

1日目 11月18日（火）

start	finish	topic	speaker
9:30	10:00	参加受付	
10:00	10:15	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
Session 1 <薬事規制の現状と未来>			
10:15	10:50	基調講演 「再生医療等製品をめぐる現況～薬機法の視点から～」	野村 由美子 厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課長
10:50	11:25	Key Quality Issues in the Review of Regenerative Medical Products	岡本 彩香 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部
11:25	12:25	プラチナスポンサーによる デモセッション 「再生医療等製品の製造所における電子記録の導入と将来展望」	11:35 - 11:50 (15min) ケルバージャパン株式会社
12:25	13:15	Draft Revision of the Japanese Standards for Biological Raw Materials: Proposals from the AMED Working Group	佐藤 陽治 国立医薬品食品衛生研究所 副所長
13:15	13:50	An Overview of the Advanced Regenerative Medicine Regulation and Industry in Korea	Dr. So-Ra PARK 韓国再生医療振興財団 理事長 仁荷大学医学部教授
13:50	14:25	Taiwan ATMP ecosystem and enabling CDMO”	Dr. David Chang Taiwan Bio-Manufacturing Corporation (TBMC) CEO
14:25	15:10	Coffee Break	
Session 2 <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	“PDA Headquarters” Initiatives Regarding “ATMP”	Friedrich von Wintzingerode PhD Roche, Chair of ATMP AB at PDA Headquarters
15:45	16:20	Points to Consider for the Use of Plasmids and Viral Vectors in ATMP Production	Dr. Darius Pillsbury ValSource
16:20	16:55	PDA Points to Consider No.13 Materials in ATMP Manufacturing	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 ATMP IG 共同委員長
17:00	18:30	Social gathering (standing)	

## 2日目 11月19日 (水)

開始時間	終了時間	topic	speaker
8:30	9:00	受付	
<b>Session 3 &lt;製品開発&gt;</b>			
9:00	9:35	「脳の再生治療薬【アーゴ®脳内移植用注】の開発」	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
9:35	10:10	「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」	今川 究 J C R ファーマ株式会社 研究本部 創薬研究所 再生医療ユニット ユニット長 AlliedCell株式会社 研究開発部 部長
10:10	10:20	休憩	
<b>Session 4 &lt;日本PDA製薬学会無菌製品GMP委員会発表&gt;</b>			
10:20	10:55	「ATMPsの無菌試験における微生物迅速試験法（RMM）の研究」 The Use of Rapid Microbiological Methods (RMM) for Sterility Testing in ATMPs Manufacturing	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
10:55	11:30	Considerations for Aseptic Cleaning Based on Quantification of Residual Materials in Grade A Areas of ATMPs Manufacturing	金関 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
11:30	12:30	Lunch	
<b>Session 5 &lt;設備設計及び汚染管理戦略&gt;</b>			
12:30	13:05	A training on the Facility Design for ATMPs	Richard Denk SKAN, Senior Consultant Aseptic Processing & Containment
13:05	13:40	Set-up of a Contamination Control Strategy using the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) methodology	Dr. Ruben van der Galien GE Healthcare
<b>Session 6 &lt;Issues surrounding containers&gt;</b>			
13:40	14:15	The Critical Role of Container Closure Integrity in Cell & Gene Therapy and Biologic Packaging	Mr. Noba Ebaid PTI , afeguarding Pharmaceuticals
14:15	14:50	From Factory to Patient: Packaging and Transport of Regenerative Medical Products	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
14:50	15:20	Coffee Break	
15:20	16:10	Special Lecture Aligned Control Strategy Proportions and Staging Opportunities - Concept and Execution Roadmap for an Enhanced and Integrated Analytical Control Strategy for Autologous Cell Therapies	Stephan O. Krause, PhD Executive Director Analytical Strategy, BMS Cell Therapies
16:10	17:00	Special Lecture QbDアプローチに基づく賢い細胞製造に向けた取り組み	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
17:00	17:10	Summary & Closing remarks	Richard Denk