

## 参加者募集のご案内

大阪大学大学院工学研究科 細胞製造コトづくり拠点

共催：再生医療イノベーションフォーラム標準化委員会

# 細胞製造標準化促進セミナー

～JIS Q 2101の理解と活用～

### 主旨

大阪大学大学院工学研究科の細胞製造コトづくり拠点では、細胞製造性の考え方を必要とする新たな技術産業領域にて、産業化活動の推進に資する教育（学問理解、開発研究法、規制）を実施し、人材を輩出する活動を行っています。特に、細胞製造における工程設計や細胞培養（加工）に関する考え方を理解することを目的とした、教科書のない学問分野においてエキスパートを育成する教育活動の一環として様々なセミナーを開催して来しました。

「細胞製造標準化促進セミナー」では、設計と管理が難しいとされる細胞製造の安定なマネジメントのため、再生医療イノベーションフォーラム標準化委員会とAMED ACEプロジェクトの支援によって開発が進んだ「JIS Q 2101 細胞製造マネジメントシステム」の理解と活用のための講義を行います。

具体的には、「細胞製造と標準の関係」「標準を活用する意味と意義」「QbDに基づく細胞製造概念の整理」「QbDを実現するための品質マネジメントシステムの基本的考え方」「JIS自己適合宣言のための基礎」について、JIS Q 2101開発メンバーが直接文書の読み解き方、活用方法を解説します。

2025年 3月24日 月 13:00-17:15

会 場：日本橋ライフサイエンスビル 東京都中央区日本橋本町二丁目3番11号

参加費：30,000 円/人

第2次募集期限：2025年2月13日(木)

お申し込みURL：<https://forms.office.com/r/u4JLsbB4kQ>

お申し込みQR



### 講義概要

司会：河内幾生（富士フイルムホールディングス(株)）、加藤竜司（名古屋大学）

13:00-

開会挨拶・趣旨説明

紀ノ岡正博（大阪大学大学院工学研究科/細胞製造コトづくり拠点）

13:15-14:05 (40分+QA)

河内幾生（富士フイルムホールディングス(株)）

「細胞製造に関わる国際標準とJIS Q 2101の必要性」

14:05-15:15 (60分+QA)

加藤竜司（名古屋大学）

「JIS Q 2101の実践的解釈」

15:15-15:30 休憩

15:30-16:50 (70分+QA)

中江裕樹（特定非営利活動法人バイオ計測技術コンソーシアム）

「標準と適合性評価のための基礎知識」

16:50-17:05 (10分+QA)

河内幾生（富士フイルムホールディングス(株)）

「JISの活用：自己適合宣言」

17:05

閉会の挨拶 加藤竜司

17:15 閉会



細胞製造コトづくり拠点  
Research Base for Cell Manufacturability



後援：

一般社団法人 日本再生医療学会  
一般社団法人 日本PDA製薬学会

お問い合わせ

大阪大学 大学院工学研究科 テクノアリーナ最先端研究拠点

「細胞製造コトづくり拠点」事務局（担当 水谷）

E-mail: [bpse\\_kotozukuri@bio.eng.osaka-u.ac.jp](mailto:bpse_kotozukuri@bio.eng.osaka-u.ac.jp)