日本バイオマテリアル学会 2022年度教育セミナー

# バイオマテリアルの基礎研究から製品化・薬事承認までの流れ

**日・時** 2022年 5月 30日(月)13:30～16:00

**定・員** 先着 80名

**会・場** Web開催(Zoom)

新規バイオマテリアルの創製は、バイオマテリアル研究の基礎・応用・許認可までの一貫した仕組みを理解する必要があります。そのために、研究開発初期から、先端医薬・医療臨床現場のニーズを理解し、研究現場での最先端シーズの開発を行うとともに、最終的には規制当局による審査をも視野に入れつつ研究開発をすすめることが必須となります。今回は、平成27年度に承認されたAG-PROTEX®を取り上げ、その開発・実用化、並びにその審査に携わった方、両者にご講演いただき、実用化における課題や解決策をどのようにして見出し、解決されたか、その経緯と具体的な戦略、承認審査時の留意事項に関するコンセンサスを得るまでの流れをご紹介いただくとともに参加者との意見交換を行います。企業の研究・技術者はもとより、大学・研究機関の研究者、さらには臨床現場における医療従事者を幅広く対象とし、バイオマテリアルの製品化のための入口からの出口までの一連の流れについて、産官学の共通理解を深めることを目的とします。

## 講・演

（演題は変更される可能性があります）

| | | |
|---|---|---|
| 開会の挨拶 | （13：30～13：35） | 山岡　哲二　先生<br>（日本バイオマテリアル学会 会長） |
| 「AG-PROTEX®の開発 － 基礎研究から臨床へ」 | （13：35～14：05） | 上野　雅也　先生<br>（佐賀大学　整形外科） |
| 「AG-PROTEX®の製品化 － 上市化に至るまでの経緯と国際標準化へ」 | （14：05～14：35） | 村上　隆幸　先生<br>（京セラ株式会社　研究開発本部　メディカル開発センター） |
| 休憩 | （14：35～14：50） | |
| 「実例から学ぶ承認審査の実際と承認取得のために必要となる対応について」 | （14：50～15：20） | 金田　悠拓　先生<br>（（独）医薬品医療機器総合機構　医療機器審査第二部） |
| 総合討論 | （15：20～15：55） | |
| 閉会の挨拶 | （15：55～16：00） | 中岡　竜介<br>（日本バイオマテリアル学会 理事） |

抗菌性人工股関節

画像提供：京セラ株式会社

## 参加募集要領

申込締切日：2022年5月23日　　入金締切日：2022年5月25日

**参　加　費**

- ●正会員・賛助会員　3,000円　●学生会員　1,000円
- ●非会員　12,000円

【お申込みの流れ】

ステップ①

参加申込サイト　https://forms.gle/jfHhZeoCX2SiHwbG8

上記参加申込サイトに必要事項を記入して登録してください。

ステップ②

参加申込後、速やかに参加費をお振込ください。

ステップ③

入金確認後、参加用リンクを受付完了メールでお送りします。

ステップ④

セミナー当日、ご自身の氏名を参加者名としてログインしてください（会社名＋氏名としていただけると助かります）。事務局による確認後、セミナーに参加いただけます。

**▼振込先について**

**①郵便局からのお振込みの場合**

- ●口座番号：00170-4-664042
- ●加入者名：日本バイオマテリアル学会教育セミナー

**②郵便局以外の金融機関からのお振込みの場合**

- ●金融機関：ゆうちょ銀行　金融機関コード：9900
- ●店　番：019　預　金　種　目：当座
- ●店　名：〇一九（ゼロイチキュウ店）
- ●口座番号：0664042
- ●加入者名：日本バイオマテリアル学会教育セミナー

【お問合せ・申込先】
日本バイオマテリアル学会 2022年度教育セミナー運営事務局
TEL：03-3947-8761　東京都豊島区駒込1-43-9-4F
(一財)口腔保健協会 コンベンション事業部内　担当：佐藤