

薬事エキスパート研修会  
第7回 品質/科学技術特別研修

## ナノメディシン（ナノ医薬品）による DDS の現状と展望

主催	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団	
後援	日本製薬団体連合会	日本ジェネリック製薬協会
	日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)
	財団法人東京医薬品工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	大阪医薬品協会	日本 CRO 協会
	日本 OTC 医薬品協会	社団法人日本医薬品卸業連合会
		財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
		公益財団法人 MR 認定センター
		日本医薬品原薬工業会

最近注目されている siRNA など核酸医薬の実用化のためにはドラッグデリバリーシステム(DDS)が必須であり、また、従来から使われている医薬品を DDS 化することにより、薬効を高め、副作用を減らすことが期待できるため、ナノカプセル等を利用した抗がん剤がわが国でも開発中であるなど、最新の技術を応用した DDS の医療分野での利用が進められています。

当財団では平成 21 年 9 月に「第 55 回薬事エキスパート研修会 DDS 技術研究開発の現状と今後の展望」を開催し、当時の最先端の DDS 技術開発を紹介しましたが、その後の進歩は著しく、わが国における DDS 開発に関わる規制にも変化がみられています。そこで今回も、DDS 分野の第一人者の方々を演者としてお招きし、DDS 製剤の概論、ナノ医薬品の規制に関する海外の動向、わが国の規制状況、および最新のナノ DDS 技術研究などについてご講演いただき、今後のナノ医薬品の方向性について論じていただきます。

つきましては、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

### 【日程及び場所】

日 程	場 所
平成 24 年 11 月 13 日(火)～14 日(水)	<b>日本薬学会 長井記念ホール</b> 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326 地図は財団ホームページをご覧ください

### 【申込要領】

#### 1. 申込方法

##### ＝オンライン＝

受講希望の方は財団ホームページより申込手続を行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

#### 2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・法人会員 1名につき 15,000 円  
(法人会員は1口につき4名が会員扱い)
- ・個人会員/非会員 1名につき 22,500 円
- ・行政/アカデミア/医療機関/学生 1名につき 4,500 円

なお受講者の方は、以下の書籍を特別価格でご購入頂けます。ご希望の方は、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

- 知っておきたい薬害の知識  
－薬による健康被害を防ぐために－ 1,700 円
- 知っておきたい薬害の教訓  
－再発防止を願う被害者からの声－ 2,300 円

#### 3. 注意事項

- 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- 参加申込後 1 週間以内にお振込みください。
- オンラインでの参加申込は研修会開催日の 10 日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- 現金送金はご遠慮願います。
- 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

#### 問い合わせ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

一般財団法人

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

薬事エキスパート研修担当

電話 03-3400-5644

薬事エキスパート研修会  
第7回 品質/科学技術特別研修

ナノメディシン（ナノ医薬品）による DDS の現状と展望

平成 24 年 11 月 13 日(火)～14 日(水) 日本薬学会 長井記念ホール

<1 日目> 平成 24 年 11 月 13 日(火) 13:00～17:00 (受付開始予定 12:00)

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男  
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)

13:05～15:05 DDS 製剤概論 ～薬物治療の最適化実現を図る DDS 技術～

DDS 製剤の定義・分類(物理的な分類、役割的な分類、ターゲットさせる医薬品による分類等)・ DDS 製剤開発の歴史及び現状等、DDS 製剤の概論に加え、最新の研究成果を含む DDS に関する講義

橋田 充  
(京都大学大学院薬学研究科薬品動態制御学分野教授、  
京都大学物質-細胞統合システム拠点教授)

15:05～15:15 質疑応答

15:15～15:30 休 憩

15:30～16:30 DDS 製剤概論 ～ナノテクノロジーの医薬品開発への適応の現状～

DDS 製剤に利用されるナノテクノロジー、修飾技術(ポリマー修飾、抗体修飾など)等、製剤や原薬の物理的・化学的な特性に工夫を凝らした技術などについての講義

加藤 くみ子  
(国立医薬品食品衛生研究所薬品部第四室長)

16:30～16:40 質疑応答

16:40～17:00 新技術導入のための開発シナリオの重要性

他分野の専門家の協力を得られる納得できるシナリオ構築の重要性についての考察

檜山 行雄  
(国立医薬品食品衛生研究所客員研究員)

<2日目> 平成24年11月14日(水) 9:30~16:30 (受付開始予定 9:00)

9:30~10:30 ナノ医薬品の規制に関する国際的な動向と評価について

ナノ医薬品の有効性、安全性及び品質の確保に重要なことは何か、国際的な規制の動向とその評価項目、評価基準など考察すべきポイントについて

加藤 くみ子  
(国立医薬品食品衛生研究所薬品部第四室長)

---

10:30~10:40 休 憩

---

10:40~12:10 DDS 製剤開発に関わる日本の規制の過去と現在

リポソーム医薬品開発を例として、日本の DDS 開発に関わる規制の過去と現在を紹介

菊池 寛  
(エーザイ株式会社理事 PST 機能ユニット製剤戦略  
担当部長)

---

12:10~13:30 休 憩(昼 食)

---

13:30~15:00 高分子ミセルによる薬物・遺伝子デリバリー

ミセル製剤によるピンポイントデリバリーを中心に、がんや難病治療における DDS 製剤の現状およびバイオ医薬品の有効性・安全性を高める DDS 製剤への期待を含む内容

片岡 一則  
(東京大学大学院工学系研究科マテリアル工学専攻教授)

---

15:00~15:15 休 憩

---

15:15~15:30 追加発言

檜山 行雄  
(国立医薬品食品衛生研究所客員研究員)

---

15:30~16:30 総合討論

共同司会：最上 紀美子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事)  
土井 脩(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)

(演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。)  
一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団(略称 レギュラトリーサイエンス財団)  
<http://www.pmrj.jp>