

アデノ随伴ウイルス(AAV) ベクター製品の

安全性評価の考え方



日時
2024年 **12月6日** 金
13:00~16:30 開場 12:30~(予定)

定員150名 **参加無料**

場所
TKPガーデンシティPREMIUM
品川高輪口 ホール3C

〒108-0074 東京都港区高輪4-10-18 京急第一ビル 3階

アクセス <https://www.kashikaigishitsu.net/facilitys/gcp-shinagawa-takanawaguchi/access/>



プログラム

13:00~ 開会挨拶

井上 貴雄(国立医薬品食品衛生研究所)

13:05~ 講演 座長:井上 貴雄

AAVベクター製品の開発動向と規制の現状

山本 武範(国立医薬品食品衛生研究所)

AAVベクター製品の非臨床安全性評価に関するPMDAの考え

真木 一茂(医薬品医療機器総合機構)

既承認AAVベクター製品の非臨床安全性評価に関する調査研究

太田 哲也(日本製薬工業協会/田辺三菱製薬)

AAVベクター製品の非臨床安全性評価に向けた評価系構築に関する取り組み

川崎 秀吉(アステラス製薬)

14:45~ 休憩

15:00~ パネルディスカッション

モデレーター 井上 貴雄,
三井田 宏明(日本製薬工業協会/第一三共)

パネリスト 山本 武範, 真木 一茂,
太田 哲也, 川崎 秀吉,
櫻井 陽(医薬品医療機器総合機構)

キーワード 動物種選択, 毒性試験の試験期間,
免疫反応の評価, ゲノム挿入評価,
生殖組織への分布と次世代への移行リスク,
がん化リスク評価, 空ベクター,
不純物の安全性

申込方法 右記申し込みフォームよりお申込みください。▶ <https://ssl.form-mailer.jp/fms/bbfea0bd824839>

問合せ先 | 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:山本,山下)

主催 | 日本核酸医薬学会レギュラトリーサイエンス部会 共催 | 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会