

再生医療等製品における承認申請のための規制当局対応 ～PMDA相談から承認審査までの実務と失敗回避ポイント～

LIVE配信
アーカイブ配信

7日間視聴可能

★日時：2026年4月27日（月）10:00～16:00

★受講料：1名 49,500円（消費税込）

同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名44,000円

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

★受講資料：PDF資料（受講料に含む）

再生医療等製品の承認申請における規制当局対応を、PMDA相談から審査・照会対応まで実務視点で体系的に解説します。制度の違い、CMC・非臨床・臨床の重要論点、対面助言の活用法、条件付き承認戦略などを整理し、失敗事例を踏まえながら承認確度を高めるための具体的な当局対応戦略を習得できます！！

【講師の言葉】 本講演を通じて、受講者が「何を、いつ、どの段階で当局と合意しておくべきか」を明確に理解し、再生医療等製品の承認申請を“運”ではなく“戦略”として進められるようになることを目指す。

再生医療等製品は、生きた細胞や遺伝子を用いるという特性から、従来の医薬品とは異なる規制体系の下で承認審査が行われる。そのため、非臨床・臨床・CMC（品質）データの単なる積み上げではなく、開発初期から承認申請を見据えた一貫性のあるストーリー構築と、規制当局（PMDA）との戦略的な対話が極めて重要となる。

本講演では、再生医療等製品に特有の規制上の考え方を整理したうえで、PMDA対面助言（事前面談、RS相談、治験相談等）の実務、承認申請時に問われる品質・非臨床・臨床の論点、さらに審査段階における照会対応の実例を解説する。加えて、条件及び期限付承認制度を含め、「なぜその指摘が出るのか」「どこで失敗しやすいのか」を実務家の視点で示し、承認確度を高めるための具体的な対応戦略を提示する。

【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【予備知識】 ・再生医療等製品、バイオ医薬品、または医薬品開発に関する基礎

・非臨床試験・臨床試験・品質（CMC）に関する基本用語

・薬事規制（GMP、治験、承認申請など）についての初歩的な理解があれば理解がすすみます。

※詳細な法規条文の知識や、再生医療等製品の開発経験は必須ではありません。

【受講対象】 ・再生医療等製品・細胞治療・遺伝子治療に関わる製薬企業、バイオベンチャー、CDMO、CRO、アカデミア発ベンチャーの方

・所属部署例：薬事部門、開発薬事、品質保証（QA）、品質管理（QC）、CMC部門、研究開発部門、臨床開発部門、事業開発

・レベル：再生医療等製品の開発・承認申請にこれから関与する初級～中級者

- 医薬品の経験はあるが再生医療等製品は初めてという実務担当者

- ベンチャー企業における開発・薬事・品質を横断的に担当する立場の方

【習得知識】 1) 再生医療等製品における承認審査制度の全体像と、医薬品との本質的な違いを理解できる。

2) PMDA対面助言を活用した、開発初期からの規制当局対応戦略の立て方を習得できる。

3) 同一性・力価・原材料管理など、再生医療等製品特有のCMC論点を整理できる。

4) 承認申請・審査段階で頻出する照会事項と、その実務的な回答作成の考え方を学べる。

5) 条件及び期限付承認を見据えたデータパッケージ設計と承認後対応の留意点を理解できる。

【講師】 合同会社鈴木聡薬業事務所 代表 鈴木聡 先生

一般社団法人日本薬業支援家協会 代表理事 薬業支援家TM、博士(医学)、MBA、薬剤師

1. はじめに

- 1.1 再生医療等製品を取り巻く規制環境と市場動向
- 1.2 なぜ「規制当局対応」が承認成否を左右するのか

2. 再生医療等製品の承認制度の全体像

- 2.1 再生医療等製品制度の位置づけ
- 2.2 医薬品・医療機器との規制上の違い
- 2.3 条件及び期限付承認制度の考え方

3. 開発初期から考える規制当局対応戦略

- 3.1 開発計画と規制要件のすり合わせ
- 3.2 PMDA事前面談・RS相談の活用ポイント
- 3.3 ベンチャーで陥りやすい初期戦略の失敗例

4. PMDA対面助言の実務

- 4.1 治験相談・品質相談の位置づけ
- 4.2 相談資料作成時に当局が重視する視点
- 4.3 よくある指摘事項とその背景

5. 承認申請（CTD）における実務上の論点

- 5.1 品質（CMC）：同一性・力価・原材料管理
- 5.2 非臨床・臨床データの整理と一貫性確保
- 5.3 製造変更・スケールアップ時の留意点

6. 承認審査・照会対応の実例

- 6.1 照会事項が発生する典型パターン
- 6.2 回答書作成における実務上の注意点
- 6.3 当局との認識齟齬を最小化する工夫

7. 条件及び期限付承認を見据えた戦略

- 7.1 適用可否の判断ポイント
- 7.2 承認後に求められる対応事項
- 7.3 商用化・ライフサイクルを見据えた当局対応

8. ケーススタディ

- 8.1 成功事例に学ぶ規制当局対応のポイント
- 8.2 失敗事例から学ぶ「やってはいけない対応」

9. まとめ

- 9.1 規制当局対応を「負担」ではなく「戦略」に変える
- 9.2 質疑・応答

◆セミナーお申込要領

- ・弊社ホームページの申込欄又は、E-mailかFAXにてお申し込みください。
- ・受付後、受講票・請求書等をメールで送信します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

◆申込書：2026年4月27日：セミナー

会社名： 部署名：

住所：

TEL： FAX：

氏名：

Email：

◆申込先



TH企画セミナーセンター



株式会社TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

Email: th@thplan.com

URL: <https://www.thplan.com/>

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

検索

TH企画



サイト内
キーワード検索

0427
(開催日)