

薬事エキスパート研修会
第5回 品質/科学技術特別研修

バイオ医薬品・再生医療製品のウイルス安全性に関する最近の話題

主 催 後 援	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (旧 日本公定書協会)	
	日本製薬団体連合会	日本医薬品原薬工業会
	日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)
	社団法人東京医薬品工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	大阪医薬品協会	日本 CRO 協会
	日本 OTC 医薬品協会	社団法人日本医薬品卸業連合会
	日本ジェネリック製薬協会	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	公益財団法人 MR 認定センター	

抗体医薬をはじめとして、バイオ医薬品には組み換え DNA 技術や細胞培養技術を用いて製造される医薬品のほか、血漿・体液などから製造される医薬品、細胞組織加工医薬品等が含まれ、その種類や製造工程も複雑多岐にわたります。また、細胞治療、遺伝子治療のほか組織工学等の近年の再生医療に関する研究開発の進歩により、再生医療製品が実用化され、臨床現場においてその有用性が示されてきています。これらの多様なバイオ医薬品及び再生医療製品等には、ウイルス混入のリスクが存在し、それらの安全性を考える上で、ウイルス安全性の確保は、最重要課題の一つであるといえます。

本研修会では、ウイルス安全性の考え方及びその評価法を含めたバイオ医薬品の製造工程における品質リスクマネジメントについて、また、ウイルス混入リスクへの対策の一つであるウイルス除去フィルターの利用の意義・位置づけ、フィルターの堅牢性、バリデーション試験での注意点について、さらに、血漿分画製剤におけるウイルス不活化方法に関して、安全対策研究の成果及びその特徴を概説いただきます。そして、自家培養表皮の研究開発を実例に、再生医療の製品化とウイルス安全性についてお話しいただきます。

総合討論の時間も設けておりますので、ウイルス安全性の確保に関する有用な情報収集、意見交換の機会になると思われまます。多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 24 年 6 月 21 日(木) 13:00~17:00	千里ライフサイエンスセンター ライフホール 大阪府豊中市新千里東町 1-4-2 Tel. 06-6873-2010 地図は財団ホームページをご覧ください

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記の払込取扱票にてお申し込み下さい。

法人会員：当財団から送付する規定の払込取扱票使用

法人会員以外：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

振込先：(財) レギュラトリーサイエンス財団

振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。平成 24 年 5 月 21 日 (月) より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) 会社名、所属
- (2) 聴講者名：1 枚につき 1 氏名
- (3) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「5-ウイルス」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 入金確認順に受け付けます。

平成 24 年 6 月 7 日 (木) 以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) をご覧ください。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

・法人会員 1 名につき 10,000 円

(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)

・個人会員/非会員 1 名につき 15,000 円

・行政/アカデミア/医療機関/学生

1 名につき 3,000 円

なお、受講者の方は、医薬品による健康被害防止に薬害の教訓をいかに活かすかを目的として、過去の薬害事件の概要や薬害防止に関する責務などを解説した「知っておきたい薬害の知識—薬による健康被害を防ぐために—」(研修用 CD-ROM 付き) を特別価格 1,700 円でご購入頂けます。ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

3. 問合先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
電話 03-3400-5644 (薬事エキスパート研修担当)

4. 注意事項

○法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。

○当日、撮影及び録音はご遠慮願います。

○原則として電話、FAX、での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

薬事エキスパート研修会
第5回 品質/科学技術特別研修

バイオ医薬品・再生医療製品のウイルス安全性に関する最近の話題

平成24年6月21日(木) 千里ライフサイエンスセンター ライフホール

(受付開始予定 12:00)

13:00~13:05 開会挨拶

寺尾 允男
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)

13:05~13:45 バイオ医薬品のウイルス安全性の考え方とその評価法について

遊佐 敬介
(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部ウイルス安全性研究室長)

13:45~14:25 ウイルス混入リスクへの対策：フィルターによるウイルス除去

高原 昌靖
(旭化成メディカル株式会社バイオプロセス事業部
技術マーケティング部課長)

14:25~14:40 休 憩

14:40~15:20 血漿分画製剤におけるウイルス不活化

柚木 幹弘
(株式会社ベネシス保証本部保証管理・感染症対策部マネジャー,
酪農学園大学獣医学研究科病原体リスク管理学講座特任教授)

15:20~16:00 再生医療の製品化とウイルス安全性

井家 益和
(株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
自家培養表皮「ジェイス」プロダクトマネージャー)

16:00~17:00 総合討論

共同司会: 土井 脩(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)
和田 和洋(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
大阪事業所標準品事業部標準品企画課長)

(演題, 講師, 時間, 会場等一部変更する場合がありますので, 予めご了承下さい.)

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団(略称 レギュラトリーサイエンス財団)

*一般財団法人日本公定書協会は、平成23年6月17日より名称変更致しました。

<http://www.pmri.jp>