

## 「第10回 医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム」概要

テーマ：「再生医療製品、遺伝子治療薬および核酸医薬の品質確保のためのサイエンス」

ホームページ：<http://10th-iyakuhin-rs-forum.jimdo.com/>

再生医療製品、遺伝子治療薬および核酸医薬といった先端的医薬品等は、その態様や特性、臨床上の適用法が新規かつ多種多様であり、また「先端的」＝「前人未到」という意味において、その臨床応用に関して開発側にも審査側にも限られた経験と知識しか存在しない。従って、これらの製品の早期実用化を目指す際には、科学的根拠に基づいた品質や安全性等の確保に関する考え方をステークホルダーの間で開発早期から共有することが重要となる。

平成24年度から開始された厚生労働省の事業「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」は、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価方法の確立に資する研究を実施し、国が作成する新薬・新医療機器審査・安全対策のガイドラインの世界初または世界同時発信につなげることを目指し、レギュラトリーサイエンスの推進による医療イノベーションの社会的調和を図るとともに、アカデミア、審査側双方において、革新的技術及びレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成及びそのための体制の確立を意図している。

今回の医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラムでは、先端的製品の開発に取り組む現場の研究者の先生方に御講演いただき、それぞれの開発現場の視点から、新規の先端的製品の品質確保の上での問題点・課題についてお話ししていただき、その解決策を会場の皆様とともに議論したい。

2013年9月30日

国立医薬品食品衛生研究所  
遺伝子細胞医薬部  
佐藤 陽治

### 記

開催日：2013年12月12日(木) 13:00～16:30(受付：12:30～)

会場：日本薬学会長井記念館 長井記念館ホール  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15  
<http://www.pharm.or.jp/hall/>

主催：日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

参加費：事前登録・事前振込

日本薬学会一般会員：3,000円

” 学生会員：1,000円

” 非会員：4,000円

参加登録期間：2013年10月1日(火)～11月30日(土)

参加登録方法：HP (<http://10th-iyakuhin-rs-forum.jimdo.com/>) からWEB登録。

もしくは参加登録書(Excel)をダウンロードし、事務局宛にメール又はFAXでご登録。

問い合わせ：国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部 担当：村岡ひとみ

E-mail：[iyaku-rs-forum@nihs.go.jp](mailto:iyaku-rs-forum@nihs.go.jp)

Tel:03-3700-1141 (ex.313) Fax:03-3700-9373

以上

## プログラム

※内容が変更となる可能性もございます。予めご了承ください。

最新情報は、ホームページ (<http://10th-iyakuhin-rs-forum.jimdo.com/>) をご確認ください。

### <特別講演>

「再生医療製品・遺伝子治療薬等の品質評価の上での『科学的合理性』とは」  
近畿大学薬学総合研究所・早川 堯夫先生

### <再生医療製品>

「再生医療製品の臨床応用に向けた品質・安全性評価」  
大阪大学大学院医学系研究科・澤 芳樹先生

「ES細胞を活用した再生医療の有効性・安全性評価」  
国立成育医療研究センター研究所/PMDA・美留町 潤一先生

「臨床応用のための iPS/ES/体性幹細胞の培養について」  
先端医療振興財団・松山 晃文先生

### <遺伝子治療製品・核酸医薬>

「遺伝性難病に対する遺伝子治療薬の開発」  
国立成育医療研究センター病院・小野寺 雅史先生

「核酸医薬の有効性・安全性評価における課題」  
大阪大学大学院薬学研究科・小比賀 聡先生

### <パネルディスカッション>

再生医療製品、遺伝子治療薬および核酸医薬の原材料・最終製品の品質について  
話題提供「再生医療等製品原料基準案策定の取り組みの紹介」  
国立医薬品食品衛生研究所・佐藤 陽治