

# 第5回ねごろ医用実学研究会講演会

日時：平成26年8月7日（木）14:00

場所：生物理工学部 10号館112号室

（聴講希望者が多数の場合は、場所を変更します。）



（国宝）根来寺大塔

メインテーマ

## 『再生医療のこれから：薬事法の改正を目前にして』

昨年末、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療法）、および薬事法等の一部を改正する法律「改正薬事法（医薬品医療機器等法）」が成立した。今年11月頃、これらの法律が施行される予定である。改正薬事法では、「再生医療等製品」が新たに定義され、その有効性と安全性が認められれば、早期に製造販売承認が与えられる。本講演会では、再生医療の規制・研究動向、さらに医薬品・医療機器に係る新薬事法の内容について、第一線で活躍されている2名の専門家にご講演いただく。

### 【招待講演1】

（独）国立循環器病研究センター研究所 再生医療部・室長

山原 研一 先生

## 『再生医療の実用化とそのハードルー私の経験から』

今秋から再生医療新法・改正薬事法が施行されるに伴い、再生医療実用化の期待が高まっているが、再生医療は果たして成長戦略のなり得るのであるだろうか。演者は骨髄単核球の分離デバイス開発および羊膜間葉系幹細胞の細胞製剤化を目指し、医薬品医療機器総合機構との協議も含め、実用化に向けた研究・活動を展開している。本講演ではこれらの再生医療事業に関し、これまでの研究成果および経験を述べたいと考えている。

### 【招待講演2】

（独）産業技術総合研究所ヒューマンライフテクノロジー研究部門・主任研究員

（独）医薬品医療機器総合機構 生物系審査第二部・元審査専門員  
経済産業省 医療機器開発ガイドライン事業 再生医療分野WG・事務局

廣瀬 志弘 先生

## 『再生医療の産業化に資する規制整備と標準化』

再生医療の産業ベースでの実用化を促進するためには、再生医療等製品や周辺機器・装置の開発環境を整備する必要がある。本講演では、最近の規制整備の動向を紹介するとともに、早期産業化の観点より、標準化およびガイドラインの重要性と策定動向を解説する。加えて、新薬事法である「医薬品医療機器等法」の内容についても触れる。

会場の都合から、聴講される方は予め、申し込みをお願い致します。

※申し込み方法：①所属、②職名、③氏名、④E-mail（学生の場合は、①所属、②学年、③氏名、④E-mail）、および⑤意見交換会参加の有無（会費：一般1,000円、学生500円）を明記の上、下記までメールにてお申し込み下さい。✕切：8/3（日）

【事務局】担当 黒田（内線5206, E-mail:kuroda@waka.kindai.ac.jp）

URL: <http://www.waka.kindai.ac.jp/tea/negoro1/>

代表幹事 古園 勉（医用工学科）