

第11回 日本医療研究開発機構レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム

# AMED第3期における レギュラトリーサイエンス研究への期待

～医薬品等規制調和・評価研究事業 成果報告会 同日開催～

令和7年12月3日水 (開場 12:15) 13:00～18:00

会場 ■よみうり大手町ホール 定員300名  
東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル  
※大手町駅直結  
<https://yomi.otemachi-hall.com/>  
■オンライン 定員500名  
参加費無料 (事前登録制)

## プログラム

13:00～13:10 オープニング 開会挨拶 中釜 育 (日本医療研究開発機構 理事長)

13:10～ AMED第3期におけるレギュラトリーサイエンス研究への期待  
日下部 哲也 (日本医療研究開発機構 創薬事業部 部長)

### 新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究

13:35～ mRNAを用いた医療モダリティの品質確保に関する取り組み  
井上 貴雄 (国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部 部長)

14:00～ mRNAワクチンの新規有効性・安全性評価法の開発に資する研究  
水上 拓郎 (国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター センター長)

14:25～ 大規模データベースを活用した承認後ワクチンの安全性評価手法に関する疫学・生物統計学的検討  
石黒 智恵子 (国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター データサイエンス部 臨床疫学研究室長)

### 若手研究者による新たなRS研究

15:00～ 精巢毒性を有する抗がん剤の回復性評価の迅速化・省力化・高精度化に資する新規代替評価法の開発  
横田 理 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター毒性部 室長)

15:25～ リアルワールドデータを用いた希少疾病用医薬品等の安全性評価に関する取り組み  
中國 正祥 (国立成育医療研究センター 臨床研究センター・遺伝子細胞治療推進センター 専門職)

15:50～ 質量分析計を用いた核酸医薬品ならびに代謝物のバイオアナリシス手法の開発  
孫 雨晨 (国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 主任研究官)

16:15～16:20 クロージング 閉会挨拶 奥田 晴宏 (医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムスーパーバイザー)

16:30～17:50 成果報告会 ポスターセッション

※プログラムは一部変更となる可能性があります。最新情報はこちらをご確認ください。  
[https://www.amed.go.jp/news/event/251203\\_RSsympo.html](https://www.amed.go.jp/news/event/251203_RSsympo.html)

### お申し込み

右記HPより  
お申し込みください

[https://krs.bz/amed\\_rs/m/rs-sympo2025](https://krs.bz/amed_rs/m/rs-sympo2025)

お申込期間 [会場参加] 令和7年11月28日(金) 12時まで (定員300名にて受付締切)  
[オンライン参加] 令和7年11月28日(金) 12時まで (定員500名にて受付締切)

### お問合せ先

参加方法等について

「第11回日本医療研究開発機構レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム」運営事務局  
株式会社映音企画 【TEL/FAX】03-6820-3294 (平日10時～17時) 【E-mail】amed2025rs@eion-inc.jp

申込受付



主催



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

創薬事業部 レギュラトリーサイエンス課