

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

1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250954>

◆日時: 2025年9月10日(水) 12:30~16:30

【アーカイブ配信: 9/11~9/19(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)

※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: 合同会社鈴木聡薬業事務所 代表社員 鈴木聡氏

【習得できる知識】

- 再生医療等製品の国内外における研究開発の最新動向
- 製品特性を踏まえた開発戦略と承認申請までの実務プロセス
- 中国を含む主要国における制度比較と国際展開の留意点

- 再生医療等製品に関連する日本の法規制および制度の体系
- 再生医療におけるCMC・品質管理の課題と戦略的対応

第1部: 再生医療等製品の現状と開発の壁

- 1-1 再生医療の最新動向(日本・中国・米国等)
- 1-2 なぜ再生医療は広がらないのか? 制度、技術、供給の壁
- 1-3 カレーvs寿司: 再生医療の製造特性を例える
- 1-4 商品コンセプト構築のポイントと現実的な設計指針

第2部: 再生医療の制度と定義: 法規制と製品種別の整理

- 2-1 日本の法体系(再生医療等安全法・薬機法)と対応実務
- 2-2 再生医療等製品の分類(細胞加工製品、遺伝子治療用製品)
- 2-3 自家・他家細胞、iPSC・MSC・オルガノイド等の応用例
- 2-4 遺伝子治療、ゲノム編集、CAR-T・デザイナー細胞の展望
- 2-5 中国や米国の制度との比較と国際展開への示唆

第3部: 非臨床・臨床試験と制度対応

- 3-1 非臨床試験(安全性・薬理試験)の構築と課題
- 3-2 医師主導治験と企業治験の違い
- 3-3 国際共同治験・ブリッジング試験の設計戦略

3-4 条件付き承認・先駆け審査・希少疾病制度の活用法

3-5 外部対照群の設定とプロトコール設計の工夫

第4部: CMCと製造体制: ばらつきに挑む開発実務

- 4-1 CMCに関するデータ整備: 記録、ロット、技術移転
- 4-2 均質性・力価評価と治験薬GMP、GCTPの適合性調査
- 4-3 ドナー管理と原料確保の現実
- 4-4 細胞製品の特性評価(培地、培養法、継代限界)
- 4-5 工業化に向けた課題: スケールアップと不死化技術の限界

第5部: 成功するための戦略設計と限界の理解

- 5-1 製品特性に合わせた「身の丈に合った」商品設計とは
- 5-2 CMC変動を前提としたリスクマネジメント
- 5-3 限界を認識したうえでの成功要因の抽出
- 5-4 中国など競合国の開発スピードに対抗する選択肢

第6部: 討論・質疑応答

【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。

『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>