



主催：医薬品医療機器総合機構 共催：日本再生医療学会 医薬基盤・健康・栄養研究所

# 再生医療等製品国際フォーラム

International Regulatory Forum of  
Human Cell Therapy and Gene Therapy Products

Session 1 Keynote Lecture

\* *Dr. Raj Puri* : Director, Division of Cellular and Gene Therapy, OCGT, CBER, FDA, USA

\* *Dr. Paula Salmikangas* : Chair, CAT/EMA, EU

Session 2 Safety evaluation approaches for hCTPs in reference to ICH S6 and S7 guidelines

Session 3 Quality evaluation approaches for human cell therapy products [hCTPs] in reference to ICH Q5 and Q6 guidelines

Session 4 Efficacy evaluation approaches for hCTPs

Session 5 International Development and Regulatory Issues

会場

グランキューブ大阪

(大阪府立国際会議場)

<http://www.gco.co.jp/access/traffic>

大阪府大阪市北区中之島5丁目3-51

Tel : 06-4803-5585

開催日

平成28年 **3月16日** (水) 9:30 - 19:30 (8:30開場)

**参加費無料**

お申し込み・お問い合わせ：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部

[www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/symposia/0048.html](http://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/symposia/0048.html)



一般社団法人  
日本再生医療学会

