

# 第7回DIA再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム

## 再生医療製品・遺伝子治療用製品開発の進歩

～初心に立ち返る～

2022年12月15日(木)～16日(金)

ハイブリッド開催 |

会場: KFC Hall (両国) <http://www.tokyo-kfc.co.jp/access> およびオンライン

再生医療等製品の早期実用化を目指した2013年の法の策定以来、難治性疾患に対し数多くの再生医療等製品の臨床開発が加速し、複数の製品が医療現場で使用されています。2016年より開催しております本シンポジウムでは、患者さんに臨床の場で製品を届ける「実用化」、確実により良い製品を継続的に安定して患者さんと医療現場に届ける「産業化」、医療現場での使用に目線を置いた「医療現場で使いこなせる」と議論を継続してきました。

2022年は、「法の策定から10年目」という節目になります。この節目に、「再生医療製品・遺伝子治療用製品開発の進歩～初心に立ち返る～」と題し、法の策定時の「患者様に新しいソリューションを必ず提供する」という熱い想い、実現しようと志した希望を再度思い起こし、製品開発の進歩を振り返るとともに、今後の更なる飛躍へ向けて本年のシンポジウムをご提供します。

法の制定に尽力された佐藤大作様(厚生労働省)に当時の思想を語っていただく特別講演を皮切りに、セッション1では産官学のキープレイヤーをパネリストに迎え、これまでの集大成を振り返り、今後の展開へ向けてご議論いただきます。また、ICH-Q5Aガイドライン改定を踏まえたウイルス安全性確保戦略を議論するセッション、国際標準を活用した製造管理戦略を議論するセッション、細胞治療製品と遺伝子治療製品の非臨床試験における考え方の違いを踏まえて最新の非臨床研究のトピックを紹介するセッション、再生医療等製品のヘビーユーザーである臨床医の先生方に登壇いただくセッションを予定しております。

Top KOLsによる基調講演では、澤 芳樹先生(大阪警察病院)、小澤 敬也先生(自治医科大学)にご登壇いただき、それぞれ再生医療製品、遺伝子治療製品について、更なる飛躍を目指し初心に立ち返るお話をいただく予定です。さらに、教育講演では、Cell and Gene Therapy Catapult、Dr. Jacqueline BarryよりStrategy from searching new seeds to the developmentと題し、貴重な知識と経験を共有いただきます。

例年同様、産官学での課題の共有、解決策へ向けた建設的な議論の場にしたいと考えております。また本年も幅広いトピックをご準備し多くの方の業務に役立っていただけるよう企画しました。私たちは、**聞き逃せない2日間をご提供します!!**

本年はハイブリッド開催を予定しています。会場ではネットワーキングを再開する予定です。この機会に多くの方とネットワークを広げられるよう期待しています。また、発表資料(PDFファイル)のダウンロードサービスに加えて、各セッション・基調講演録画の開催後一定期間の配信サービスも予定しておりますので\*、皆さまにはニーズに合わせてシンポジウムの内容を十分に活用いただけるものと考えております。本年も一人でも多くの皆さまのご参加をお待ちしております。

\*各セッションや講演の内容・性質によっては資料・録画共に制限がかかることがありますことをご承知おきください。

### 参加対象者:

- ・製薬又は医療機器企業等で再生医療等製品の開発にかかわる方
- ・ベンチャー企業又はアカデミアで再生医療等製品の開発にかかわる方
- ・再生医療等製品の薬事申請業務にかかわる方 など

※COVID-19対策についてはこちらをご確認ください

### 展示・ランチョンセミナー申し込み受付中

詳細については、ディー・アイ・エー ジャパンまでお問い合わせください  
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング6F  
Tel: 03-6214-0574 Fax: 03-3278-1313 Email: [Japan@DIAglobal.org](mailto:Japan@DIAglobal.org)



DIA Japan

Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashi Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: [Japan@DIAglobal.org](mailto:Japan@DIAglobal.org)

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

- ・プログラム委員長
- ・国立医薬品食品衛生研究所
- ・佐藤 陽治
- ・国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
- ・小野寺 雅史
- ・プログラム副委員長
- ・ノバルティスファーマ株式会社
- ・岡部 裕美
- ・ヤンセンファーマ株式会社
- ・寺尾 寧子
- ・プログラム委員
- ・北海道大学病院
- ・荒戸 照世
- ・Sobi Japan
- ・早田 悟
- ・第一三共株式会社
- ・平澤 竜太郎
- ・ヤンセンファーマ株式会社
- ・池田 晶子
- ・富士フイルムホールディングス株式会社
- ・河内 幾生
- ・京都大学
- ・永井 純正
- ・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- ・野田 慎一
- ・大阪大学
- ・岡田 潔
- ・株式会社KORTUC
- ・須田 浩幸
- ・ノバルティスファーマ株式会社
- ・弦巻 好恵
- ・AD-HOC MEMBER
- ・第一三共株式会社
- ・宮本 恵司
- ・DIA Japan Operation Team
- ・ノバルティスファーマ株式会社
- ・西岡 明子

### 日本語・英語間の同時通訳あり

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

[DIAglobal.org](http://DIAglobal.org)



## 10:00-10:15 開会の挨拶

一般社団法人 ディー・アイ・エー・ジャパン  
長谷川 畔

プログラム委員長 / 国立医薬品食品衛生研究所  
佐藤 陽治

## 10:15-10:45 特別講演

座長

国立医薬品食品衛生研究所  
佐藤 陽治

## 再生医療等製品制度の原点とこれから

厚生労働省  
佐藤 大作

## 10:45-11:00 ショートブレイク

## 11:00-12:50 セッション1

## 9年間の集大成ー更なる飛躍へ向けてー

座長  
大阪大学  
岡田 潔

京都大学  
永井 純正

2013年の再確法及び薬機法改正から10年の節目を迎える。この10年で再生医療等製品の開発が進み、少しずつ新しい製品が市場に出てきており、条件期限付き承認制度による製品も4製品となった。開発を行う上では、従来の医薬品や医療機器の開発とは異なる点を中心に検討を重ね、様々なチャレンジを試行的に行ってきた。本セッションでは、産官学のキープレイヤーをパネリストに迎え、これまでの開発や承認審査に向けて悩んだこと、決断したこと、鼓舞されたこと、等、お話しいただき、法改正からの集大成を振り返るとともに、今後へ向けた展望や想いをパネル形式でディスカッションする。

## 再生医療等製品の開発のためのユニークな法制度を適切に運用するには何をすべきか？

国立医薬品食品衛生研究所  
佐藤 陽治

## 日本の遺伝子治療 この30年 何が変わり、何か変わらなかったのか

国立成育医療研究センター  
小野寺 雅史

## 再生医療産業化のこれまでと今後の展望

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング  
畠 賢一郎

## パネルディスカッション

本セッションの講演者および

大阪警察病院  
澤 芳樹  
医薬品医療機器総合機構  
丸山 良亮

## 12:50-14:00 ランチブレイク

## 14:00-15:00 基調講演1

座長

国立医薬品食品衛生研究所  
佐藤 陽治

## TBD

大阪警察病院  
澤 芳樹

## 15:00-15:20 コーヒーブレイク

## 15:20-17:00 セッション2

## 再生医療等製品のウイルス安全性管理はICH Q5Aガイドライン改定によりどう変わるか

座長

国立医薬品食品衛生研究所  
佐藤 陽治

第一三共株式会社  
平澤 竜太郎

ウイルス安全性管理は、再生医療等製品の品質保証における重要課題の1つである。前回、前々回のシンポジウムでは、ICH Q5Aガイドライン改定や新しいウイルス安全性評価技術をトピックスとして取り上げ、今後の課題について議論してきた。今回もウイルス安全性管理戦略の基本的な考え方をおさらいしつつ、本年末に公開予定であるICH Q5A (R2) ドラフトの内容を踏まえ、一歩進んだウイルス安全性管理のアプローチについて議論していきたい。本セッションでは、個々の製品開発における事例ではなく、製品横断的な視点・経験を持つ演者にご登壇いただき、規制や技術に関する最近の知見や動向について講演いただく予定である。

## ICH-Q5A改定の概要および再生医療等製品におけるウイルス安全性確保の考え方

医薬品医療機器総合機構  
櫻井 陽

## In vivo試験／抗体産生試験の代替法の考え方と国際動向

Merck  
Alison Armstrong

## 遺伝子治療製品におけるウイルスフィルトレーションの実際

旭化成メディカル株式会社  
本郷 智子

## パネルディスカッション

本セッションの講演者および

ViSpot株式会社  
森 ゆうこ

## 17:00-17:10 ショートブレイク

## 17:10-17:50 教育講演

座長

国立成育医療研究センター  
小野寺 雅史

## Cell and Gene Therapy Catapult – Supporting Innovation

Cell and Gene Therapy Catapult.  
Jacqueline Barry

## 17:50-18:00 ショートブレイク

## 18:00-19:00 情報交流会

DIAのプログラムにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織あるいはDIAのものとは限りません。

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

9:00-10:50 セッション3

**国際標準を活用した製造管理戦略**

座長

京都大学

永井 純正

富士フイルムホールディングス株式会社

河内 幾生

再生医療分野の国際標準は、主にISO/TC 276で開発・発行され、それらは周辺産業の製品・サービス、製造、分析方法の3つのカテゴリーに分類される。

本セッションでは、標準に関する簡単な説明に続き、試薬・培地、製造装置、輸送等の周辺産業に関する標準群の特徴、一貫性のある製造のための「細胞製造マネジメント標準」の開発計画、そして、分析方法の標準として「細胞治療製品の特性解析と試験」、「細胞数計測」及び「細胞生存率」の概略についての講演を行う。

パネルディスカッションにおいては、これら標準の活用が如何に製造管理に貢献するのか、その期待される効果及び活用を促進するための施策を含めて議論を行う。

**再生医療周辺産業の製品・サービスに関わる国際標準**

富士フイルムホールディングス株式会社

河内 幾生

**細胞製造の標準化に向けた取り組み**

名古屋大学

加藤 竜司

**細胞治療製品の試験と特性解析**

筑波大学

伊藤 弓弦

**細胞の分析法に関する国際標準の最新動向 (Cell countingおよびCell viability)**

シスメックス株式会社

門脇 正和

**パネルディスカッション**

本セッションの講演者および

医薬品医療機器総合機構

野田 慎一

10:50-11:10 コーヒーブレイク

11:10-12:50 セッション4

**細胞治療製品と遺伝子治療製品の非臨床試験における考え方の違い**

座長

北海道大学病院

荒戸 照世

株式会社KORTUC

須田 浩幸

細胞治療製品と遺伝子治療製品は、規制上、再生医療等製品として取り扱われるが、製品の特徴が異なることから、非臨床試験を設計する上では異なる考え方が必要とされる。

このセッションでは、再生医療等製品における非臨床試験のトピックを広く取り上げる。まず、今までの開発・審査の経験を踏まえ2つのモダリティにおいて求められている規制の違いについてレクチャー講演を頂き、その後、各領域の専門家から現在の課題への取り組みの紹介や、最新の話題提供を頂く予定である。

**細胞治療と遺伝子治療で非臨床試験設計の考え方の違い、歴史も踏まえて(仮)**

金沢工業大学

山口 照英

**作用メカニズムに基づく脳梗塞及び認知症に対する細胞製剤の産業化**

先端医療研究センター

田口 明彦

日本発の遺伝子・細胞治療の実用化を促進するための霊長類モデルを用いた安全性評価系の基盤整備

信州大学

中沢 洋三

**遺伝子治療薬の非臨床試験の考え方(産業界からの視点)**

ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン

玄番 岳践

12:50-14:00 ランチブレイク

14:00-15:00 基調講演2

座長

国立成育医療研究センター

小野寺 雅史

**30年にわたる遺伝子治療開発の試みと今後の展望**

自治医科大学

小澤 敬也

15:00-15:20 コーヒーブレイク

15:20-17:30 セッション5

**再生医療等製品を患者さんに届けるためには ～臨床現場からの声～**

座長

国立成育医療研究センター

小野寺 雅史

大阪大学

望月 秀樹

2022年7月現在、再生医療等製品として16製品が上市されており、組織工学を用いた製品、細胞を用いた製品、細胞にex vivoで遺伝子を導入した製品、遺伝子をそのまま投与する製品等、種々のモダリティが存在する。医療機関で使用するには、導入から実運用までの準備、実運用、使用しながらの運用改善、治療効果改善に向けた工夫等々、多くの取り組みが必要となる。

本セッションでは、上市品を実際に使用している医師にご登壇いただき、これまでの経験や、現状、今後の改善に向けた提言などをお話しいただく。さらにパネルディスカッションにおいて、臨床現場で使用するうえでの企業や規制当局に対する要望などについても議論したい。

**自家培養表皮を用いた広範囲熱傷患者の治療**

鳥取大学医学部附属病院

上田 敬博

**自家培養軟骨JACC®のPMDA承認後の臨床応用とその将来性**

亀田総合病院

加藤 有紀

**間葉系幹細胞の臨床応用・現状と未来**

大阪大学

福島 健太郎

**CAR-T細胞療法の光と影～現場での期待と疲弊**

京都大医学部附属病院

新井 康之

**実臨床現場でのゾルゲンスマの使用**

国立精神・神経センター神経研究所

本橋 裕子

**パネルディスカッション**

本セッションの講演者

17:30-17:45 閉会の挨拶

プログラム委員長 / 国立成育医療研究センター

小野寺 雅史



# 会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11  
日本橋ライフサイエンスビルディング6F Tel: 03-6214-0574

## 第7回DIA再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム

[カンファレンスID #22313]

2022年12月15日(木)-16日(金) | ハイブリッド開催 会場:KFC Hall (両国)およびオンライン(Zoom)

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込みいただくか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

### ◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

①年会費 現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。 ※2022年7月1日より改訂

\* 参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、この機会に是非ご登録ください。

\*\* アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 27,346 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 49,223 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 20,205 (税込)
Academia 2-Year Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 36,369 (税込)

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

②参加費 所属カテゴリと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会員 ***	一般	早期割引*:2022年12月1日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 55,440 (税込)
		2022年12月2日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 63,360 (税込)
	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引*:2022年12月1日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,700 (税込)
		2022年12月2日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 33,000 (税込)
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥ 86,460 (税込)
	政府関係		<input type="checkbox"/>	¥ 56,100 (税込)
	非営利団体/大学関係/医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥ 48,840 (税込)

③合計金額(①+②): 合計 \_\_\_\_\_ 円

※最終確定金額はDIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

\*\*\* 再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)の会員の方は、会員価格にてご参加いただけます。□にチェックしてください。

☐ 再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)会員

### ◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] ☐ 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

☐ クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) ☐ VISA ☐ MasterCard ☐ JCB

カード有効期限(mm/yy) \_\_\_\_\_ カード番号 \_\_\_\_\_

カードご名義 \_\_\_\_\_ ご署名 \_\_\_\_\_

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) ☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms. First name (名) Company

Job Title Department

Address City State Zip/Postal Country

email (必須) Phone Number (必須) Fax Number

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、会期28日前にあたる2022年11月17日までは手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者/非営利団体/医療従事者については会員・非会員とも10,000円を申し受けますのでご注意ください。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。

\* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。

\* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。