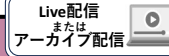


☆ 再生医療原材料のDMF/MF実務を学ぶ —US・日本の制度差と実務

☆ 細胞・培地・関連資材のDMF/MF対応 —登録・作成・活用のポイント

セミナーNo.609114



再生医療原材料の規制要件とDMF作成・活用戦略

- 日 時：2026年9月10日(木) 13:00～17:00
- 聴講料：1名につき 49,500円（消費税込、資料付）
[1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき44,000円（税込）]
- 会 場：Zoomを使用したLive配信
※アーカイブ配信は9/24～10/4に実施 [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。]

●講師：(株)ファーマ・アソシエイト 代表取締役 宮原 匠一郎 氏

専門分野：有機合成化学、酵素化学、細胞培養、GMP、DMF

《このセミナーで学べる事》

- ◆再生医療製品のUSと日本の承認方法の違い
- ◆再生医療製品のDMF（US）/MF(日本)登録の実際

【講座主旨】 再生医療そのものは治療ですが、日本においては使用する細胞は細胞・組織加工医薬品ということで承認申請し、承認されると通常の医薬品と同様に薬価が付与されます。従って、日本においては人由来細胞・組織加工医薬品等の製造に関するもの（細胞、培地、補助資材等）のMF作成要領が通知されMF作成の手順が明確になっています。一方USにおいては遺伝子治療製品（細胞、培地、補助資材等）認可の道筋についてはIND、CMC等を経てFDA CBERのBLAで承認されます（CDERのNDAではありません）。遺伝子治療製品についても枠組みが急ピッチで整備されつつあり遺伝子治療製品と同様な道筋が想定されます。

今回は細胞、培地、補助資材に分けてそれぞれDMF/MFのCTD形式の書式に記載・登録する方法を説明いたします。ちなみにUS DMFにおいてCTD形式は必須ですが日本MFにおいてはCTD資料の添付は任意となっています。

ただし、USでも日本でも遺伝子治療はまだ研究開発のレベルが中心なのでDMF/MFもIND(治験申請)対応から活用されていくものと思われます。

【講座内容】

1. DMF/MF概略

- 1.1 医薬品事業とDMF
 - 1.1.1 医薬品事業のサプライチェーンとDMF
 - 1.1.2 DMF概要

- 1.2 DMFとは
 - 1.2.1 DMFの名称
 - 1.2.2 対象製品
 - 1.2.3 登録・更新・変更・LOA・照会
- 2. US DMF と日本のMF差異
 - 2.1 まとめ
 - 2.2 登録できる製品
- 3. 再生医療製品の扱い（規制・ガイドライン要件、作成手順）
 - 3.1 US DMF
 - 3.2 日本 MF
- 4. eCTD/eSubmission
 - 4.1 eCTD/eSubmissionの各局現状
 - 4.2 eCTDの基本
 - 4.3 再生医療製品のDMF/MF 作成方法
 - 4.3.1 細胞
 - 4.3.2 培地
 - 4.3.3 関連資材
- 5. 再生医療製品のDMF/MF活用戦略

【質疑応答】

●申込方法

- 1. 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。
- 2. 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。

「再生医療原材料」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.609114) 開催日:9/10
- アーカイブ配信 (No609167) 配信期間:9/24～10/4

- ・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	携帯電話		
	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)・ショートメッセージ(携帯電話)・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			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

- 3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
- 4. 定員になり次第、申込みは締切となります