

第9回 PMDA RS 研究会

研究会テーマ：再生医療等製品の迅速な新規導入に向けた RS の視点

日時：1月21日（火）

研究会開催時間（予定）：13：00～17：00 分

（17：00～17：30 分：オンライン業務説明会）

会場：WEB 開催

13：00～

開会挨拶：近藤 恵美子（PMDA RS センター長）

13：05～13：35：機構演題（再生医療等製品の審査の現状）

- ・「遺伝子組換え生物規制の日米欧の比較」

櫻井 陽 PMDA 審査センター スペシャリスト（バイオ品質担当）

- ・「組織置換型の再生医療等製品における審査の考え方」

野田 慎一 PMDA 国際部 企画管理課長

- ・「日本における再生医療の開発動向」

丸山 良亮 PMDA 再生医療製品等審査部 部長

13：35～14：25：外部有識者講演

- ・「生物由来原料基準の国際化に向けたレギュラトリーサイエンスの視点」

国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長 佐藤陽治

- ・「臨床現場から考えるカルタヘナ法第一種使用規程への対応」

国立成育医療研究センター 遺伝子細胞治療推進センター センター長 小野寺 雅史

- ・「再生医療等製品の条件及び期限付承認について（総論）」

一般社団法人 再生医療 イノベーションフォーラム 運営委員長 上村 俊雄

- ・「条件及び期限付承認制度の効果の推定及び本承認への試験デザインについて（ハートシート等も踏まえて）」

東京大学大学院情報学環・生物統計情報学講座 准教授 上村 鋼平

- ・「再生医療等製品の条件及び期限付承認制度と本承認：開発者としての考察」

日本再生医療学会 理事長、慶應義塾大学 再生医療リサーチセンター 教授・センター長
岡野 栄之

14：25～14：40：休憩

14：40～16：55：パネルディスカッション（総合討論）

座長：宇山 佳明 執行役員（研究部門担当）

パネリスト：全演者 及び 浅野 淳一（PMDA 生物統計担当 准スペシャリスト）

<ディスカッショントピック>

- 遺伝子治療の開発
- 生物由来原料基準の国際整合
- 条件及び期限付き承認制度 等

16：55～17：00

閉会挨拶（5分） 高橋 史峰 （研究管理部長）

17：00～17：30

オンライン PMDA 業務説明会： 30分