

Draft 20250729

PDA 細胞及び遺伝子医薬討論会

日時：2025年11月18日（火）、19日（水）

会場：東京ポートシティ竹芝 ポートホール 浜松町

1日目 11月18日

講演時間 質疑応答									
9:30	10:00	参加受付							
10:00	10:15	15min	0min	開会挨拶	櫻井信豪 東京理科大学薬学部薬学科医薬品等品質・GMP講座 教授				
10:15	16:50	薬事規制の現状と未来							
10:15	10:50	30min	5min	講演 1	基調講演	野村 由美子 厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課長 「再生医療等製品をめぐる現況～薬機法の視点から～」			
10:50	11:25	30min	5min	Presentation 2	岡本 彩香 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 再生医療等製品の品質審査における要点 再生医療製品等審査部				
11:25	12:25	60min	Lunch						
12:25	13:15	45min	5min	Presentation 3	佐藤陽治 国立医薬品食品衛生研究所 生物由来原料基準 通知とその運用について 副所長				
13:15	13:50	30min	5min	Presentation 4	Dr. So-Ra PARK 韓国再生医療振興財団 理事長 韓国における先進的再生医療医薬品の規制と産業の概要 仁荷大学医学部教授				
13:50	14:25	30min	5min	Presentation 5	Dr. David Chang Taiwan Bio-Manufacturing Corporation (TBMC) CEO 台湾ATMPエコシステムとそれを可能とするCDMO				
14:25	15:10	45min	Coffee Break						
PDA本部における先端医療医薬品関連の取り組み									
15:10	15:45	30min	5min	Presentation 6	Friedrich von Wintzingerode, PhD Roche, Chair of ATMP AB at PDA Headquarters 「PDA本部の先端医療医薬品（ATMP）に関する取り組み」				
15:45	16:20	30min	5min	Presentation 7	Dr. Darius Pillsbury ValSource, Points to Consider (PtC) No. 11: ATMP製造に使用されるプラスチックおよびベクターの開発、分類、製造、管理および試験について				
16:20	16:55	30min	5min	Presentation 8	奥村 剛宏 Alloy Therapeutics Japan ジェネラルマネージャー / Alloy Cell Therapies 品質責任者 PDA本部 Points to Consider 「ATMP原料管理」紹介 ATMP IG 共同委員長				
17:00	19:00	Social gathering (standing)							

2日目 11月19日

8:30	9:00	30min	0min	受付		
9:00	10:40				製品開発	
9:00	9:35	30min	5min	Presentation 10	澤口 和美 サンバイオ株式会社 執行役員 信頼性保証薬事本部 本部長	再生医療等製品 アクーゴ®脳内移植用注の開発
9:35	10:10	30min	5min	Presentation 11	今川 究 J C R ファーマ株式会社 研究本部 創業研究所 再生医療ユニット ユニッ ト長 AlliedCel株式会社 研究開発部 部長	本邦初の同種再生医療等製品テムセル®HS注の開発と市販後の課題
10:10	10:20	10min		Rest	日本PDA製薬学会無菌製品GMP委員会発表	
10:20	10:55	30min	5min	Presentation 12	池松 靖人 日本PDA製薬学会 無菌製品GMP委 員会 委員長 国立大学法人大阪大学大学院工学研 究科 招へい准教授	ATMPsの無菌試験における微生物迅速試験法（RMM）の研究
10:55	11:30	30min	5min	Presentation 13	金岡 篤史 日本PDA製薬学会 無菌製品GMP委 員会 ATMP再生医療研究分科会 ロート製薬株式会社 再生医療研究企 画部	ATMPs製造現場のグレードA区域における残留汚れの可視化と 清掃作業に関する考察
11:30	12:30	60min		Lunch		
				Session 3	設備設計及び汚染管理戦略	
12:30	13:05	30min	5min	Presentation 14	Richard Denk SKAN, Senior Consultant Aseptic Processing & Containment	査察官のための先端医療医薬品製造施設設計に関するトレーニング
13:05	13:40	30min	5min	Presentation 15	Dr. Ruben van der Galien GE Healthcare	先端医療医薬品 の汚染管理戦略。
					Issues surrounding containers	
13:40	14:15	30min	5min	Presentation 16	Mr. Noba Ebaid PTI , afeguarding Pharmaceuticals	細胞・遺伝子治療（CGT）および生物学的製剤包装における容 器閉鎖部の完全性の重要な役割
14:15	14:50	30min	5min	Presentation 17	小笠原 隆広 株式会社ジャパン・ティッシュエンジ ニアリング（J-TEC） 製品開発部 部長 兼 戦略企画室長	患者に届くまで：再生医療等製品の容器・包装・輸送の実際
14:50	15:20			Coffee Break		
15:20	16:10	45min	5min	Presentation 18	Stephan O. Krause, PhD Executive Director Analytical Strategy, BMS Cell Therapies	整合管理戦略の比率と段階的導入の機会 ― 自家細胞療法におけ る強化・統合分析管理戦略のコンセプトと実行ロードマップ
16:10	17:00	45min	5min	Presentation 19	紀ノ岡正博 大阪大学大学院工学研究科生物工 学専攻 生物プロセスシステム工学領 域 主幹教授	QbDアプローチに基づく賢い細胞製造に向けた取り組み
17:00	17:10			Summary & Closing remarks	Richard Denk	