

氏名	略歴
佐藤 陽治	佐藤博士は、国立医薬品食品衛生研究所, 再生・細胞医療製品部, 部長です。東京大学卒業後にシンシナティ大学でポストドクとして心臓血管薬理学に関する研究を行い、心臓の興奮と収縮の連関のメカニズムを解明するためのさまざまなトランスジェニック マウス モデルの確立に成功しました。彼の現在の研究分野は、再生・細胞医療製品の品質、有効性、および安全性に関する規制科学です。ICH Q5A(R2)のトピックリーダー、厚生労働省薬事審議会委員も務めています。
Glenn Wright	Glenn E. Wright は非経口医薬品協会の社長兼 CEO であり、Product Quality Research Institute の理事長を務めています。ライト氏は業界で 30 年以上の経験があり、イーライリリー、アムジェン、ファイザーでさまざまな技術および上級管理職を務めてきました。彼は、医薬品製造における技術、規制、および品質に関する幅広い専門知識を持ち、PDA 理事会、科学諮問委員会、およびプログラム諮問委員会のメンバーを務めてきました。さらに、業界にとって重要なトピックについて、多数の業界会議、タスク フォース、および運営委員会の議長を務めてきました。
池松 靖人	池松靖人は、大阪大学 大学院工学研究科の准教授で大阪大学日立プラントサービス再生医療協働研究所の所長を兼務しております。日本PDA製薬学会では14年以上にわたり無菌医薬品と再生医療等製品における無菌と品質管理の研究及び微生物迅速試験法の研究と普及に努めて来ました。日本での規制・ガイドライン等にも貢献しており、レギュラトリーサイエンスと人材開発を行っている。
森 充生	森充生は協和キリン株式会社品質本部高崎品質ユニット品質管理部で部長を務めている。バイオ医薬品の品質管理全般を統括する立場であり、特に微生物管理のエキスパートとしては製薬企業で20年以上の実績がある。日本PDA製薬学会では6年以上にわたり無菌医薬品と再生医療等製品の無菌管理に関する研究、微生物迅速試験法に関する研究と普及に努めてきた。各種業界団体での活動も精力的に行い、13年以上にわたり日本薬局方をはじめとした各種レギュレーションへの提言も行っている。
狩野 哲也	狩野哲也は住友ファーマ株式会社再生・細胞医薬製造プラント製造グループに所属し、製造管理責任者を担っております。無菌医薬品の品質保証業務を 3 年経験した後、細胞医薬品の製品化に向けた製造管理業務について10年携わってきました。日本PDA製薬学会では2020年から再生医療等製品の無菌管理に関する研究に参画しております。

<p>リチャード デンク</p>	<p>Richard Denk は、スイスのアルシュヴィルに本社を置く SKAN AG で、無菌処理および封じ込めのシニア コンサルタントとして働いています。Richard は、PDA ATMP 諮問委員会のメンバーであり、ATMP の製造の PtC の議長を務めています。リチャードは、ブリュッセルで開催された 2022 PDA ATMP 会議の議長も務め、PDA 2022 Annex 1 ワークショップのプログラム委員会のメンバーでもあります。Richard は、PDA Isolator Expert Group のメンバーであり、PDA 論文「Isolator Surfaces and Contamination Risk to Personnel and Patient」の発行者です。さらに、Richard は ISPE Annex 1 および PIC/s Annex 2A コメント グループのメンバーです。リチャードは封じ込めに関する世界的に認められた専門家であり、封じ込めピラミッドを開発しました。</p>
<p>紀ノ岡 正博</p>	<p>紀ノ岡正博博士は、2009 年から大阪大学大学院工学研究科生物工学専攻の教授であり、細胞医療製品の製造分野の第一人者です。また、2021年より細胞製造技術の研究拠点を設立し、細胞製造システムの開発、規格（ISO TC198/WG9およびTC276/WG4による）による規制ガイドライン（PMDAによる）の策定および人材の育成を行い、多くの企業を招聘した。細胞医療製品の実装に向けたコアコンソーシアムを率いています。</p>
<p>本郷 智子</p>	<p>本郷 智子博士は、旭化成メディカル株式会社でウイルスろ過のリードエキスパートを務めている。バイオプロセス事業部にて、グローバルな科学活動と学術的な对外発表をリードしている。ウイルス除去フィルターPlanovaTMに25年以上携わり、研究開発、顧客への技術サポート、学術業務に従事してきた。本郷博士は、ウイルスろ過のメカニズム、ウイルスクリアランス試験のデザイン、ウイルスろ過のデザインスペース研究、ウイルス除去膜の特性解明に焦点を当てた研究を行ってきた。九州大学で薬学博士号を取得。PDA日本支部バイオウイルス委員会委員、PDAウイルスカンファレンス学術プログラム企画委員も務める。</p>
<p>塚原 正義</p>	<p>東北大学大学院理学研究科卒業後、キリンビールを経て2017年京都大学iPS細胞研究所細胞調製施設特命教授に就任、2020年4月から京都大学iPS細胞研究財団 研究開発センター長</p>
<p>水上 清太郎</p>	<p>2006年3月より武田薬品工業株式会社に入社 CMC製剤技術研究所に所属。2017年1月よりGMS Japan 製剤技術室にて製剤のプロセス改良、設備導入、立ち上げ業務に従事。 2021年5月 同社 GMS Biologics セルセラピー大阪製造ヘッドに着任を経て現在に至る。</p>

<p>ユン サン</p>	<p>ユン サン は、サムスンバイオロジクス の品質担当シニア ディレクターであり、韓国の仁川にある複数の生物製剤工場の品質および運用の監督を担当しています。彼は、希少疾患を治療するための医薬品を商品化し、魅力的な企業文化を構築することにより、ヘルスケアを改善することに情熱を注いでいます。 Sang Yoon は、製品開発、製造オペレーション、品質システムとコンプライアンス、品質エンジニアリング、オペレーショナル エクセレンス、およびプラズマ生物製剤、細胞療法、医療機器の生産におけるトレーニングで 20 年以上の経験があります。彼はまた、カリフォルニアの 2 つの大規模なヘルスケア病院およびクリニック組織で文化変革を主導しました。 Samsung Biologics に入社する前は、米国の 2 つの細胞および遺伝子治療の新興企業で品質管理職を務めていました。そのうちの 1 つは最近、最初の同種細胞治療製品の EMA 承認を取得しました。</p>
<p>櫻井 信豪</p>	<p>桜井博士は東京理科大学薬学部の教授です。 2020年までPMDAのGMP、QMS、GCTPの検査部門の執行役員を務めた後、東京理科大学に医薬品品質設計とGMPの研究室を開設しました。彼の研究は、これらの分野における日本のガイドラインの国際調和です。学生や産業界の人材育成のため、GMPやGCTPの教育資料の開発研究を行っている。PDA日本支部理事、NPO法人医薬品・食品品質保証支援センター理事長にも就任しています。</p>
<p>アリソン アームストロング</p>	<p>アリソン アームストロング博士は、メルク社の技術および科学ソリューション チームのシニア ディレクター兼グローバルヘッドです。彼女は 2015 年にクライアント向けの科学コンサルティング チームを設立しました。このチームは、科学および規制に関するアドバイスを担当し、世界中の顧客を完全にサポートしています。アームストロング博士は、バイオセーフティ テストのトレンドに関する多数の記事を執筆しており、ラピッド テクノロジーに関連する規制タスクフォース グループのメンバーでもあります。彼女は世界的な会議で招待講演を行っています。</p>
<p>Prof. Sean Palecek</p>	<p>Sean Palecek は、ウィスコンシン大学マディソン校の化学生物工学科のミルトン J. &amp; モード シューメーカー記念講座の教授であり、国立科学財団細胞製造技術センター (CMaT) の研究ディレクターでもあります。 ショーンの研究室では、ヒト多能性幹細胞 (hPSC) が行末の選択をどのように行うかを研究しており、この情報を利用して、ヒト多能性幹細胞を心血管細胞や神経血管細胞タイプを含むさまざまな系統に分化させるプロセスを開発しています。彼の研究室は、in vitro モデリングおよび in vivo 治療用途のための細胞を生成するための、完全に定義されたスケラブルで堅牢なプロセスを設計することに努めています。</p>