

日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会主催

第20回

医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム

～「医薬品医療機器等法/薬機法」公布から10年～

再生医療等製品の実用化促進のための 規制・サイエンスの現状と課題

日時 **2023年11月27日(月)** 13:00-17:35

会場 日本薬学会長井記念ホール(東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

実行委員長 佐藤 陽治(国立医薬品食品衛生研究所薬品部長)

プログラム (一部抜粋)(敬称略)

13:00-15:10 【第一部】この10年 (座長: FIRM/富士フィルム 河内 幾生)

1) 再生医療等製品の実用化促進のための規制・サイエンスの現状と課題

医薬品医療機器総合機構 丸山 良亮

2) 再生医療等製品の条件・期限付承認のガイドライン

国立医薬品食品衛生研究所 佐藤 陽治

3) 細胞製品製造における品質の同等性・重要品質特性

国立医薬品食品衛生研究所 三浦 巧

4) 再生医療等製品の開発・製造に係る技術の国際標準化

FIRM/富士フィルム 河内 幾生

15:10-16:50 【第二部】これから (座長: 国立衛研 佐藤 陽治)

5) 再生医療等製品/再生医療等臨床データベースNRMDの紹介

日本再生医療学会 眞野 恭輔

6) 再生医療等製品の実用化に向けて

経済産業省 下田 裕和

7) 再生・細胞医療環境整備事業: 羽田・殿町プロジェクトの目指すところ

藤田医科大学 榛村 重人

8) 産業側から見た再生医療・細胞治療の社会実装～この10年を振り返る～

J-TEC 畠 賢一郎

16:50-17:35 【パネルディスカッション】

*モデレーター: 梅澤明弘(国立成育医療研究センター)・安田智(国立衛研) *ゲスト: 俵木登美子(くすりの適正使用協議会)

○開催形式: 現地開催

○参加申込: 事前登録・振込 **先着200名**(満席になり次第締切) *当日参加登録 なし
一般会員 3,000 円、学生会員 1,000 円、非会員 5,000 円、非会員(学生) 1,000 円

○申込方法: 第20回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラムのHPより

(<https://pro.form-mailer.jp/fms/bb5a2e33293766>)

○問合せ先: 国立医薬品食品衛生研究所薬品部内 第20回RSフォーラム事務局(e-mail: rsforum20@nihs.go.jp)

