



2023 PDA Cell & Gene Pharmaceutical Products Conference

*The Present and Future of Manufacturing &
Quality of Cell-based Products*

12-13 July 2023 | Tokyo, Japan

Sponser

MERCK



PDA Cell & Gene Pharmaceutical Products Conference

2023-07-12

時間	タイトル	スピーカー
9:30	受付開始	
10:00	開会宣言	佐藤陽治 (国立医薬品食品衛生研究所)
10:15	開催にあたって	Glenn Wright (PDA会長)
11:00	基調講演 1	講演交渉中 NSF Engineering Research Center for Cell Manufacturing Technologies
12:00	基調講演 2	中山智紀 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長)
12:30	昼食休憩	
13:30	セッション1 無菌	座長: Richard Denk (SKAN) / 池松靖人 (大阪大学)
13:30	講演 1 調整中	
14:15	講演 2 調整中	
15:00	コーヒーブレイク	
15:45	講演 3	森充生 (協和キリン株式会社)
16:30	講演 4	狩野哲也 (住友ファーマ株式会社)
17:15	パネルディスカッション	
17:40-19:20	情報交換会	

2023-07-13

時間	演題	スピーカー
8:30	受付開始	
9:00	基調講演 3 PDA Points to Consider for the Engineering and Manufacturing of Cell & Gene "ATMPs"	Richard Denk (SKAN Consultant Aseptic Processing & Containment)
9:50	セッション2 プロセス	座長: 紀ノ岡正博 (大阪大学)
9:50	講演5 細胞・遺伝子治療製品のウイルス安全性確保におけるウイルスろ過の役割	本郷智子 (旭化成メディカル株式会社)
10:35	講演6 閉鎖型自動培養装置を用いた臨床用iPS細胞/分化細胞の製造と品質管理	塚原正義 (京都大学iPS細胞研究所 教授)
11:20	講演7 アロフィセル注の国内製造ラインの新設及び工程、品質の設計と管理	水上清太郎 (武田薬品工業株式会社)
12:05	講演8 C>製品の臨床から商品化までの経験について	ユン・サン (サムスンバイオロジクス)
12:50	パネルディスカッション	
13:05	昼食休憩	
13:50	セッション3 品質	座長: 櫻井信豪 (東京理科大学)
13:50	講演9 細胞および遺伝子治療製品へのICHQ5A 改訂の及ぼす影響	アリソン・アームストロング (メルク バイオリアランスコンタクトテストサービス部門 上級部長)
14:30	講演10	演者未定 (医薬品医療機器総合機構 再生医療等製品審査部)
15:10	コーヒーブレイク	
15:40	講演11	演者未定 (医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部)
16:20	講演12	佐藤陽治 (国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長)
17:00	パネルディスカッション	
17:15	招待講演	紀ノ岡正博 (大阪大学工学研究科生物工学専攻 教授)
18:00	閉会にあたって	Richard Denk (SKAN Consultant Aseptic Processing & Containment)