

# 21世紀のバイオリジクス - 開発と 規制

- 各国でのバイオリジクスの規制
  - 一 日米欧加の現状
- 遺伝子治療や細胞治療
- プロテオーム解析
- テーラーメイド医療
- 抗体医薬
- バイオ産業

# バイオロジックス・フォーラム

## － その背景

- ゲノム解析やプロテオーム解析の進展にともなう遺伝子、タンパク質、細胞等の生体由来物質 (バイオロジクス) の医療への応用
- バイオによる産業活性化を目指した動向
- 大学・医療機関における先端的バイオロジクス臨床研究

# バイオリジクス製品に求められるもの

- 品質・有効性・安全性について適切な評価
- 最新の科学技術を用いた解析
- 最新の科学的知見に基づいた評価

# バイオリジックス・フォーラムの目的

- 品質・有効性・安全性の評価法に関する情報交換
  - タンパク質構造解析法
  - 糖鎖構造解析法
  - ウイルス検出法
  - ウイルス不活化・除去法 etc.
- バイオリジクス製品の開発・規制に係る問題
  - ウイルス安全性評価法 etc.
- 産官学の情報交換の場の提供

# バイオロジックス・フォーラムの活動

- 活動：
- 年1回の年会,総会
- 年2回程度の会報発行
- セミナー,勉強会等(当面不定期)