

令和5年度 国立医薬品食品衛生研究所

## AMED 創薬基盤推進研究事業 研究成果発表会

概 略：本発表会については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）における創薬基盤推進研究事業として当所にて実施している研究テーマに係る成果を幅広く周知することを目的として毎年開催しており、今年度は昨年度に引き続き以下のテーマのもと、各研究の進捗状況及びこれまでの成果を中心に、代表及び分担研究者による講演会（7 課題、21 テーマ）を執り行います。また、昨年度に引き続き、ハイブリッド開催として、WebEx による配信も行いますので、皆様、奮ってご参加ください。

テーマ：「医薬品等の実用化推進のための評価技術基盤開発」研究の進捗と今後の展開

主 催：国立医薬品食品衛生研究所

対 象：製薬企業やアカデミアの研究者（本研究に参加いただいている研究協力者を含む）

日 時：令和6年3月13日（水）13:00 ～ 17:40 （開場 12:40）

参加費：無料（ただし事前登録必要）

会 場：国立医薬品食品衛生研究所（NIHS） 2 階共用会議室（定員 50 名）及び WebEx（定員 300 名）

NIHS 住所；〒210-9501 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-26

<https://www.nihs.go.jp/nihs/index2.html#annai>

申 込：

各自の参加方法にあわせて、下記の①または②のいずれかから参加申込をしてください。

① NIHS 現地参加申込：<https://form.run/@nihs-seikahappyou> からご登録ください。

② Webex 視聴参加申込：

<https://nihs-aflex2.webex.com/weblink/register/re22b5fd9f4634caeee94c7288c4e2bcd> からご登録ください。

申込締切：① NIHS 現地参加・・・令和6年3月5日（火）まで

② Webex 視聴参加・・・令和6年3月13日（水）まで

いずれも先着順にて定員となり次第締め切らせていただきます。

す。

留意事項：無許可の写真撮影、録音等をご遠慮ください。

問合せ：国立医薬品食品衛生研究所 総務部業務課企画調査係

電話：044-270-6620

E-mail：[gyoumuka1@nihs.go.jp](mailto:gyoumuka1@nihs.go.jp)

時 間	演 題	講 師 (敬称略)
全体司会/進行 上野 清美 (企画調整主幹; 国立医薬品食品衛生研究所)		
13:00-13:05	開会の挨拶	国立医薬品食品衛生研究所 副所長 齋藤 嘉朗
I.	研究課題: 創薬基盤技術の迅速化・効率化を目的とした革新的医薬品製造技術における高度測定・評価技術の開発研究 座長: 山本 栄一 (国立衛研)	
13:05-13:35 (30分)	1. 非破壊・非接触分光センシング技術を用いた医薬品連続生産工程におけるPAT評価技術の開発 (13分)	国立衛研 薬品部 第三室 室長 坂本 知昭
	2. フロー合成技術の高度化に関する研究 (13分)	国立衛研 有機化学部 第一室 室長 正田 卓司
	質疑・応答 (4分)	
II.	研究課題: 先端の機器分析技術を駆使する革新的な医薬品等の高度特性評価技術の開発に関する研究 座長: 出水 庸介 (国立衛研)	
13:35-14:05 (30分)	1. 主成分が複合体を形成する製剤の非破壊特性評価法 (6分)	国立衛研 薬品部 第二室 室長 小出 達夫
	2. 製剤内部変化のX線CTによる定量的評価 (5分)	国立衛研 薬品部 第二室 主任研究官 宮崎 玉樹
	3. ナノ粒子の物理的・化学的特性評価法の高度化検討 (5分)	国立衛研 医療機器部 部長 山本 栄一
	4. 新技術での医薬品等試験法の高度・迅速評価法の検討 (5分)	国立衛研 生活衛生化学部 部長 内山 奈穂子
	5. 天然物医薬品等の高度・迅速評価法の検討 (5分)	国立衛研 生薬部 部長 伊藤 美千穂
	質疑・応答 (4分)	
III.	研究課題: 先端のバイオ医薬品の最適な実用化促進のためのCMC分野における創薬基盤技術の高度化に関する研究 座長: 伊藤 美千穂 (国立衛研)	
14:05-14:55 (50分)	1. 先端のバイオ医薬品の最適な実用化促進のためのCMC分野における創薬基盤技術の高度化に関する研究 (5分)	国立衛研 生物薬品部 部長 石井 明子
	2. バイオ医薬品製剤中の不溶性微粒子評価法 (10分)	国立衛研 生物薬品部 第二室 室長 柴田 寛子
	3. インタクト分析を利用したバイオ医薬品の品質評価法 (10分)	国立衛研 生物薬品部 第二室 主任研究官 原園 景
	4. LC/MSを用いた宿主細胞由来タンパク質の評価法 (10分)	国立衛研 生物薬品部 第三室 室長 日向 昌司
	5. 新規蛍光標識試薬を用いた0結合型糖鎖分析法の開発 (10分)	国立衛研 有機化学部 第一室 室長 正田 卓司
	質疑・応答 (5分)	
14:55-15:05 (10分)	休 憩	

IV.	研究課題：ドラッグリポジショニングを念頭にした天然物医薬品の適用拡大の基盤整備研究 座長：内山 奈穂子（国立衛研）	
15:05-15:35 (30分)	1. ドラッグリポジショニングを念頭にした天然物医薬品の適用拡大の基盤整備研究（25分）	国立衛研 生薬部 部長 伊藤 美千穂
	質疑・応答（5分）	
V.	研究課題：4種の新規モダリティ医薬品を対象とする薬物動態評価のための生体試料中濃度等分析法の開発と標準化に関する研究 座長：石井 明子（国立衛研）	
15:35-16:25 (50分)	1. 4種の新規モダリティ医薬品を対象とする薬物動態評価のための生体試料中濃度等分析法の開発と標準化に関する研究：目的と概要(5分)	国立衛研 副所長 齋藤 嘉朗
	2. 核酸医薬品の新規薬物濃度分析法の開発と標準化（8分）	国立衛研 医薬安全科学部 第二室 研究員 孫 雨晨
	3. 中分子ペプチド医薬品の新規薬物濃度分析法の開発と標準化（8分）	国立衛研 医薬安全科学部 第二室 室長 齋藤 公亮
	4. 中分子ペプチド医薬品の細胞内動態評価技術の開発（8分）	国立衛研 有機化学部 部長 出水 庸介
	5. 抗体薬物複合体の新規薬物分析法の開発と標準化（8分）	国立衛研 生物薬品部 第一室 室長 橋井 則貴
	6. 遺伝子治療用製品の新規薬物濃度分析法の開発と標準化（8分）	国立衛研 医薬安全科学部 第三室 主任研究官 田中 庸一
	質疑・応答（5分）	
VI.	研究課題：動物試験で検出困難な毒性を予測するオフターゲット評価法の確立 座長：齋藤 嘉朗（国立衛研）	
16:25-16:55 (30分)	1. 動物試験で検出困難な毒性を予測するオフターゲット評価法の確立（25分）	国立衛研 遺伝子医薬部 部長 井上 貴雄
	質疑・応答（5分）	
VII.	研究課題：IVIVEとヒト細胞資源の活用による安全性評価技術のヒト予測性向上 座長：井上 貴雄（国立衛研）	
16:55-17:25 (30分)	1. IVIVEとヒト細胞資源の活用による安全性評価技術のヒト予測性向上（25分）	国立衛研 薬理部 第二室 室長 山崎 大樹
	質疑・応答（5分）	
17:25-17:35	講評	一般社団法人 偽造医薬品等情報センター センター長 西島 正弘
17:35-17:40	閉会の挨拶	国立医薬品食品衛生研究所 副所長 齋藤 嘉朗