

# 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/facilities/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

直田 みさき(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, 直田 みさき,  
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](mailto: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