

『第8回 PMDA戦略相談連携センター セミナー』

～再生医療等製品の開発～

2019年7月19日(金) 13:30-15:45

セミナー申込締切:
7月17日[水]

会場 神戸臨床研究情報センター(TRI) 2階研修室1

申込 WEBサイトからお申し込み願います。

定員 100名 ※申込順/定員になり次第締切

PMDA戦略相談連携センターは、神戸医療産業都市における薬事相談の拠点として活動しています。先駆け審査指定制度対象の再生医療等製品は累計11品目となり、2018年12月には初めて本制度を用いた再生医療等製品が条件及び期限付承認をされました。このような状況を踏まえ、第8回PMDA戦略相談連携センターセミナーでは「再生医療等製品の開発」をテーマとし、再生医療等製品の開発に携われたアカデミア及び承認審査を担当する行政の立場からご講演をいただきます。セミナー終了後には、PMDAによるレギュラトリーサイエンス(RS)総合相談(無料)も実施いたします。是非、ご参加ください。

無料

1. 開会挨拶

13:30-13:35

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 クラスター推進センター長 佐藤 岳幸

2. 講演①

13:35-14:20

「脊髄損傷の新たな幹細胞製品」

札幌医科大学 医学部附属フロンティア医学研究所 神経再生医療学部門
教授 本望 修氏

講演②

14:20-15:05

「再生医療等製品をとりまく現状について～条件及び期限付き承認や先駆け審査指定制度を中心として～」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
再生医療製品等審査部長 丈達 泰史氏

15:05-15:15休憩

講演③

15:15-15:35

「PMDAの最近の話題、PMDA関西支部の活動」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 関西支部長 岸 達生氏

講演④

15:35-15:45

「神戸における薬事相談 PMDA戦略相談連携センター」

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 クラスター推進センター
コーディネーター 高須 愛子

3. PMDA個別案件相談会(RS総合相談)(無料)

16:00-

※事前予約制:
実施時間は案件数等に
応じ調整

※通常、PMDA戦略相談連携センターにおいて毎月第3水曜日に実施している「RS総合相談」を、今回は本セミナー開催日にも実施致します。
申込の詳細は裏面をご参照願います。

【お問合せ先】

(公財)神戸医療産業都市推進機構 クラスター推進センター 担当: 亀田・泉
e-mail: kobesoudan@fbri.org 電話: 078-306-0719 FAX: 078-306-0752



【主催】(公財)神戸医療産業都市推進機構 【後援】(独)医薬品医療機器総合機構、神戸市

『第8回 PMDA戦略相談連携センター セミナー』

～再生医療等製品の開発～

日時 2019年7月19日[金]
13:30～15:45

会場 神戸臨床研究情報センター (TRI)

セミナー申込締切:
7月17日[水]

会場地図



神戸臨床研究情報センター (TRI)

所在地: 〒650-0047

神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号

交通: 神戸新交通ポートライナー「三宮駅」から乗車12分、「医療センター(市民病院前)駅」下車すぐ
改札を出て右折するとすぐに「神戸臨床研究情報センター」へ続く通路がございます。

アクセス方法は下記ホームページをご覧ください。
<http://www.tri-kobe.org/access/index.html>

参加申込書

WEBサイトからお申し込み願います。

※「神戸医療産業都市 イベント」で検索

神戸医療産業都市 イベント 🔍 検索

HPから、このイベントを選択いただくことでオンライン上からのお申し込みができます。

神戸医療産業都市 WEBサイト

<https://www.fbri-kobe.org/kbic/event/>

RS 総合相談

無料

RS総合相談についてご不明の点等ございましたら、下記お問合せ先までご連絡ください。

お申込みの際は、下記URLより「RS総合相談質問申込書」をダウンロードし、神戸医療産業都市推進機構宛にEメール (kobesoudan@fbri.org)、またはFAX (078-306-0752) にて送付願います。

URL: <https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0006.html>

※RS総合相談の申込締切は**7月5日(金)迄**とさせていただきます。

なお、当日の対応件数には限りがございます。相談件数・相談内容により、別日程をご案内する場合があります。神戸医療産業都市推進機構による「相談支援アドバイス」をご案内することもございますので、予めご了承ください。

記入いただきました氏名、会社名・所属・役職、及び連絡先等の情報は、(公財)神戸医療産業都市推進機構が管理し、イベント運営上の各種連絡・情報提供のために使用致しますので、予めご了承ください。なお、個別面談の相談内容につきましても、紛失、漏洩等が発生しないよう、これらの危険に対する安全対策を実施します。

お問合せ (公財) 神戸医療産業都市推進機構 クラスター推進センター 電話: 078-306-0719