

再生医療等製品製造の新しいコンセプト



我が国では、2014年に臨床応用加速にむけて再生医療等安全性確保法が施行され、薬事法が改正されて薬機法となるなど、再生医療の社会実装にむけて積極的に推進されてきました。これらの法律が施行され10年が経過し、条件付期限付き承認も含めて様々な知見が集積されたほか、CAR-Tの登場、Quality by Design(QbD)という新たな生産プロセス導入の機運が世界的に高まるなど、新たなフェーズを迎えつつあります。QbD製造においては、POCに至る前のMode of action理解や、ヘテロな細胞集団の中で有効性の真の中核となるpopulationの特性把握など、シーズ初期から「重要品質特性(CQA)」を踏まえた研究・開発戦略の構築が重要であり、品質を確保する、安全性を担保する科学の重要性がさらに高まると考えられます。

そこで、再生・細胞治療の生産に関する最新の知見を概観し、社会実装の加速に資する様々な展開を俯瞰するため、3回に渡るセミナーを開催いたします。こうした事項に関心を持つ幅広い皆様のご参加をお待ちしております。

Program

第1回

2024年1月24日(水) 17:30-19:00

「再生・細胞治療製品コトづくりとQuality by Designについて」

紀ノ岡 正博 (大阪大学大学院工学研究科 生物工学専攻 教授)

第2回

2024年2月2日(金) 17:30-19:00

「QbD製造と製品の特性理解の重要性について」

佐藤 陽治 (国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長)

第3回

2024年2月7日(水) 17:30-19:00

「QbD製造の実際と実用化の加速」

川真田 伸 (株式会社サイト・ファクト社 代表取締役CEO)

参加方法

Zoom配信
参加費無料

右記のQRコードまたは以下のURLより、本セミナー参加フォームへアクセスしてお申し込みください。

(本お申し込みにより、第1回～第3回まで参加が可能となります)

セミナー参加フォームURL

https://keio-univ.zoom.us/webinar/register/WN_ftkCYvRESHWqpBntV5_wVA



主催 慶應義塾大学殿町先端研究教育連携スクエア

共催 かながわ再生・細胞医療産業化ネットワーク (RINK)

後援 藤田医科大学橋渡し研究シーズ探索センター・橋渡し研究支援人材統合教育・育成センター



紀ノ岡 正博

1989年3月 大阪大学基礎工学部化学工学科 卒業
1991年3月 同大学院基礎工学研究科化学系専攻化学工学分野 博士前期課程 修了
1991年6月 同分野 助教採用
1996年1月 博士（工学）取得
1996年10月 1年間、スイス連邦工科大学チューリッヒ校に客員教員
2000年2月 大阪大学大学院基礎工学研究科化学系専攻化学工学分野 講師
2003年4月 同分野 准教授
2009年4月 大阪大学大学院工学研究科生命先端工学専攻生物工学コース 教授
2021年4月 大阪大学大学院工学研究科テクノアリーナ最先端研究拠点「細胞製造コトづくり拠点」の主幹 x 教授（兼任）、現在に至る

細胞製造に関する研究の一貫性は、2003年に、日本生物工学会第26回照井賞「移植を前提としたヒト培養組織生産に関する生物化学工学的研究」、2006年に、平成17年度化学工学会研究賞「移植用細胞・組織の培養生産に関するバイオプロセス工学的研究」、2019年に日本生物工学会 日本生物工学会第13回生物工学功績賞「再生医療に資する細胞製造性に関する研究」、2022年には日本PDA製薬学会第2回「青山賞」を受賞し、現在の専門は、生物化学工学分野で、特に、細胞製造に関するバイオプロセスエンジニアリング、幹細胞工学であり、ISO TC198/WG9での活動、ガイドラインでの活動も含めた、再生医療の実現に向けた社会システムの構築を進めている。



佐藤 陽治

東京大学大学院薬学系研究科博士課程在学中と米国シンシナティ大学医学部でポスドクをしている間、循環器薬理学の研究に従事。
1998年より国立医薬品食品衛生研究所に勤務。2012年に同研究所の遺伝子細胞医薬部長、2014年から2023年3月までは再生・細胞医療製品部長。
2023年4月より薬品部長。現在の研究分野は化学合成医薬品の品質保証、再生医療等製品の品質に関する各種試験法の開発などのレギュラトリーサイエンス研究の豊富な経験を持つ。再生医療等製品に関する厚生労働省の各種ガイドライン、国際幹細胞学会（ISSCR）の幹細胞研究スタンダード、バイオ医薬品や遺伝子治療製品のウイルス安全性に関する国際ガイドラインICHQ5A(R2)など、再生医療等製品や幹細胞研究に関する多くのガイドライン等の制定にも貢献。現在は厚生労働省薬事・食品衛生審議会の委員も務める。



川真田 伸

1981年 京都大学 理学部 物理学科 卒業
1990年 神戸大学 医学部 卒業
1998年 京都大学大学院 医学研究科 医学博士（病理）
1991年–1993年 京都大学附属病院、和歌山日赤病院 血液内科
1998年–2001年 Systemix、Stanford大学医学部ポスドク
2002年–2023年3月 公益財団法人 先端医療振興財団（現・神戸医療産業都市推進機構）
（2015年–2023年3月 細胞療法研究開発センター センター長）
2023年4月から（株）サイト・ファクト CEO
神戸大学大学院 科学技術イノベーション科 特命教授

研究対象・専門分野

幹細胞研究、細胞製造process研究、細胞規格研究・遺伝子細胞治療

最新の遺伝子製剤・遺伝子細胞製剤の製造に向けて、研究と事業を加速中