

主催:医療機器フォーラム
共催:日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

第7回医療機器フォーラムプログラム

— 再生医療製品の開発から薬事承認に至る現状と問題点の共有 —

平成21年10月30日(金)13:00～17:00

長井記念ホール

東京都渋谷区渋谷 2-12-15 日本薬学会長井記念館 B2F (Tel. 03-3406-3326)

<http://www.pharm.or.jp/hall/access.html>

総合司会:松岡厚子(国立衛研)

13:00～13:05 開会の辞 堤 定美(日本大学歯学部)

【角膜シート】

13:05～13:35 — 臨床研究者の立場から —
培養角膜シート移植の展望 ～培養内皮シート移植を中心に～
本田紀彦(東京大学医学部附属病院)

13:35～14:05 — 製造者の立場から —
臨床研究を活かした製品開発をどう行うべきか?
角膜上皮細胞シートの開発を通じて得たもの
北川 全(アルブラスト株式会社)

【培養軟骨】

14:05～14:50 — 臨床研究者の立場から —
特別講演 膝関節の軟骨再生
安達伸生、越智光夫(広島大学大学院整形外科)

14:50～15:20 — 製造者の立場から —
自家培養軟骨ジャック(JACC)の開発
菅原 桂(J-TEC)

【行政・審査】

15:20～15:50 — 厚生労働省の立場から —
再生医療製品の承認審査について
江原輝喜(厚生労働省医療機器審査管理室)

15:50～16:20 — 専門家の立場から —
対象者が少ない場合の臨床試験の考え方
佐藤俊哉(京都大学大学院医学系研究科)

***** (準備) *****

【パネルディスカッション】

16:25～16:55 — 産官学による意見交換 —
再生医療製品の開発から薬事承認に至る現状と問題点について

16:55～17:00 閉会の辞 増田茂樹(株式会社カネカ)

問合せ・申込先

〒158-8501 世田谷区上用賀 1-18-1 国立医薬品食品衛生研究所 療品部 医療機器フォーラム事務局
中川道子 E-mail: iryokiki@nihs.go.jp (Tel 03-3700-9268)
医療機器フォーラム HP: <http://dmd.nihs.go.jp/iryokiki/>