



(多機能性人工エキソソーム(iTEX)医薬品化実践を通じた操薬人育成事業)
(創薬人育成のための創薬実践道場教育構築事業)

講演会のお知らせ

「核酸医薬品の開発動向と課題」

講師：井上 貴雄 先生

日本医療研究開発機構 (AMED)
臨床研究・治験基盤事業部
規制科学・臨床研究支援室長

日時：平成28年1月8日(金)
15:00~16:30

場所：薬学部2階 第1講義室

アンチセンス、siRNA、アプタマーに代表される核酸医薬品は、抗体医薬品に続く次世代医薬品として注目を集めている。現在、製薬業界では創薬シーズの枯渇が問題となっているが、核酸医薬は従来の医薬品では標的にできなかった分子(RNA、DNA等)をターゲットにできる点において魅力的である。一方で、核酸医薬品の品質・安全性評価の指針となるガイドラインは国内外で存在しておらず、規制当局が個別に対応しているのが現状である。この背景から、ガイドラインの策定、品質・安全性を評価する試験法の確立、審査指針の根拠となる実験データの創出など、核酸医薬品の開発環境を整備するレギュラトリーサイエンス研究の重要性が指摘されている。本講演では、核酸医薬品の開発動向ならびに規制整備を含む当領域の課題について議論する予定である。

なお、本講演会は「薬物動態制御学特論」「先端医療薬学2」の講義を兼ねます。

連絡先：製剤分子設計学分野 奥平 桂一郎
TEL：088-633-9546 (内線9546)



(多機能性人工エキソソーム(iTEX)医薬品化実践を通じた操薬人育成事業)
(創薬人育成のための創薬実践道場教育構築事業)

講演会のお知らせ

「ヒトiPS細胞技術を応用した医薬品の 安全性評価法の開発と国際標準化」

講師：諫田 泰成 先生

国立医薬品食品衛生研究所
薬理部 室長

**日時：平成28年1月8日(金)
16:30~18:00**

場所：薬学部2階 第1講義室

医薬品の非臨床における安全性評価はこれまで実験動物等を用いて行われてきた。ヒトiPS細胞技術の応用により、動物実験との種差の問題を克服したヒト特異的な有害反応評価系の構築が期待される。動物実験で予測が難しい有害反応の中で、Torsade de Pointesなどの重篤な不整脈はまれに致死的になることから、その予測性の向上は喫緊の課題である。我々は、ヒトiPS細胞由来の分化心筋細胞を用いて、多点電極システムを用いた催不整脈作用の評価手法を確立し、さらに米国FDAに提案して国際標準化を推進している。本講演では、ヒトiPS細胞を用いた安全性評価法の取り組みをご紹介したい。これは国策として健康医療戦略の重点項目に掲げられたレギュラトリーサイエンス研究であり、将来的には医薬品の承認審査に発展させる。

なお、本講演会は「薬物動態制御学特論」「先端医療薬学2」の講義を兼ねます。

連絡先：製剤分子設計学分野 奥平 桂一郎
TEL：088-633-9546（内線9546）