

ICH E14/S7B Q&As に基づく 心筋イオンチャネル評価の進展と実務

～ hERG・Na_v1.5・Ca_v1.2 によるTdPリスク評価の現状～

開催概要

日時： **2026年4月24日 (金) 17:00 ~ 18:00**

形式：オンライン開催 (Zoom)

ウェビナー内容

特別講演

hERG試験陽性化合物のリスク評価戦略 — ICH E14/S7B Q&As Stage 2への展望 —

杉山 篤 先生 | 東邦大学医学部・客員教授、山梨臨床薬理研究所・所長



2005年に策定されたICH S7B/E14ガイドラインに基づく非臨床評価では、hERG試験陽性（偽陽性を含む）の場合、催不整脈リスクにかかわらず開発中止に至る例があった。この課題に対応し、ICHは2022年に、hERG試験およびin vivo QT試験がともに陰性である「ダブルネガティブ」化合物を対象とした臨床安全性評価戦略（E14/S7B Q&As, Stage 1）を提示した。現在、非「ダブルネガティブ」化合物の評価法はStage 2の中で検討中である。

本講演では、実務上遭遇頻度の高い非「ダブルネガティブ」化合物、特にhERG試験陽性化合物に焦点を当て、不整脈リスクの統合的評価法を概説し、Stage 2の理解にも資する内容を提供する。

自社講演

マルチイオンチャネル試験とin silicoモデル統合によるTdPリスク評価 — qNet指標とデータ品質に影響し得る因子について —

荒山 美波 | メディフォード株式会社 安全性研究部 安全性薬理G

近年、TdPリスク評価を補完する手法として、マルチイオンチャネル試験とin silico催不整脈予測モデルを統合したアプローチが注目されている。本ウェビナーでは、心筋活動電位において流れる主要イオン電流の総電荷量を表す指標であるqNetに着目し、その評価原理および実務的適用について解説する。具体的には、自社で取得したranolazineおよびbepiridilのマルチイオンチャネルデータ（hERG, Na_v1.5, Ca_v1.2）を用いて、qNetに基づくリスク評価の実例を紹介する。さらに、予測精度に影響を及ぼす要因としてのデータ品質の重要性に焦点を当て、結果に影響し得る因子について考察する。

▶ **参加登録はこちら**



https://pages.mediford.com/EV-MDF_20260424_registration_buanv2.html

※ 同業他社の方は、お申込みいただいても参加 URL の発行を控えさせていただくことがあります。予めご了承ください。