

細胞デザインと
レギュラトリーサイエンスの融合

NAMs が拓く次世代医療技術の品質と安全

NAMs (New Approach Methodologies) :
(医薬品開発における動物実験に代わる) 新たな安全性評価方法

細胞デザインが生み出す次世代医療は、評価の「常識」をどう変えるのか?

世界潮流「NAMs」を核に、産官学の第一人者たちが次世代ルールの構築に挑みます。ゲノム編集技術や生体模倣システム(MPS)を駆使し、革新的な創薬シーズを社会へ実装する。次世代医療の安全性を主導する先生方と一緒に、当研究所の挑戦の最前線に迫ります。

2026 7.25 土 13:00~18:30
受付開始 12:30 12:00

オンライン配信あり (Zoomウェビナー)

会場

山口大学小串キャンパス
A棟1階オーディトリウム
(山口県宇部市南小串1-1-1)

定員

現地参加: 先着100名 200名
オンライン参加: 先着300名 500名

対象

どなたでも
(学生・企業・アカデミア・一般市民など)

参加費 無料

申込方法

二次元コードからお申込みいただけます。

●申込締切: 2026年7月18日(土)

※定員に達し次第、申込締切前でも受付を終了します。

オンラインでの参加希望の方は、前日までに視聴可能URLをメールにてご案内します。



PROGRAM

13:00 | 開会挨拶 谷澤幸生学長、玉田耕治所長

13:10 | シンポジウムの趣旨と研究所の取り組み紹介

宮本達雄 先進ゲノム編集治療研究部門長

13:20 | 演題1

NAMsをめぐる国際動向

平林容子 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長

13:50 | 演題2

医薬品領域におけるNAMs/Weight of Evidence
(WoE) アプローチの利用促進に向けて西村次平 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
スペシャリスト (毒性担当)

14:20 | 演題3

NAMsに対する製薬会社の対応と
アカデミアへの期待鈴木睦 日本製薬工業協会医薬品評価委員会
領域担当幹事 (非臨床)

15:00 | 演題4

MPS実用化に向けた産官学連携の動向

山崎大樹 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薬理部第二室長

15:30 | 演題5

新規モデル時代におけるレギュラトリー
サイエンス研究 - アカデミアの役割と将来展望嶋本顕 山陽小野田市立山口東京理科大学
薬学研究科 教授

16:00 | 演題6

AMEDが推進するレギュラトリーサイエンス事業
- NAMsを含む評価基盤の高度化に向けて

津田雅貴 AMED創薬事業部レギュラトリーサイエンス課長



16:40 | 基調講演

アカデミアから見た生体模倣システム (MPS)
開発の現状とこれから横川隆司 京都大学大学院工学研究科
マイクロエンジニアリング専攻 教授

17:40 | パネルディスカッション

細胞デザインとRSとの融合による次世代医療の開拓に向けて

18:20 | 閉会挨拶 佐藤晃一 理事・副学長 (学術研究・産学連携担当)

【主催】

山口大学、山口大学細胞デザイン医科学研究所

【後援】

山口県、宇部市、山陽小野田市、山口東京理科大学、
日本組織培養学会、日本動物実験代替法学会

【プログラム委員会】

山口大学細胞デザイン医科学研究所

玉田 耕治 宮本 達雄 弘澤 萌

山陽小野田市立山口東京理科大学

嶋本 顕 小島 肇

平林 容子

YOKO HIRABAYASHI

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長

講演タイトル

NAMsをめぐる国際動向



要旨

欧米では、化学物質や医薬品の安全性評価において、動物実験に依存しない評価法（NAMs）への移行が加速している。その背景には、動物福祉への関心の高まりに加え、*in vitro*・*in silico*技術の進展により、ヒト予測性の高い評価が可能となりつつあることがある。これらの手法は、評価の効率化やヒト外挿の課題解決への寄与が期待されている。特に2025年4月のFDAロードマップ公表以降、各国・地域で規制受容に向けた取り組みが活発化している。さらに、医薬品規制調和国際会議（ICH）ではNAMs活用に関するリフレクション・ペーパーの策定が進められており、今後の国際的な規制調和の方向性を示す重要な指針として注目される。

西村 次平

JIHEI NISHIMURA

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
スペシャリスト（毒性担当）

講演タイトル

医薬品開発におけるNAMs／Weight of Evidence
（WoE）アプローチの利用促進に向けて

要旨

医薬品開発においてNew Approach Methodologies（NAMs）の活用が進展する中、国際的にはICHにおける議論も進み、非臨床評価におけるNAMsの規制上の位置付けや利活用の在り方に関する検討が本格化している。PMDAは、非臨床評価への適切な導入を見据え、NAMs検討ワーキンググループの設置、シンポジウムの開催、Early Considerationの公表等を通じて、段階的に取組を進めてきた。NAMsは既存のICHガイドラインに基づく評価枠組みを前提に、ヒトにおける安全性確保を最優先としつつ、Weight of Evidence（WoE）を構成する一要素として補完的に活用することが重要である。本講演では、NAMs及びWoEの活用に関するPMDAの基本的な考え方と、活用促進に向けた具体的な取組を紹介する。



鈴木 睦

MUTSUMI SUZUKI

日本製薬工業協会医薬品評価委員会
領域担当幹事（非臨床）

講演タイトル

NAMsに対する製薬会社の対応と
アカデミアへの期待



要旨

FDAのロードマップを契機として、「NAMs」という用語が近年大きな注目を集めている。NAMsは、New Approach MethodologiesやNew Alternative Methodsなど、さまざまな呼称・定義で用いられてきたが、現在はNew Approach Methodologiesとして整理されつつある。いずれの定義においても、既存の評価データや動物試験の代替・補完手法を活用し、非臨床評価をより合理的かつヒト外挿性の高いものへと発展させることを目指す点で共通しており、国際的にも大きな関心が寄せられている。

ICHにおいても、2026年中にNAMsに関するReflection Paperが作成される予定であり、NAMs活用に向けた機運は今後さらに高まると思われる。本講演では、日本の製薬企業を対象とした調査結果および国際的な規制動向を踏まえ、製薬会社におけるNAMsへの対応状況と直面する課題について概説する。多くの企業が3Rsの推進やヒト予測性向上への高い期待を示す一方で、規制活用に関する不確実性や実装上の課題も明らかになってきている。これらの課題を踏まえ、NAMsの社会実装を進める上でアカデミアに期待される役割や貢献についても議論し、産官学連携による今後の展望を示したい。

山崎 大樹

DAIJU YAMAZAKI

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
薬理部第二室長

講演タイトル

MPS実用化に向けた産官学連携の動向



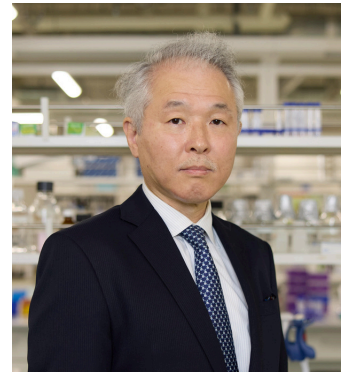
要旨

医薬品開発におけるヒト予測性向上と欧米を中心とした動物実験代替の要請を背景に、生体模倣システム（MPS）を含めたNAMs（New approach Methodologies）への期待が高まっている。本講演では、これまでのMPSに関連したAMEDプロジェクトの取り組みを踏まえ、産官学連携による実用化の現状と課題を概説する。さらに、ISO標準化、OECDでのトキシコキネティクス評価法提案、MPS実用化推進協議会の活動を紹介し、創薬研究や安全性評価の高度化のみならず、実用化を支える標準化、評価法整備、人材・組織連携の重要性にも触れつつ、MPSの社会実装と規制受容に向けた展望を示す。

嶋本 顕

AKIRA SHIMAMOTO

山陽小野田市立山口東京理科大学
薬学研究科 教授



講演タイトル

新規モダリティ時代におけるレギュラトリーサイエンス研究
ーアカデミアの役割と将来展望

要旨

新規モダリティ時代における医療イノベーションの加速には、レギュラトリーサイエンス（RS）を基軸とした評価・判断の科学の確立が不可欠である。本講演では、核酸医薬やゲノム編集治療などの先端領域を対象に、アカデミアが担うべき役割として、非臨床POC基盤の構築や新たな品質評価手法の確立を論じる。特に、動物実験に依存した毒性評価の限界を踏まえ、ヒトMPSやAIの活用による「推測」から「定量的予測」への転換について言及する。そして、産学官連携によるトランスレーショナルリサーチの推進に触れ、日本のアカデミアが抱える構造的課題を踏まえ、RSを核とした持続可能な研究・人材育成エコシステムの構築について展望する。

津田 雅貴

MASATAKA TSUDA

AMED創薬事業部
レギュラトリーサイエンス課長



講演タイトル

AMEDが推進するレギュラトリーサイエンス事業
ーNAMsを含む評価基盤の高度化に向けて

要旨

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）は、医療分野の研究開発に対する公的研究費の配分等を通じて、その成果の実用化を推進する機関である。AMED創薬事業部レギュラトリーサイエンス課が所管する医薬品等規制調和・評価研究事業（レギュラトリーサイエンス事業）では、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に資する研究を支援している。本講演では、同事業における支援課題の全体像を概説するとともに、特にNAMs関連課題を中心に、MPS等の先端的評価手法の位置づけ、評価基盤の高度化に向けた現状と今後の展望を説明する。

横川 隆司

RYUJI YOKOKAWA

京都大学大学院工学研究科
マイクロエンジニアリング専攻 教授

講演タイトル

アカデミアから見た生体模倣システム（MPS）
開発の現状とこれから



要旨

マイクロ流体デバイスを用いてヒト生体内環境を再構築する生体模倣システム（MPS）は、近年注目されるNAMsの一つである。灌流環境や物質輸送、細胞間相互作用を精密に制御できる点に特徴があり、従来の静置培養では困難であった生理機能や組織特異的応答の定量的評価を可能にする。MPSは動物実験を完全に代替するものではなく、その知見を補完し、ヒト予測性の向上や作用機序の精緻な解析に資する技術として期待されている。本講演では、灌流可能なオンチップ血管網を基盤とする2Dおよび3D-MPSの構築、腎臓オルガノイドを用いた機能解析例、さらに社会実装に向けた技術展開について紹介する。

パネルディスカッション

「細胞デザインとRSの融合による次世代医療の開拓に向けて」

- 座長：小島肇（山口東京理科大学）
宮本達雄（山口大学細胞デザイン医科学研究所）
パネラー：平林容子（国立医薬品食品衛生研究所）
西村次平（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）
鈴木睦（日本製薬工業協会）
山崎大樹（国立医薬品食品衛生研究所）
嶋本顕（山口東京理科大学）
津田雅貴（AMED）
横川隆司（京都大学）
玉田耕治（山口大学細胞デザイン医科学研究所）

山口大学オーデトリウム アクセス地図



■ JRでお越しの方

**JR宇部新川駅から
徒歩約10分(0.8km)**

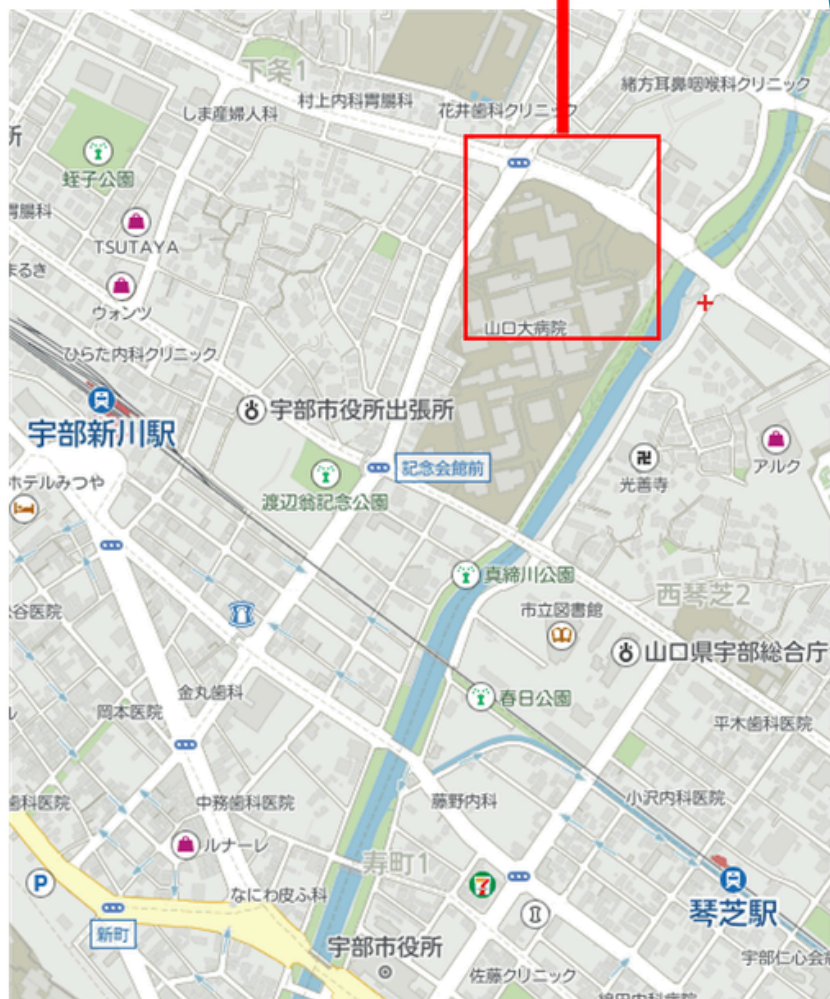
■ バスでお越しの方

**宇部中央バス停から
徒歩約 10 分 (0.8km)**

**大学病院前バス停から
徒歩約2分(0.1km)**

**大学病院正門口バス停から
徒歩約 2 分 (0.1km)**

(参考)時刻表 宇部市交通局
<http://www.ubebus.jp/>



■ 飛行機でお越しの方

**山口宇部空港から
タクシーで約15分 (5.1km)**

■ 車でお越しの方

**宇部インター（山陽自動車道）から
約15分（5km）**

**小郡インター（中国自動車道）から
約40分（27km）**

**山口南インター（山陽自動車道）から
約45分（30km）**

**山大病院の外来駐車場を
利用し、無料パンチします。**



RICeD
Research Institute for
Cell Design Medical Science