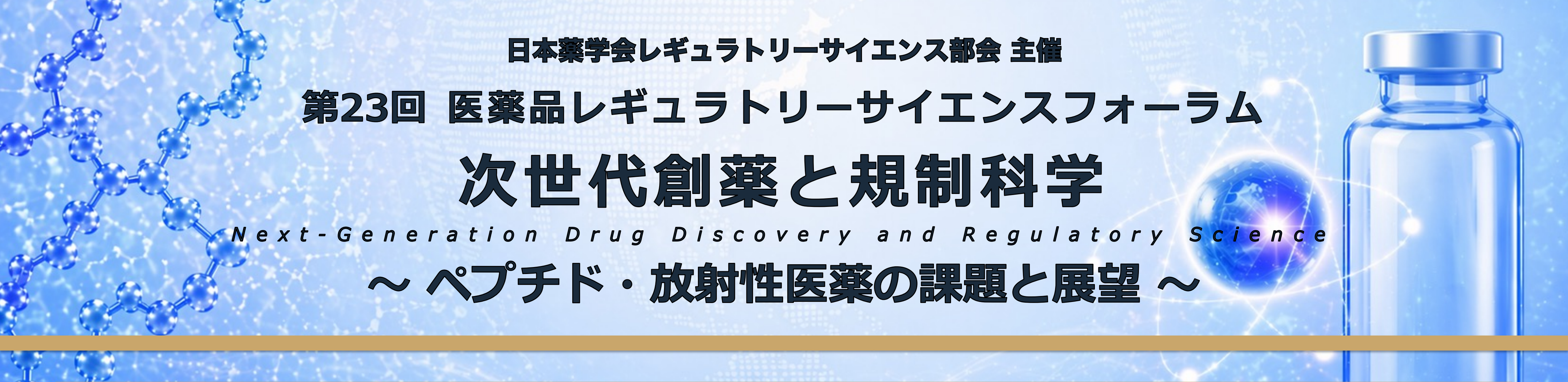




日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会 主催

第23回 医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム

次世代創薬と規制科学

Next-Generation Drug Discovery and Regulatory Science

～ ペプチド・放射性医薬の課題と展望 ～

日時	2026年12月4日（金） 13:00～17:25（予定）	会場	TKP渋谷長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷2-12-15
----	----------------------------------	----	---------------------------------

開催趣旨	FORUM OVERVIEW
近年、ペプチド医薬品や放射性医薬品は、がんや難治性疾患に対する新たな治療アプローチとして注目を集めており、その特異な作用機序や高い標的性から次世代創薬の中核を担う存在となりつつあります。一方で、これらの医薬品は構造や作用の複雑性に起因し、品質評価、非臨床・臨床開発、製造管理、市販後のリスク管理に至るまで、従来とは異なる薬事対応が求められています。 本フォーラムでは、ペプチド医薬および放射性医薬の最新の開発動向と、それに伴う規制科学上の課題を俯瞰するとともに、産官学の実務者による議論を通じて、今後の開発・承認戦略の方向性を共有します。	

プログラム	PROGRAM	（講演順は変更となる場合があります）
開会挨拶	13:00 – 13:05 開会挨拶	佐藤 陽治（国立医薬品食品衛生研究所・日本薬学会RS部会長）
講演 1	13:05 – 13:35 中外製薬における中分子ペプチド開発	大藤 克也（中外製薬）
講演 2	13:35 – 14:05 セラノスティクス時代の薬事戦略：ペプチド放射性医薬品の開発戦略	村上 雅人（PDRファーマ・ペプチドリーム）
講演 3	14:05 – 14:35 化学合成ペプチド医薬品の品質評価に関するガイドラインの概要と今後の展望	石井 明子（国立医薬品食品衛生研究所）
講演 4	14:35 – 15:05 非天然型化学合成ペプチド医薬品の非臨床安全性評価に関するガイドラインについて	直田 みさき（医薬品医療機器総合機構）
休憩	15:05 – 15:20	
講演 5	15:20 – 15:50 放射性医薬品の品質評価に係るレギュラトリーサイエンス研究	三澤 隆史（国立医薬品食品衛生研究所）
講演 6	15:50 – 16:20 治療用放射性医薬品の非臨床評価及び臨床試験デザインに関するレギュラトリーサイエンス	齋藤 嘉朗（国立医薬品食品衛生研究所）
講演 7	16:20 – 16:50 放射性医薬品における規制科学上の課題と展望	稲木 杏吏（国立がん研究センター）
講演 8	16:50 – 17:20 業界団体から見た放射性医薬品業界の課題及び解決へ向けた取組について	片倉 博（日本放射性医薬品協会）
閉会挨拶	17:20 – 17:25 閉会挨拶	出水 庸介（国立医薬品食品衛生研究所）

参加申込・お問い合わせ			REGISTRATION & CONTACT	
参加費		申込方法	お問い合わせ	
一般会員	1,000円	 HP QRコード	国立医薬品食品衛生研究所	
非会員	2,000円		第23回RSフォーラム事務局	
学生（非会員含む）	無料		実行委員長：出水 庸介	
当日参加 （会員・非会員を問わず）	2,000円		E-mail : rs2026@nihs.go.jp	
		事前登録・登録締切：11月20日（金） 先着150名・参加費当日支払い 当日参加登録可能（空席がある場合のみ） 第23回RSフォーラムHPより お申込みください https://sites.google.com/view/iyaku-rsf2026/		