



医療機器等ガイドライン 活用セミナー #26

ヒト細胞製造システムガイドライン解説

-ガイドラインを活用したヒト細胞製造関連設備・装置の開発と運用-

日時： 2021年11月11日(木) 13:30~15:30 (オンライン受付 13:00~)

開催方法： オンライン

参加費： 無料 参加申込はこちら：<https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/>

主催： 日本医療研究開発機構・産業技術総合研究所

共催： 経済産業省・厚生労働省・国立医薬品食品衛生研究所

後援： 日本医療機器産業連合会、日本医工ものづくりコモンズ、ヘルスソフトウェア推進協議会、
日本医療機器学会、日本機械学会、日本コンピュータ外科学会、日本人工臓器学会、
日本生体医工学会、日本内視鏡外科学会、レギュラトリーサイエンス学会、
再生医療イノベーションフォーラム、日本人工関節学会、日本整形外科学会、
電子情報技術産業協会、保健医療福祉情報システム工業会、日本遠隔医療学会(調整中・順不同)

再生医療は、新しい治療技術であるため、産業レベルでは未成熟の段階にあります。医薬品医療機器等法下で再生医療等製品を製造するため、また製品製造の各段階を担う医療産業群を育成し、支援するためにも実効的なガイドライン(手引き)の策定が不可欠です。

このセミナーでは、これまでに公開したガイドライン(手引き)の策定経緯を踏まえて、活用ポイントの解説ならびに活用事例の紹介を通して、今後の必要な取り組みについて、ご参加の皆様と考えていきます。

プログラム (案)

(敬称略)

13:30	開会挨拶		
13:35	再生医療戦略についての説明		経済産業省
13:50	ガイドライン制定の経緯	紀ノ岡 正博	大阪大学大学院
14:10	開発ガイドラインを活用する場合のポイント解説	水谷 学	一般社団法人 免疫細胞療法実施研究会
14:40	ガイドライン活用事例① チェンジオーバーガイドラインを活用した自動システムの開発	越田 一郎	澁谷工業株式会社
14:55	ガイドライン活用事例② 工程資材の要求事項ガイドラインの活用	松田 博行	藤森工業株式会社
15:10	総合討論		
15:30	閉会挨拶		日本医療研究開発機構

本セミナーは、日本医療研究開発機構 (AMED) 事業「令和3年度医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業 (医療機器等に関する開発ガイドライン (手引き) 策定事業)」の一環です。