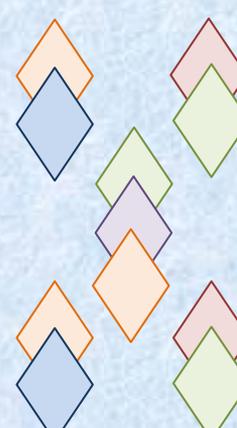
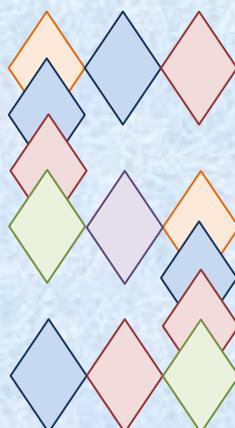
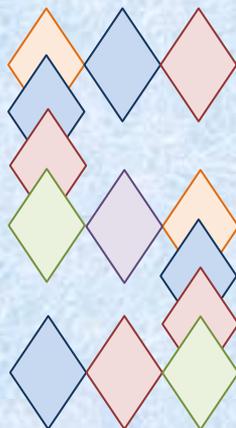
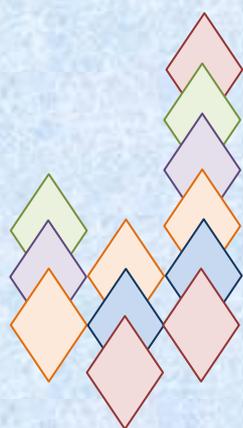


JSSX-APDD 合同ワークショップ

— 今後の医薬品開発促進への薬物動態学の貢献（第一回） —

講演要旨集



日 時： 2019年3月1日(金) 13:20~17:40

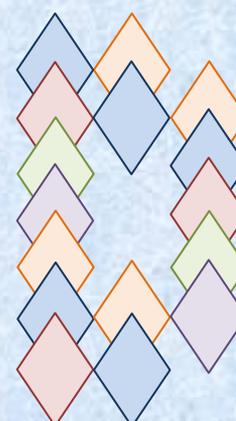
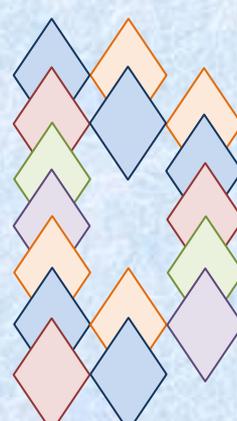
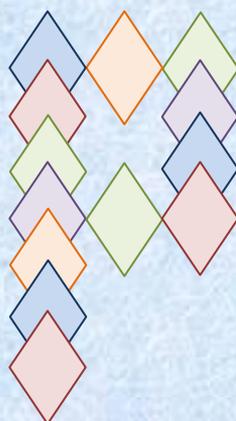
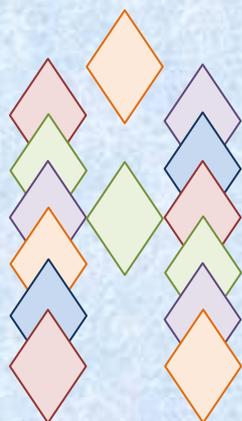
場 所： 昭和薬科大学 第2講義棟 2階 202教室

東京都町田市東玉川学園 3-3165

一般社団法人日本薬物動態学会 (JSSX) 会長

一般社団法人医薬品開発支援機構 (APDD) 代表理事

山崎 浩史



【目次】

1. ご挨拶.....P.2-3
2. 会場案内図.....P.4
3. プログラム.....P.5
4. テーマ: バイオ医薬品等のPBPKモデル構築とヒトPK予測精度の向上
.....P.6-P.9
5. テーマ: iPS 分化細胞を用いたヒト薬物動態評価のための *in vitro*
モデル構築.....P.10-P.13
6. テーマ: ヒト化モデル動物を用いた薬物動態、有効性、安全性評価
.....P.14-P.17

JSSX-APDD 合同ワークショップ

-今後の医薬品開発促進への薬物動態学の貢献(第一回)

ご挨拶

JSSX 会長/APDD 代表理事

山崎 浩史

日本薬物動態学会 (JSSX) は、創薬推進の諸問題を議論するフォーラムを年会時に開催しておりました。JSSX 第 8 期 辻 彰 会長 (第 2 代 APDD 代表理事) 時代、有限責任中間法人医薬品開発支援機構 APDD が、JSSX および薬物動態談話会の支援を受け、産官学の代表メンバーより設立されました。当時の薬物動態試験推進委員会の議論は、1) ヒト RI 試験の推進と実施のための具体的方法の策定、2) マイクロドーズ試験を含む探索的早期臨床試験の推進、および 3) バイオマーカーを活用した PK/PD 試験の推進でありました。その後、APDD は、2009 年に一般社団法人として登記し、日本では実施困難であった諸施策の実現を果たし、JSSX 会員研究者の創薬推進支援を図ってきました。

APDD は、設立より 15 年目を迎えます。本合同シンポジウムは、JSSX 第 15 期の新設研究動向調査ワーキンググループの企画によるアンケート調査結果に基づき、今後、薬物動態研究者が貢献できる・すべき研究内容に関して開催されます。本シンポジウムは、アカデミアおよび企業所属研究者の皆様の協力を得て、往年の形式であるモデレーター、演者と参加者がともに直接討論し、意見交換すること目指しております。本年 9 月 3 日(火)には、第二回の本会も共同開催の予定であります。これからも APDD は設立当時の広範な目標に立ち返り、現在の環境を見定め、我が国における新薬の創薬試験関連事業を積極的に支援してまいります。本日の最先端の創薬諸問題に関するテーマの討論成果が、皆様の創薬研究にフィードバックされることを祈念し開催の挨拶とさせていただきます。

[略歴]



昭和薬科大学 薬物動態学研究室 教授

岐阜薬大、大阪府公衛研、Vanderbilt 大、金沢大薬 (1998 年 7 月)、と北海道大薬 (2001 年 7 月) を経て、2005 年 4 月より現職。第 15 期 JSSX 会長 (2017 年 12 月-19 年 12 月)、JSSX Fellow および学会賞受賞、第 4 代 APDD 代表理事 (2018 年 7 月)。

ご挨拶

JSSX 副会長／JSSX 研究動向調査ワーキンググループ委員長／APDD 理事

齋藤 嘉朗

このたびは JSSX-APDD 合同ワークショップにお越しくださいますて有り難うございます。

近年の先駆け審査指定制度や医薬品条件付早期承認制度などの革新的医薬品の開発促進政策もあり、現在、中分子、高分子、融合分子、細胞治療等の様々なモダリティーによる医薬品開発が活発化しております。また低分子医薬品に関しても、モデリング&シミュレーション等の薬物動態評価技術の高度化が潮流となっております。これらの動向に伴って、今後、新しい分野の薬物動態関連研究が必要となり、また薬物動態研究者の活躍の場も拡がると考えられます。しかし、現状では、必要な研究・技術に関する情報が、企業とアカデミア間で十分に共有されておられません。

日本薬物動態学会では、第 15 期の発足（山崎浩史会長）に合わせて、2017 年 12 月に研究動向調査ワーキンググループを発足させ、薬物動態学の専門家が、今後、主導すべき研究分野、特に企業が必要としている研究分野を調査し、アカデミアにおける研究を促すと共に、今後企業が取り入れて行くことが想定されるアカデミアの新しい研究・技術をまとめることを目標に、アンケート調査を実施しました。企業研究者とアカデミア研究者の Win-Win の関係を構築すべく、創薬研究の動向について情報を相互に交換し、共同研究等に発展いただくことが最終の目的です。

今回の JSSX-APDD 合同ワークショップは、ワーキンググループの調査結果に基づく、企業とアカデミアの連携企画第一段であり、In Silico, In Vitro, In Vivo の 3 領域からそれぞれ 1 テーマを選定いたしました。ご参加の先生方間での情報共有と活発なご議論を賜り、本邦での医薬品開発の活性化に向けた動きにつながることを期待しております。

[略歴]



昭和 62 年九州大学薬学部卒業、平成元年九州大学大学院薬学研究科修士課程修了、平成 8 年博士（薬学）。平成元年国立衛生試験所（現・国立医薬品食品衛生研究所）機能生化学部研究員、トロント大学医学部博士研究員、国立医薬品食品衛生研究所機能生化学部主任研究官、同室長、医薬安全科学部室長を経て、平成 22 年国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部長。東北大学、名古屋市立大学客員教授。平成 21 年日本薬物動態学会 奨励賞受賞。

【会場案内図】

第一回 JSSX-APDD 合同ワークショップ
会場：第2講義棟 2階 202教室



最寄り駅までの所要時間

新宿から約40分	新宿駅	小田急線(快速急行で約23分)	新百合ヶ丘駅	小田急線(各停で約7分)	玉川学園前駅	徒歩約15分
町田から約15分	町田駅	小田急線(準急・各停で約2分)			玉ちゃんバス	約10分
八王子から約40分	八王子駅	JR横浜線(各停で約30分)			成瀬駅	神奈中バス
横浜から約35分	横浜駅	東急東横線(急行で約5分)	菊名駅	JR横浜線(各停で約20分)	成瀬駅	「東玉川学園 四丁目」で約10分
渋谷から約50分	渋谷駅	東急田園都市線(急行で約30分)	長津田駅	東急田園都市線(各停で約2分)	つくし野駅	神奈中バス 「東玉川学園 四丁目」で約20分

【プログラム】(敬省略)

- 13:20～13:30 **はじめに** 齋藤 嘉朗
(国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部/ APDD)
- 13:30～14:30 ***In silico* 評価モデル系** モデレーター 千葉 康司 (横浜薬科大学/ APDD)
テーマ: バイオ医薬品等のPBPKモデル構築とヒトPK予測精度の向上

千葉 康司 (横浜薬科大学 臨床薬理学研究室/ APDD)

橋 達彦 (中外製薬株式会社 研究本部)
- 14:30～14:45 休憩
- 14:45～15:45 ***In vitro* 評価モデル系** モデレーター 渡邊 健悟
(第一三共株式会社 薬物動態研究所)
テーマ: iPS分化細胞を用いたヒト薬物動態評価のための *in vitro* モデル構築

松永 民秀 (名古屋市立大学 大学院薬学研究科 臨床薬学分野)

田端 健司 (アステラス製薬株式会社 薬物動態研究所)
- 15:45～16:00 休憩
- 16:00～17:00 ***In vivo* 評価モデル系** モデレーター 糸原 隆 (横浜薬科大学/APDD)
テーマ: ヒト化モデル動物を用いた薬物動態、有効性、安全性評価

神村 秀隆 (公益財団法人実験動物中央研究所 実験動物研究部)

榎園 淳一 (協和発酵キリン株式会社 研究開発本部
トランスレーショナルリサーチユニット 薬物動態研究所)
- 17:00～17:30 **総合討論**
- 17:30～17:40 **おわりに** 山崎 浩史 (昭和薬科大学 薬物動態学研究室/APDD)