



2023 PDA Cell & Gene Pharmaceutical Products Conference

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

12-13 July 2023 | Tokyo, Japan

Academic Partner :

一般社団法人日本再生医療学会

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)

大阪大学大学院工学研究科 (テクノアリーナ 細胞製造コトづくり拠点)

公益財団法人 京都大学 iPS 細胞研究財団

Platinum Sponsors



Sliver Sponsor



Exhibitor:



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 高品質の生体治療用細胞のスケールアップ可能な低コスト一貫生産の実現	Prof. Sean Palecek (ウィスコンシン大学、教授)
12:00	基調講演2 我が国の再生医療等製品の現状・課題・方向性	中山 智紀 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 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 微生物迅速試験法の実用・普及・発展に向けた日本PDA製薬学会の取組み	森 充生 (協和キリン株式会社)
15:00	コーヒーブレイク	
15:45	講演2 PIC/S GMP Annex1及びAnnex2Aにおける汚染管理戦略と微生物迅速試験法	池松靖人 (国立大学法人大阪大学 大学院工学研究科 特任准教授)
16:30	講演3 細胞加工製品の無菌性確保のための戦略と実例	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" (和題: 再生医療等製品 (ATMPs) のエンジニアリングと製造におけるPDAポイントトゥーコンシダーについて)	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4 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5 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 (公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団 教授)
11:20	講演6 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7 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8 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)
14:30	講演9 再生医療等製品の品質審査と課題	國枝章義 (独立法人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10 PMDAによるGMP/GCTP調査とリスクコミュニケーション活動について	大森一二 (独立法人医薬品医療機器総合機構 薬品品質管理部 品質管理第一課 主任専門員)
16:20	講演11 CQAマインニング: 細胞加工製品のCQAを特定するための新たなアプローチ	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 細胞製造性に基づく安定工程構築の挑戦	紀ノ岡正博 (国立大学法人大阪大学 工学研究科 生物工学専攻 生物プロセスシステム工学領域 主幹教授)
18:00	閉会にあたって	Richard Denk (SKAN Consultant Aseptic Processing & Containment)