

『国循 JST 共創の場×LSIC 連携 セミナープラス相談 事業～第7回』

本セミナーは相談事業とセミナーがセットとなったイベントです。相談をご希望の方は下記の相談窓口よりセミナーと合わせて無料ご相談いただくことが可能です。ご相談ご希望者は、国循 JST 共創の場関係の機関又は今後連携の可能性のある方を幅広く募集いたします。無料ご相談登録は[こちら](#)

【開催日時】 2023 年 2 月 21 日（火） 18:00～19:10

【開催形式】 オンライン:Zoom webinar

【主催】 ライフサイエンスインキュベーション協議会

【共催】 国循JST共創の場

【参加費】 無料

【定員】 オンライン:100 名

【主な内容】

COVID-19 に対する mRNA ワクチンのみならず、この 20 年間、新たなモダリティの医薬品が次々に製品化され、医薬品の開発は予測困難な VUCA 時代に突入している。演者は 1990 年代から 2000 年代まで、バイオ医薬品及び抗体医薬品の製造・品質における国内外の CMC(※)薬事申請を経験した後、最近 6 年間で4つの再生医療等製品(うち3つの先駆け審査指定品目)の開発に携わり、計 19 回の PMDA 面談を経験しました。その経験を踏まえ、新モダリティ医薬品の事業化における課題と CMC 薬事戦略の視点、ポイントを解説いたします。

※ CMC は、Chemistry(化学)、Manufacturing(製造)、Control(品質管理)の略であり、医薬品等の薬事申請における製造や品質管理に関わる情報を指す。

【プログラム】

18:00～18:05 開会挨拶 弁護士 吉澤 尚

18:05～19:05 基調講演

「新モダリティ医薬品の製造・品質における CMC 薬事戦略」

多摩大学 医療・介護ソリューション研究所 フェロー, 入澤コンサルティング合同会社 入澤 朗

19:05～19:10 閉会挨拶 弁護士 吉澤 尚

<司会兼モデレーター>

内閣府バイオ戦略有識者/ライフサイエンスインキュベーション協議会発起人



弁護士・弁理士 吉澤尚

<基調講演講師> 入澤先生へのご相談登録は[こちら](#)

入澤コンサルティング合同会社



多摩大学 医療・介護ソリューション研究所 フェロー 入澤 朗

* 基調講演講師略歴

1989 年、中外製薬株式会社入社。前臨床に8年、分析、品質管理に8年、CMC 薬事に8年、品質保証部・信頼性保証部に3年、主にバイオ医薬品の研究開発に携わる。国内初の抗体医薬品アクテムラの CTD-Q における国内・欧米承認申請資料作成及び承認に携わるとともに、米国ジェネンテック社開発のバイオ医薬品の国内承認申請資料の作成、承認に携わる。その後 2017 年～2023 年、先駆け審査指定制度の対象 3 品目を含む4つの再生医療等製品の開発に携わり、PMDA 面談に 19 回参加。非臨床及び CMC 課題に対する相談資料、品質の CTD 申請資料を執筆するなど再

生医療等製品の課題解決に携わる。そのほかバイオ医薬品及び再生医療等製品の CMC の開発の進め方に関するセミナー講師等、さまざまなプロジェクトにも参画している。