

再生医療等製品の開発プロセスのすべて【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

1名分料金で
2人目無料

開発初期の事業化戦略から、製品仕様、非臨床試験、品質設計、規制対応、臨床試験、薬事申請、品質管理、製造工程、市販後対応、再審査、適応拡大に至るすべての開発プロセスを広く解説

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2507140>

◆日時: 2025年07月29日(火) 13:00~16:00

【アーカイブ配信: 7/30~8/8(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)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき**46,200円(税込)**

・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師: 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング 顧問 井家 益和 氏

【略歴】

製薬企業の研究職を経て、2000年に株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング(J-TEC)に入社し、自家培養表皮の開発リーダーとして再生医療等製品の研究開発に従事。2007年に本邦初の再生医療等製品となる自家培養表皮ジェイスの薬事承認を取得し、保険収載、使用成績調査、製造販売後臨床試験、再審査、適応拡大に至るすべての開発プロセスを経験。J-TECでは、プロダクトマネージャー、製品開発部長、臨床開発部長、研究開発部長を歴任し、開発部門の管掌役員として5品目の再生医療等製品の上市を主導。また、AMED事業の研究代表として多くのアカデミアと協業し、革新的な再生医療等製品の開発に取り組んだ。

【習得できる知識】

再生医療等製品の開発に必要な知識を網羅的に習得することによって、すべての開発プロセスを理解し、成功確率が高い事業化モデルを構築することができる。

【講演の趣旨】

自家培養表皮ジェイスが承認されて17年、薬機法が施行されて10年を経ても、わが国で承認された再生医療等製品は未だ20品目に過ぎない。再生医療等製品の開発には、医薬品や医療機器と異なる考え方やプロセス、規制が存在する。これまでに5品目の再生医療等製品を上市させた経験を踏まえて、開発初期の事業化戦略から、製品仕様、非臨床試験、品質設計、規制対応、臨床試験、薬事申請、品質管理、製造工程、市販後対応、再審査、適応拡大に至るすべての開発プロセスを広く解説する。

【講演プログラム】

はじめに

・わが国の再生医療等製品の現状と課題

1. 開発初期

・開発製品の選定
・製品仕様の策定
・開発初期の事業化戦略

2. 開発中期

・非臨床試験
・品質設計と製造工程の標準化
・規制対応
・臨床試験
・開発中期の事業化戦略

3. 開発後期 I

・薬事申請から薬事承認
・品質管理と製造体制の構築
・開発後期の事業化戦略

4. 開発後期 II

・市販後対応と再審査
・適応拡大と新たな製品展開

【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。

『再生医療製品【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>