

COINS Seminar #32

【日時】 2018年4月24日(火) 16:00~17:15 (受付開始 15:30)

【会場】 川崎生命科学・環境研究センター(LiSE) 1F 大会議室 <http://kawasaki-lise.jp/access.php>

【定員】 30名

【交流会】 同日 17:15~18:45 ※会費 500円

【申込】 登録制 URL https://www.cis-trans.jp/coins_seminar/

演題：核酸医薬品の開発動向と規制整備の現状

“Trend of development and regulation of oligonucleotide therapeutics”

講演概要：

アンチセンス、siRNA 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、製薬業界では創薬ターゲットの枯渇が問題となっているが、核酸医薬品は新たに「RNA」をターゲットにできる点が大きな特色である。核酸医薬品の標的となる RNA は pre-mRNA、mRNA のみならず、非コード RNA も対象であり、RNA 研究の進展と共に今後、創薬ターゲットが拡大していくと考えられる。

以上のように、新しいモダリティとして期待される核酸医薬品であるが、核酸医薬品に特化した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、核酸医薬品の品質・安全性評価法の開発、審査指針の根拠となる科学データの取得など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基本的性質、分類、作用機序、開発動向等を概説すると共に、核酸医薬品に特有の品質・安全性評価の考え方を紹介したい。

講師：井上 貴雄 氏

所属：国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部第2室
(核酸医薬室) 室長

URL：<http://www.nihs.go.jp/mtgt/research.html>

Speaker：Takao Inoue

Affiliation：National Institute of Health Sciences

Position：Chief of laboratory

URL：<http://www.nihs.go.jp/mtgt/research.html>



<略歴>

平成 10 年 3 月、東京大学薬学部卒業、15 年 3 月、東京大学大学院薬学系研究科博士後期課程修了、15 年 4 月より東京大学大学院薬学系研究科助手（19 年 4 月に助教に改称）。平成 23 年 10 月、国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研）遺伝子細胞医薬部に異動。平成 25 年 10 月に国立衛研に核酸医薬品を所掌する核酸医薬室が新設され、室長に着任（遺伝子細胞医薬部第 5 室、26 年 11 月に遺伝子医薬部第 2 室に改組）。平成 26 年 10 月より日本医療研究開発機構（AMED）設立準備室を併任、27 年 4 月より AMED に出向し、レギュラトリーサイエンスに関する AMED 研究の予算配分を担当（規制科学・臨床研究支援室：室長）。平成 29 年 6 月に国立衛研・核酸医薬室（遺伝子医薬部第 2 室：室長）に復帰し、現在に至る。

<専門分野> 核酸医薬、分子生物学、生化学、遺伝学