

# 再生医療セミナー

## 「再生医療等製品の失敗しない開発方法」

再生医療等製品の实用化にあたっては、開発の中で生じる様々な課題の解決に向けて、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と早期に相談を行うことが重要となります。本セミナーでは計5回の開催を通じて、再生医療等製品を開発する研究者等がPMDAとの対面助言（RS戦略相談）において整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含め、十分な議論を行えるようになることを目的として、産官学の講師からそのポイントと戦略をご講演いただきます。

### 開催日時

#### 第1回 品質及び規格について

2020年10月30日（金）18:30～19:45

#### 第2回 生物由来原料基準への対応

2020年11月20日（金）18:30～19:45

#### 第3回 非臨床安全性試験の立案方法と製造工程由来不純物の評価

2020年12月18日（金）18:30～19:45

#### 第4回 F I Hの試験計画と戦略

2021年 1月22日（金）18:30～19:45

#### 第5回 機構との相談の進め方

2021年 2月19日（金）18:30～19:45

### 主な対象

再生医療等製品を開発する研究者・開発関係者等

### 開催方法

オンライン開催（Zoom）

### 申込方法

各回それぞれ申込みが必要です

第2回以降の申込方法は本学ウェブサイトにて順次ご案内

いたします <https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/>

参加費  
無料



【お問い合わせ】 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター  
再生医療等支援部門 Email: apply-rm@ctr.hosp.keio.ac.jp

# 再生医療セミナー

## 「再生医療等製品の失敗しない開発方法」

### 第1回 品質及び規格について

開催日時：2020年10月30日（金）18:30-19:45

オンライン開催（Zoomミーティング）：要参加登録

参加費  
無料

参加登録は  
こちら



[https://keio-univ.zoom.us/join/register/tjEsd-Cvpj8pGNfwfmnkFe-Orl\\_VfYoQPleO](https://keio-univ.zoom.us/join/register/tjEsd-Cvpj8pGNfwfmnkFe-Orl_VfYoQPleO)

### プログラム

#### 18:30 - 18:35 開会

- 開会挨拶
- ウェブミーティング操作案内

#### 18:35 - 19:35 講演

- 品質とは
- 規格の設定方法・時期
- 工程内管理試験と出荷時の試験等

#### 19:35 - 19:45 質疑応答・閉会



### 講師紹介



慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 客員准教授

第一三株式会社 CMC薬事担当

尾山 和信 先生

神戸大学大学院修了（PhD）。PMDA・厚生労働省においてGMP調査、品質審査、監視行政担当を経て、現在は第一三株式会社においてバイオ医薬品及び再生医療等製品のCMC薬事業務を担当するとともに、慶應義塾大学病院 臨床研究推進センターにおいて再生医療の推進・実現化に向けた支援業務に従事。日本PDA製薬学会 開発QA委員会、バイオウイルス委員会に所属し、最新の規制を踏まえた品質保証の実践・あり方について情報発信を行っている。これまでに、再生医療等製品におけるCMC薬事対応、製造管理・品質管理の考え方に関する寄稿、セミナー講師を多数務める。

お問合せ先： 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 再生医療等支援部門

mail: apply-rm@ctr.hosp.keio.ac.jp