

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 (日本PDA製薬学会)	
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	ブリストル・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	細胞および遺伝子治療における無菌操作でのリスク管理	デビッド タルマー・ジュ	PDA 副会長 教育・訓練担当	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	幸寺 玲奈	経済産業省	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	ロシュジェネン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				
<b>9:00 ~ 17:20</b>	<b>セッション2</b>	<b>開発から生産へ</b>			
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		再生医療等製品の開発事例紹介と自家製品特有の変更管理について	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		細胞治療薬のGMP製造を支援する技術移転のノウハウとプロセスソ リューション	田原 謙一	タカラバイオ株式会社 CDM 第一センター長 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り 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。