



2015年1月7日
一般財団法人食品薬品安全センター

第15回 秦野研究所 医療機器安全性試験セミナー開催のご案内

～再生医療等製品の安全性に関する話題～

平素は食品薬品安全センターをご愛顧頂きありがとうございます。

長年にわたり医療機器の安全性試験を行っております当財団では2009年9月より「秦野研究所 医療機器安全性試験セミナー」を開催し、大変ご好評を頂いてきました。現在は、当初ご参加いただけなかった皆様からのご要望にお応えして、二巡目のご紹介に入っております。

第15回は、昨年末施行の薬事法一部改正によって追加された再生医療等製品の安全性に関する話題を集めました。当財団からは、関連する安全性試験として『ヌードマウスを用いた造腫瘍性試験』および『核型分析試験』の実際について、具体的に解説します。また、今回は教育講習『再生医療等製品の品質および安全性の確保と再生医療等製品に係る規制について』と題して、国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部の佐藤 陽治部長をお招きしての講演を企画しております。

新規医療機器の申請や開発に際し、知識の習得と今後の対応に大いに役立てて頂けるものと期待しております。今回は会場を都心に移して座席数も増やしてお待ちしておりますので、多くの皆様方にご参加頂きますようご案内申し上げます。

日 時 : 2015年2月27日(金) 13:30 ~ 16:55

場 所 : 独立行政法人国立青少年教育振興機構

国立オリンピック記念青少年総合センター センター棟 417室
(URL: <http://nyc.niye.go.jp/>)

東京都渋谷区代々木神園町3番1号

(小田急線 参宮橋駅下車 徒歩7分)

(地下鉄千代田線 代々木公園駅下車 徒歩10分)

※詳細は会場HPをご参照ください。

参加費 : 3,000円(テキスト代、消費税込)

申込方法 : WEBによるお申込みとなります。

1. 当法人HPより医療機器安全性試験セミナーのご案内ページ

(http://www.fdsc.or.jp/seminar/vol15_annai.html) にアクセスし、「医療機器安全性試験セミナー申込」をクリックします。

2. お申込みフォームに必要事項を入力し、送信してください(1名様につき1送信)。

3. ご登録いただいたメールアドレスに確認メールが送信され、申込完了となります。

4. 申込後、受講可否のご連絡をさしあげます。

申込受付 : 随時受付中

第15回秦野研究所医療機器安全性試験セミナープログラム

開催日時： 2015年2月27日（金）13:30～16:55

開催場所： 国立オリンピック記念青少年総合センター
（東京都渋谷区代々木）

13:00～ 受付開始

13:30～ 開会のあいさつ
小島 幸一（秦野研究所長）

13:35～ 教育講習
「再生医療等製品の品質および安全性の確保と再生医療等製品に係る規制について」
佐藤 陽治
（国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部）

15:05～ 休憩

15:25～ 安全性試験の実際
「核型分析試験」
中川ゆづき（秦野研究所 細胞毒性学研究室）

15:55～ 休憩

16:05～ 安全性試験の実際
「ヌードマウスを用いた造腫瘍性試験」
立花 滋博（秦野研究所 毒性学研究室室長）

16:35～ 総合討論

16:55 閉会