

多様化する医療研究における レギュラトリーサイエンスの役割

～革新技術製品の評価と規制環境の整備～

令和 8 年 11 月 26 日 木

(開場 12:15) 13:00 ～ 18:00

参加費無料
事前登録制

会場

よみうり大手町ホール

東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル

定員
300名

オンライン

Zoom
ウェビナー

定員
500名

講演者 (発表順)

- ◆ 近藤 裕郷 (医薬品プロジェクト プログラムディレクター (医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長特任補佐))
- ◆ 齋藤 嘉朗 (国立医薬品食品衛生研究所 所長) / 蜂須賀 暁子 (国立医薬品食品衛生研究所 有機化学部 主任研究官)
- ◆ 石井 明子 (国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長)
- ◆ 原矢 佑樹 (国立医薬品食品衛生研究所 生化学部 室長)
- ◆ 岩本 邦弘 (八事ねむりとこころのクリニック 院長 (元 名古屋大学 大学院医学系研究科 准教授))
- ◆ 和泉 唯信 (徳島大学 大学院医歯薬学研究部 臨床神経科学分野 教授)
- ◆ 佐藤 陽治 (国立医薬品食品衛生研究所 副所長)

プログラムは裏面をご覧ください

同日開催

医薬品等規制調和・評価研究事業 成果報告会 ※ポスター発表 (会場のみ)

お申込み > 下記HPよりお申込みください

https://krs.bz/amed_rs/m/rs-sympo2026

【申込締切】 令和 8 年 11 月 24 日 (火) 12 時

【定員】 会場参加：300名 オンライン：500名



お問合せ > 参加方法等について

「第12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】 amed2026rs@eion-inc.jp

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

多様化する医療研究におけるレギュラトリーサイエンスの役割 ～革新技術製品の評価と規制環境の整備～

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）医薬品等規制調和・評価研究事業では、医薬品、医療機器、再生医療等製品の迅速かつ安全な実用化を図るため、科学的な合理性と社会的な正当性に基づいた審査指針や基準等の策定、最先端の技術を活用した品質、有効性及び安全性の評価法開発などの、レギュラトリーサイエンス研究を推進しています。本シンポジウムでは、レギュラトリーサイエンス研究の意義・成果を具体的にお伝えすべく、新規モダリティや市販後安全対策などの規制に関する成果についてご紹介します。また、会場では事業の成果報告会も同日開催します。

プログラム

13:00 ～ 13:10

オープニング

開会挨拶 中釜 斉（日本医療研究開発機構 理事長）

13:10 ～ 13:35

セッション 1

導入講演

創薬と臨床をつなぐ架け橋 一新規モダリティ時代のレギュラトリーサイエンスー

近藤 裕郷（医薬品プロジェクト プログラムディレクター（医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長特任補佐））

13:35 ～ 15:00

セッション 2

新規モダリティ医薬品の開発に関するレギュラトリーサイエンス研究

放射性医薬品の品質・安全性確保に向けたレギュラトリーサイエンス研究

齋藤 嘉朗（国立医薬品食品衛生研究所 所長）／ 蜂須賀 暁子（国立医薬品食品衛生研究所 有機化学部 主任研究官）

細胞外小胞（EV）を利用した新規モダリティ医薬品の品質確保に関する研究

石井 明子（国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長）

リポソーム医薬品の同等性／同質性評価に向けた単一粒子分析法の開発

原矢 佑樹（国立医薬品食品衛生研究所 生化学部 室長）

15:10 ～ 16:35

セッション 3

ガイドライン等規制の整備に関するレギュラトリーサイエンス研究

向精神薬が自動車運転技能に及ぼす影響の評価手法・判定基準の開発

岩本 邦弘（ハ事ねむりとこころのクリニック 院長（元 名古屋大学 大学院医学系研究科 准教授））

日本初の筋萎縮性側索硬化症に対する治療薬の臨床評価ガイドライン

和泉 唯信（徳島大学 大学院医歯薬学研究部 臨床神経科学分野 教授）

生物由来原料基準：2026年改正の舞台裏での調査研究

佐藤 陽治（国立医薬品食品衛生研究所 副所長）

16:35 ～ 16:40

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）

同日開催

医薬品等規制調和・評価研究事業 成果報告会（会場のみ）

17:00 ～ 17:20

ポスターコアタイム A

17:20 ～ 17:40

ポスターコアタイム B

※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/261126_RSsympo.html