

再生医療等製品における

商品コンセプト構築と開発戦略

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

◆日時: 2024年9月9日(月)12:30~16:30

【アーカイブ配信: 9/10~9/19(何度でも受講可能)】

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)

⇒1名につき**36,300円(税込、資料付き)**

2名同時申し込みの場合、1名につき**22,000円(税込)**

講師からの紹介割引について

本パンフレットは講師用のパンフレットです。このパンフレットでセミナーをお申込みいただくと、講師からのご紹介により左記のとおり受講料が割引になります。なお他の割引との併用はできません。

●講師: 合同会社鈴木聡薬業事務所 代表社員 鈴木 聡 氏

1. はじめに

- 1-1 最近の再生医療等製品の開発・申請状況
- 1-2 なかなか前に進まない再生医療等製品。なぜか?
- 1-3 製造方法の違い: 医薬品がカレーなら、再生医療等製品は寿司
- 1-4 商品コンセプトの構築とそれに向けた開発戦略

2. 再生医療等製品の定義と法体系

- 2-1 再生医療等製品の定義と法体系
 - 再生医療等安全法
 - 医薬品医療機器等法
- 2-2 医薬品としての再生医療等製品
 - 医薬品の定義と特性: 均質性と安定供給義務
 - 再生医療等製品の種類: 細胞加工製品と遺伝子治療用製品
- 2-3 細胞加工医薬品の種類と産業応用
 - 自家細胞由来製品と他家細胞由来製品
 - 細胞加工医薬品: 間葉系幹細胞(MSC)、iPS細胞、ES細胞
 - 応用製品: オルガノイド、細胞シート
 - ダイレクトリプログラミング
 - エクソソーム創薬の動向
- 2-4 遺伝子治療用製品の種類と坂業応用
 - Ex Vivo: CAR-T, CAR-NT等
 - In Vivo: ベクター型遺伝子治療、腫瘍溶解性ウイルス
 - ゲノム編集の応用とデザイナー細胞プロジェクト

3. 再生医療等製品の非臨床・臨床試験

- 3-1 非臨床試験の構築: 毒性・安全性・ADME試験
- 3-2 先端医療と臨床研究
- 3-3 臨床研究法
- 3-4 研究者(医師)主導治験と企業治験

- 3-5 国際共同治験とブリッジング試験
- 3-6 条件及び期限付承認
- 3-7 先駆け審査指定制度、希少疾病用再生医療等製品制度
- 3-8 治験デザインとプロトコル作成方法
- 3-9 対照薬・外部対照の選定

4. 再生医療等製品の製造・規格・技術移転

- 4-1 記録管理・データインテグリティ
 - 記録の取り方
 - ロット管理
- 4-2 技術移転・QbD
 - CDMO/CMOの選定とコミュニケーション
- 4-3 治験薬と製品
 - 均質性とPotency Assay
 - 原料の選定: ドナー管理
 - 治療分野の設定: プレマーケティングの方法
 - 製剤CMCの作成と検証試験POCの立て方
 - 前臨床試験の計画・実施と薬理作用の特定・活性測定方法
 - 適応症の選定
- 4-4 CMC戦略
 - 原料確保と品質検定
 - 細胞医薬品の特性管理(細胞周期、培地、培養方法など)
 - 大量培養方法の限界(不死化細胞との違い、継代回数の制限)
 - 研究段階と工業生産段階との違い
 - 治験薬GMPとGCTP
 - ロット間の均質性維持のための品質管理項目と力価測定の意義
 - GCTP適合性調査

5. まとめ

- 5-1 原料の確保、均一性、安定供給のための道筋
- 5-2 限界を知ることで製品コンセプトを絞り込む

6. 質疑応答、討論など

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

【講師紹介割引『再生医療開発【WEBセミナー】』セミナー申込書※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申し込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。
セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>