

2025 年 12 月 18 日

関係各位

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 基礎研究部会
部会長 鈴木 睦

「製薬協主催・第 2 回 バーチャル対照群（VCG）セミナー」 開催案内

平素より日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会の活動にご理解、ご協力をいただき、誠にありがとうございます。

昨年 10 月に開催した第 1 回バーチャル対照群（VCG）セミナーは、現地及びウェブ参加を含めて約 350 名の方々にご参加いただき、大変な盛況を博しました。事後アンケートからも、VCG が現在非常に注目されているトピックであることが示され、継続的な情報提供を求める声が数多く寄せられました。これを受けて、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会では、昨年度に引き続き、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）研究班「医薬品の品質及び安全性確保のための評価手法等に係る国内基盤と国際調和の推進に資する研究（24mk0121281j0001）」の分班「今後の非臨床安全性評価の課題に関する研究」班との共同により、第 2 回 VCG セミナーを企画いたしました。

近年、欧州を中心に VCG 導入に向けた議論がさらに進んでおります。2025 年 7 月に開催された日本毒性学会学術年会でも、VCG に関連する演題を連日耳にして、国内においても関心が高まっていることを感じます。VCG は、既存の背景データを活用して対照群の役割を果たすことで、動物使用数の削減を可能にする革新的なアプローチであり、3Rs の推進や倫理的配慮の観点からも注目されています。FDA のロードマップに示される新たな評価手法（NAMs）や、毒性試験の変革を促す DDT（Drug Development Tools）などのキーワードが注目される中、新薬開発における動物試験の縮小が現実味を帯びてきており、VCG はその流れに沿った重要な技術と位置づけられます。

最初の演題では、製薬協として何を目指して VCG 関連活動を行っているか皆さんと情報共有します。次に、VCG のレトロスペクティブな検討において、しばしば統計学的結果の再現性が課題として挙げられることから、統計学的な課題に焦点を当てて、統計専門家 2 名をお招きました。お一人目には安全性試験における統計の基礎（仮）についてお話しいただき、現在の統計学的評価に至った経緯などあらためて振り返ってみたいと思います。それを踏まえて、お二人目に VCG の検討で課題とされる統計の再現性について、専門家のご意見を伺います。後半は、大動物試験における VCG について、製薬協の VCG 検討チームからお話しします。さらに、規制当局の立場から現状 VCG をどのように考えるかを、PMDA よりご説明いただきます。

本セミナーを通じて、参加者の皆様が VCG に関する理解を深め、それぞれの立場で課題を主体的に捉える契機となることを期待しております。ご多忙の折とは存じますが、ぜひご参加をご検討くださいますようお願い申し上げます。

記

主 催	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会 (AMED「今後の非臨床安全性評価の課題に関する研究」分班との共同企画)
日 時	2026 年 2 月 16 日 (月) 13:00～16:45
形 式	ウェブ開催のみ (事前登録不要)
オンサイト会場	今回、現地開催はございません
プログラム	別紙参照
参加費	無料
参加方法	申込登録は不要です。当日、下記リンクからセミナーにご参加ください。 「 医：基礎 KT1：VCG セミナー②(2/16) 」 ウェビナー番号 : 2517 928 3913 ウェビナーパスワード : 20260216
事後アンケート・ 発表資料の希望	セミナー終了後、下記リンクより 事後アンケート にご協力をお願いします。 <u>2 月 16 日 (月) ～2 月 27 日 (金)</u> の間にご入力ください。お寄せいただいた感想や質問等は、各演者にフィードバックします。 発表資料の入手をご希望 される方も、 <u>上記期間中</u> に下記リンクより連絡先をご登録ください (提供可能な資料のみとなります)。 【事後アンケート・発表資料希望のリンク (Forms に移動します)】
対象者	規制当局, メーカー (製薬, 農薬, 化学等), 非臨床 CRO, アカデミア, IT ベンダー, ブリーダー等
注意事項	セミナー当日, WebEx へのアクセスに関するお問い合わせは受け付けることができません。あらかじめご了承ください。 また, セミナーの録音, 録画, 撮影等のご遠慮下さい。

お問い合わせ先:

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会 安全性評価体系 課題対応チーム
佐藤 玄 (VCG セミナー窓口) E-mail : g-sato@hhc.eisai.co.jp

[別紙]

「製薬協主催・バーチャル対照群（VCG）セミナー」

【 日 時 】 2026 年 2 月 16 日（月） 13 時 00 分～16 時 45 分

時間	タイトル	演者（所属）
13:00- 13:05	はじめに	鈴木 睦 （製薬協 医薬品評価委員会 基礎研究部会 部会長；協和キリン）
13:05- 13:25	製薬協 VCG 関連活動の目指す方向（仮）	佐藤 玄 （製薬協；エーザイ）
13:25- 14:15	安全性試験における統計の基礎（仮）	福島 慎二 （タクミインフォメーションテクノロジー）
14:15- 15:05	対照群の選択と Historical Data 利用時の 留意事項	山田 雅之 （キッセイ薬品工業）
15:05- 15:25		（休憩）
15:25- 16:00	大動物試験におけるバーチャル対照群 とは？（仮）	黒岡 貴生 （製薬協；EA ファーマ）
16:00- 16:30	VCG について：規制当局の立場から（仮）	西村 次平 （PMDA）
16:30- 16:45	さいごに	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； 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 医 薬品の品質及び安全性確保のための評価手法等 に係る国内基盤と国際調和の推進に資する研究 班代表）

以上