

医薬品の非臨床安全性評価の考え方とは異なる治験開始や承認申請における考え方とは？【LIVE・アーカイブ配信】
細胞加工製品と遺伝治療用製品、それぞれの非臨床安全性評価のポイントを解説

1名分料金で
2人目無料

再生医療等製品における非臨床安全性評価のポイント

◆日時：2026年5月27日（水）13:00～15:30

セミナーURL：<https://www.rdsc.co.jp/seminar/260570>

【アーカイブ配信：5/28～6/5（何度でも受講可能）】

◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料：1名につき49,500円（税込、資料付）

※会員登録（無料）をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円（税込）

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料（2名で49,500円（税込））

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師：住友ファーマ（株）開発薬事部 野中 瑞穂 氏

【略歴】

PMDAにて約13年間、医薬品及び再生医療等製品の開発中の相談、治験届調査及び審査等における非臨床安全性評価に従事し、ICH S1及びICH S2ガイドライン作成にも関わる。2022年より住友ファーマに入社し、薬事業務を担当。

【業界・学会活動】

- ・再生医療イノベーションフォーラム 再生医療等製品委員会：条件及び期限付承認制度課題検討サブチームリーダー
- ・日本毒性学会 評議員

【講演の趣旨】

近年、再生医療等製品の国内市販品目は増加しており、開発も盛んになっている。再生医療等製品の治験開始や承認申請における非臨床安全性評価の基本的な考え方は、医薬品の非臨床安全性評価の考え方とは異なる部分もある。再生医療等製品について、細胞加工製品と遺伝治療用製品、それぞれの非臨床安全性評価のポイントを解説する。

【習得できる知識】

再生医療等製品（細胞加工製品及び遺伝子治療用製品）の非臨床安全性評価のポイント
参考にすべきガイドライン等

【講演プログラム】

- 再生医療等製品の非臨床安全性評価
 - 1.1 遺伝子治療用製品と細胞加工製品
 - 1.2 非臨床安全性評価の目的
 - 1.3 信頼性保証
- 遺伝子治療用製品の非臨床安全性評価
 - 2.1 基本的な考え方
 - 2.2 生体内分布評価
 - 2.3 一般毒性評価
 - 2.4 遺伝子組込み評価
 - 2.5 腫瘍形成及びがん化の可能性の評価
 - 2.6 生殖発生毒性試験
 - 2.7 免疫毒性評価
 - 2.8 増殖性ウイルス出現の可能性の評価
 - 2.9 審査のポイント
- 細胞加工製品の非臨床安全性評価
 - 3.1 基本的な考え方
 - 3.2 一般毒性評価
 - 3.3 造腫瘍性評価
 - 3.4 非細胞成分・不純物の安全性評価
 - 3.5 審査のポイント
- 参考
 - 4.1 指針・ガイダンス等
 - 4.2 参考URL

【LIVE配信セミナーとは？】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式（受講券、請求書、会場の地図）になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談（他社に知られたくない）のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『再生医療非臨床【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※いずれかの参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐LIVE ☐アーカイブ

会社・大学			
住 所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録（無料） ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐Eメール

☐郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>