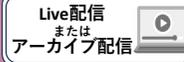


現役、元PMDA担当者が語る

遺伝子治療薬の

開発・薬事戦略と承認取得



- 日 時: 2025年1月17日(金) 10:00~17:00 ●聴講料: 1名につき 66,000円(消費税込、資料付)
 ●会 場: Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき60,500円(税込)]
 7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

1. 遺伝子治療用製品における品質審査でのポイント

【10:00-12:00】

(独)医薬品医療機器総合機構
スペシャリスト(バイオ品質担当) 櫻井 陽氏

【講座趣旨】「遺伝子治療用製品」とは、改正薬事法における「再生医療等製品」の区分の一つに含まれる製品であり、ヒトの体内で遺伝子を発現させて治療効果を得る製品を指す。多くの再生医療等製品は、2014年の薬事法改正前は医薬品として分類されていたが、改正により再分類された。この新たなカテゴリーは、従来の医薬品や医療機器とは異なる特性を持つため新しい審査基準が求められている。一方「遺伝子治療用製品」は比較的品质が安定しており、従来のバイオ医薬品と似た品質管理戦略が適用できる傾向がある。

近年、一部の「遺伝子治療用製品」については本邦においても製造販売承認を取得している。一方で、「遺伝子治療用製品」の企業の開発経験、行政の審査経験はまだ乏しく、また、従来のバイオテクノロジー応用医薬品とは考え方が一致しない要素もある。今回は、「遺伝子治療用製品」の品質面に重点を置いて、製造販売承認申請における審査のポイントについて説明する。

- はじめに
- 既承認の遺伝子治療用製品等について
- 品質審査のポイントについて
 - 一般的な審査のポイントについて
 - ウイルスベクター特有の論点について
- カルタヘナ審査のポイントについて
- さいごに

【質疑応答】

2. 遺伝子治療用製品・細胞加工製品における非臨床安全性評価

【12:45-14:45】 住友ファーマ(株) 開発薬事部 野中 瑞穂氏
(元(独)医薬品医療機器総合機構)

【講座趣旨】薬機法及び薬機法施行令では、再生医療等製品は細胞加工製品及び遺伝子治療用製品に分類される。なお、キメラ抗原受容体T細胞(以下、CAR-T細胞)等のex vivo遺伝子治療用製品は、本邦において薬事上は細胞加工製品に分類される。また、疾病の治療ではなく、感染症予防のために使用されるワクチンは、ウイルス

ベクターやmRNAを用いた製品であっても遺伝子治療用製品ではなく医薬品に分類される。
 再生医療等製品の開発にあたり必要となる非臨床安全性評価は、医薬品とは異なる点も多く、また再生医療等製品が多種多様であることから製品の特性に応じた適切な評価が必要となる。本邦における遺伝子治療用製品と細胞加工製品の非臨床安全性評価の基本的な考え方について解説するが、これらの基本的な考え方を踏まえた上で、個々の製品の特性に応じてケース・バイ・ケースでの評価が必要になることに留意されたい。

- はじめに
- 遺伝子治療用製品等の非臨床安全性評価
- 細胞加工製品の非臨床安全性評価

【質疑応答】

3. 遺伝子治療用製品の治験とスムーズな承認取得のポイント

【15:00-17:00】

(株)アールピーエム 経営企画室、
自治医科大学附属病院 臨床研究センター 久米 晃啓氏
(元(独)医薬品医療機器総合機構)

【講座趣旨】薬事法の改正により、医薬品・医療機器に続く「再生医療等製品」という新しいカテゴリーが導入されて10年が経過した。その間、承認品目も確実に増え、これまで治療が不可能だった疾患に劇的な改善が得られるなど、社会の認知度も上がってきている。今回は、その歩みを振り返り、再生医療等製品の中でも「遺伝子治療用製品」を中心に、スムーズに承認を得るために治験などをどう進めるべきか考察する。

- はじめに
- 再生医療等製品と遺伝子治療用製品
- 品質、非臨床
- 治験
 - 臨床試験デザイン、評価項目
 - 再生医療等製品の臨床試験
- 早期承認促進制度の活用
 - 希少疾病用再生医療等製品の指定制度
 - 先駆的再生医療等製品の指定制度
 - 特定用途再生医療再生医療等製品の指定制度
 - 条件及び期限付承認制度
- スムーズな承認取得に向けて
- 展望と課題

【質疑応答】

●申込方法

- 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
- お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

「遺伝子治療薬」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.501113) 開催日: 1/17
 アーカイブ配信 (No.501164) 配信期間: 1/28~2/6

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)にてお申込みください。

・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名		事業所・事業部	
住所	〒		
TEL		FAX	
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			