

PDA Cell & Gene Pharmaceutical Products Conference (PDA 細胞及び遺伝子医薬討論会)
日時:2024年7月10日~7月11日
会場:御茶ノ水ソラシティ カンファレンスホール

2024年7月10日(1日目)

タイムスケジュール		講演タイトル	講演者	所属	司会/座長	
9:00 ~ 10:00	受付					
10:00 ~ 10:15	開会	開会挨拶	佐藤 陽治	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長	齋藤 泉(Alba Aqua(台))	
10:15 ~ 16:50	セッション1	規制とその周辺状況				
10:15 ~ 11:05	Presentation 1	招待講演	ATMP 規制に関する最新トピック事例:ICH Q2/Q12/Q14のギャップを埋める分析規格としての ANS-007、分析用の BioPhorum ホワイトペーパー、および PDA のGMPアネックスについての考え	ステファン クラウス	ブリistol・マイヤーズ スクイブ、分析科学および技術、グローバル CT 品質担当エグゼクティブ ディレクター	白木澤 治 (ライフサイエンティア(株))
11:05 ~ 11:55	Presentation 2	基調講演	未定	交渉中	FDA	白木澤 治
11:55 ~ 12:40	昼食休憩	お弁当をご用意しております。				
12:40 ~ 13:15	Presentation 3	基調講演	再生医療等製品に係る安全対策について	野村 由美子	厚生労働省医薬局安全対策課長	櫻井 信豪(東京理科大学)
13:15 ~ 13:50	Presentation 4	招待講演	再生医療等製品の品質審査の留意点	西川 淳史	医薬品医療機器総合機構再生医療等製品審査部主任専門員	櫻井 信豪
13:50 ~ 14:35	Coffee Break	展示会場にてお飲み物をご用意しております。				
14:35 ~ 15:10	Presentation 5	招待講演	再生・細胞医療、遺伝子治療の製造基盤の推進	下田 裕和	経済産業省 商務サービスグループ生物化学産業課長	佐藤 陽治 (国立医薬品食品衛生研究所)
15:10 ~ 16:00	Presentation 6		細胞治療製品と遺伝子治療製品の比較検討事項	アンドリュウ チャン	ノボ ノルディスク、品質および規制コンプライアンス、規制政策およびインテリジェンス、グローバル規制問題担当副社長。BIO CGT 製造タスクフォース共同議長	佐藤 陽治
16:00 ~ 16:50	Presentation 7		CGT 製品の査察準備を迎える準備とは:エンドユーザーの視点とケーススタディ	ピーター キウ	ロシュジェネテックアジアパシフィック担当社外アドボカシーリーダー	佐藤 陽治
17:00 ~ 19:00	情報交換会(立食)					

2024年7月11日(2日目)

タイムスケジュール		講演タイトル	講演者	所属	司会/座長
8:30 ~ 9:00	受付				
9:00 ~ 17:20	セッション2	開発から生産へ			
9:00 ~ 9:50	Presentation 8	招待講演	iPS細胞由来他家細胞治療の工業化に向けて	マルシア F マタ	カタパルトネットワーク UK 池松 靖人(大阪大学)
9:50 ~ 10:40	Presentation 9	特別講演	心筋再生医療の開発経験とnext stage	澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科 健康科学系 特任教授 大阪警 察病院院長 池松 靖人
10:40 ~ 10:50	休憩				
10:50 ~ 11:40	Presentation 10		細胞および遺伝子治療薬の製造に関して考慮すべき点、EU 付属書 1、PIC/s 付属書 2A (含む) バイオセーフティ要件とロボットによる自動化	リチャード デンク	SKAN, 無菌プロセスおよび封 じ込めシニアコンサルタント 池松 靖人
11:40 ~ 12:30	昼食休憩	お弁当をご用意しております。			
12:30 ~ 13:20	Presentation 11		汚染管理戦略 (CCS) 開発におけるPIC/S GMP Annex 1および2Aの先進的な取り組み	池松 靖人	大阪大学 日本PDA製薬学会 無菌製品GMP委員会委員長 紀ノ岡 正博(大阪大学)
13:20 ~ 14:10	Presentation 12		科学と産業が出会うとき: 完全自動化された CAR-T 細胞生産に向けて - 研究室規模のアプリケーションから統合商用プラットフォームまで	カイ ヤニング	ブラウンホーファー研究機構 ラ イフサイエンスエンジニアリング 事業開発責任者 紀ノ岡 正博
14:10 ~ 15:00	Presentation 13		未定	森 由紀夫	株式会社ジャパン・ティッシュエ ンジニアリング(J-TEC)執行 役員(製造部、品質管理部、生 産技術部管掌) 紀ノ岡 正博
15:00 ~ 15:40	Coffee Break	展示会場にてお飲み物をご用意しております。			
15:40 ~ 16:30	Presentation 14		未定	演者調整中	TAKARA BIO Richard Denk (SKAN)
16:30 ~ 17:20	Presentation 15	招待講演	細胞製造におけるQbDアプローチの考え方と工程の安定化に向けた取組み	紀ノ岡 正博	大阪大学 Richard Denk
17:20 ~ 17:30	閉会		まとめ 閉会挨拶	リチャード デンク	SKAN AG, PDA ATMP Advisory Board 齋藤 泉

当日は同時通訳のレシーバーを貸し出しております。必ず1日終了毎にご返却ください。