



第 10 回 DIA 再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム・参加者の声

- 企業の研究者であり、産業化やエコシステムの観点での議論には参加してこなかったが、国の施策方針を紹介いただけたことで理解が深まったと思います。
- 産業化を考える際の現時点の課題などや現場の視点や見方などが大変参考になった。多くの気づきがあった。
- 臨床家の視点をいかに医薬品開発につなげるべく活動されてきたかがよくわかりました。JPM でのお話など、最新のトピックスも話に入れていただき、ありがとうございました。
- ガイドラインの運用については Case by case なのでこうした公の場でこみた話をするのは難しいと思うが、そうした中で MHLW、PMDA の方もどちらもできる限り中身のある回答をしようと頑張っておられたと思います。そういう意味で好感が持てました。
- RWD や市販後の本承認の最新の議論が勉強になった
- 現状の課題について理解が深まった。実践の難しさや悩ましさを共通するの重要なことと感じた。
- 制度が成熟し、患者様により早く製品をお届け+条件評価をより高い精度でやることの両輪を回せるよう、引き続きステークホルダー同士の議論が深まっていけばよいと思いました。
- 関心の高いテーマをコンパクトに組み込んでいただきありがとうございます。それぞれ重要なテーマでとても勉強になりました。