

再生医療等製品の 非臨床安全性評価の考え方



鈴木 瑞穂 先生

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 審査専門員（毒性領域）

北海道大学大学院獣医学研究科にて学位を取得（博士（獣医学））。2018年に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に入職。2024年より再生医療製品等審査部で審査・相談業務に従事。

再生医療等製品の非臨床安全性評価では、多様なモダリティの製品特性に応じた検討が求められるものの、モダリティを超えて共通する基本的な考え方も存在します。細胞加工製品を中心に、PMDAでの近年の承認審査経験も踏まえ、再生医療等製品の非臨床安全性評価の基本的な考え方を概説します。

また、New Approach Methodologies（NAMs）等の非臨床安全性評価に係る最近のトピックスを紹介します。

【開催日時】 2026年 9月 9日（水）16:00~17:00

【開催方法】 オンライン開催（Zoom）

【申込期限】 2026年 9月 8日（火）



事前申込制となります

下記リンクもしくはQRコードより申込みフォームにアクセスし、必要事項を記入の上、期間内にお申し込みください。

https://zoom.us/webinar/register/WN_JpjH37V7SsyQ0Ck7SWJRYQ



参加には、登録承認後にZoomから配信される承認メールが必要です。
承認メールが届かない場合は、本セミナー開始2時間前までに、
お問い合わせ先までご連絡ください。

※ 本セミナーは、【ARO協議会 PM, StM認定制度】受講単位対象セミナー（予定）です。

【主催】 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

【共催】 大阪大学大学院薬学研究科（世話分野 臨床薬理学分野）

【お問い合わせ先】 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター

E-mail : mtr-yakuji.course@dmi.med.osaka-u.ac.jp TEL : 06-6210-8299

