

第24回

核酸・遺伝子医薬

レギュラトリーサイエンスシンポジウム

希少疾患に対する核酸創薬のケーススタディ

日時 2027年2月16日(火) 13:00～17:00, 開場: 12:30～

場所 一橋講堂
東京都千代田区一ツ橋 2-1-2 学術総合センター内
<https://www.hit-u.ac.jp/hall/accessjp.html>



主催 日本核酸医薬学会レギュラトリーサイエンス部会

プログラム

13:00～14:50 **講演** 座長: 井上 貴雄 (国立医薬品食品衛生研究所)

- | | | |
|---|---|-----------------------------|
| 1 | 既承認核酸医薬の分子設計
ー化学修飾の種類・配置とDDSー | 井上 貴雄
(国立医薬品食品衛生研究所) |
| 2 | 核酸医薬の臨床開発を加速するために
ーグローバルプログラムと日本開発の接点ー | 松島 総一郎
(Alnylam Japan) |
| 3 | ICH S13ドラフト文書の概説
ーWell-characterized oligonucleotide-based therapeuticsの考え方ー | 高井 有一
(日本製薬工業協会/武田薬品工業) |
| 4 | 核酸医薬の非臨床安全性評価において考慮すべき留意点 | 後藤 浩一
(日本製薬工業協会/第一三共) |
| 5 | 核酸医薬の非臨床薬物動態評価 | 三好 美佳
(日本製薬工業協会/三和化学研究所) |

14:50～15:10 **休憩**

15:10～17:00 **パネルディスカッション**

モデレーター 井上 貴雄

- | | | |
|--------------|----------------------------|--------------------------|
| パネリスト | 伊藤 浩介 (医薬品医療機器総合機構 品質担当) | 下元 貴澄 (医薬品医療機器総合機構 毒性担当) |
| | 鵜飼 裕紀 (医薬品医療機器総合機構 薬物動態担当) | 関口 光明 (日本製薬工業協会/塩野義製薬) |
| | 江頭 真宏 (医薬品医療機器総合機構 毒性担当) | 平林 容子 (国立医薬品食品衛生研究所) |
| | 太田 哲也 (日本製薬工業協会/田辺ファーマ) | 松島 総一郎 (Alnylam Japan) |
| | 小比賀 聡 (大阪大学大学院薬学研究科) | 三好 美佳 (日本製薬工業協会/三和化学研究所) |

申込方法等

以下のURLよりお申し込み下さい。

<https://forms.cloud.microsoft/r/eGXM29nn0x>

定員: 250名

参加費: 無料



問い合わせ先

国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部内
kakusan-rs-sympo@nihs.go.jp
(担当: 河原 永悟, 吉田 徳幸)

