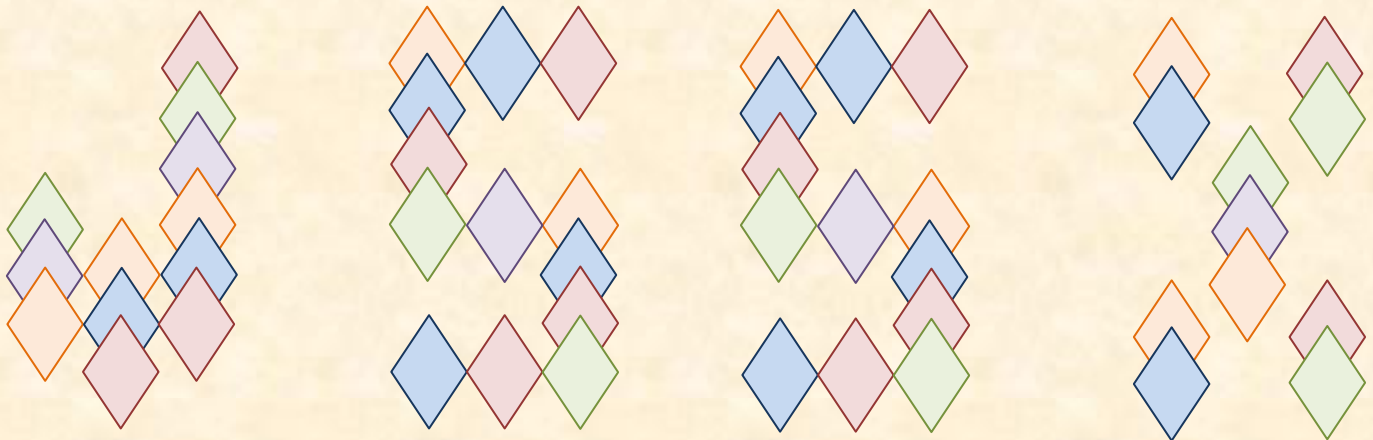


JSSX-APDD 合同ワークショップ

— 今後の医薬品開発促進への薬物動態学の貢献（第二回） —

講演要旨集



日 時： 2019年9月3日(火) 13:20~17:40

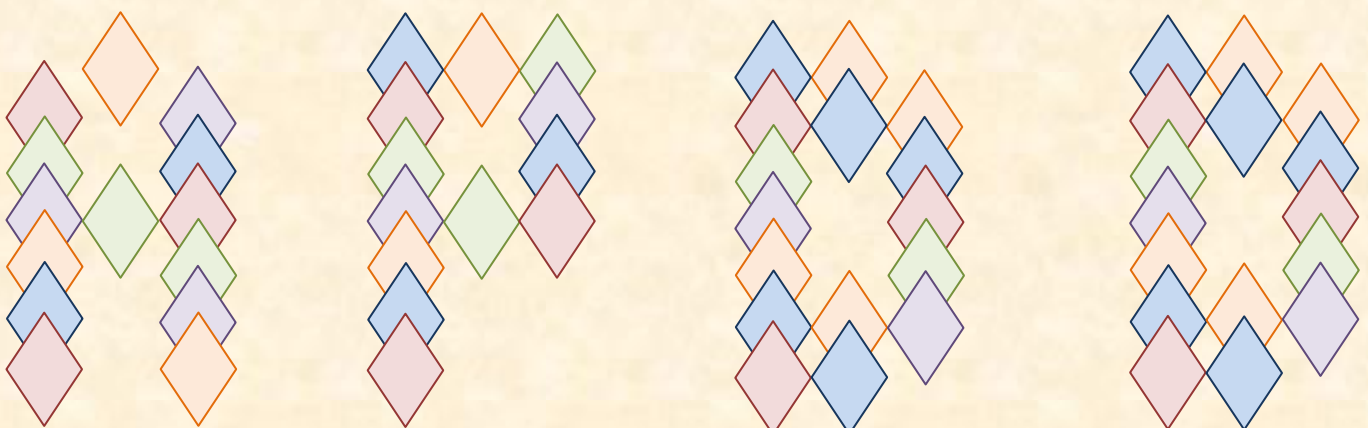
場 所： 昭和薬科大学 第2講義棟 2階 202教室

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: 食事影響を含めた吸収の新たな方法論P.6-P.9
5. テーマ:イメージングマスP.10-P.13
6. テーマ: バイオ医薬品の免疫原性予測.....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(第二回)

ご挨拶

JSSX 会長/APDD 代表理事

山崎 浩史

日本薬物動態学会 (JSSX) および薬物動態談話会の支援を受け、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 設立されました。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、国内研究者の創薬推進支援を図ってきました。

本日の第二回合同シンポジウムは、JSSX 第 15 期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 研究内容に関して直接議論する場として、開催されます。JSSX 第 16 期理事が担当とな りますが、2020 年 3 月 6 日(金) に、第三回合同シンポジウムも開催の予定であります。

皆様に是非とも御支援いただきたい合同国際シンポジウムを、2020 年 4 月 20 日 (月) に東京日本橋にて開催する準備を進めております。Phase-0/Microdosing Network (代表 Tal Burt 博士) が本年 3 月に米国 Washington DC にて開催したステークホルダー・ミーテ ィングの第二回会合を、日本にて同ネットワークと APDD とで共催いたします。英国 GSK Graeme Young 博士等、この領域の最先端研究者の参加が見込まれます。

これからも APDD は設立当時の広範な目標に立ち返り、我が国の創薬試験関連事業を 支援してまいります。本日を含め、今後の最先端の諸問題に関する各所での討論成果が 皆様にうまく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

岐薬大、大阪府公衛研、Vanderbilt 大、金大薬 と北大薬 (2001 年 7 月) を経て、2005 年 4 月より現職。JSSX 第 15 期会長 (17 年 12 月-19 年 12 月)、第 35 回ハワイ日米合同年会会長 (20 年 10 月)、JSSX Fellow。APDD 第 4 代代表理事 (18 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

このたびは第二回 JSSX-APDD 合同ワークショップにお越しくださいませと有り難うございます。本ワークショップのテーマは、薬物動態学の専門家が、今後、主導すべき研究分野として、特に企業が必要としているテーマに関し、日本薬物動態学会研究動向調査ワーキンググループが調査を行った結果から選定しております。今回は、「食事影響を含めた吸収の新たな方法論」、「イメージングマス」、「バイオ医薬品の免疫原性予測」を選定いたしました。

「吸収」に関しては種差が知られております。また難溶性化合物は、たとえ投与時に溶液化できたとしても、胃内、腸内の環境でその溶解性が異なり、析出して吸収されない場合もあり、実験動物やヒトでの吸収を予測しうる技術が有用です。また食事影響に関しても、その事前予測に役立つ知見が必要とされております。

イメージングマスに関しては、近年の技術発展により、原薬と代謝物の両者の定性的な分布解析に加え、定量測定が可能となる方法が確立されつつあります。米国では学会も創設されており、今後の核酸医薬品の細胞内動態解析への応用を含め、注目を浴びている分野です。

バイオ医薬品は低分子医薬品にはない免疫原性を有しており、重要な評価項目ですが、その十分な評価は臨床試験段階で可能となっています。また抗薬物抗体が産生されても、PK や PD に影響がない場合もあります。特に非臨床試験段階での予測法開発は、重要なテーマとなっています。

今回は、上記 3 テーマに関して、その研究を本邦で牽引いただいている先生方にご講演及び質疑応答いただきます。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室長等を経て、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】

第二回 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 「東玉川学園 四丁目」で約10分
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	神奈中バス 「東玉川学園 四丁目」で約20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】

- 13:20～13:30 はじめに 齋藤 嘉朗 先生
(国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部/APDD)
- 13:30～14:30 食事影響を含めた吸収の新たな方法論 モデレーター 山崎 浩史 先生
(昭和薬科大学/APDD)
- 白坂 善之 先生(東京薬科大学 薬学部 薬物動態制御学教室)
- 藤井 義峰 先生(第一三共RDノバーレ株式会社 創剤分析研究部)
- 14:30～14:45 休憩
- 14:45～15:45 イメージングマス モデレーター 仙田 哲 先生
(株式会社ジェノメンブレン/APDD)
- 濱田 哲暢 先生(国立がん研究センター研究所 分子薬理研究分野)
- 田中 広治 先生(田辺三菱製薬株式会社 創薬本部 薬物動態研究所)
- 15:45～16:00 休憩
- 16:00～17:00 バイオ医薬品の免疫原性予測 モデレーター 山田 一磨呂 先生
(TNAX Biopharma 株式会社/APDD)
- 石井 明子 先生(国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部)
- 三島 雅之 先生
(中外製薬株式会社 トランスレーショナルリサーチ本部)
- 17:00～17:30 総合討論
- 17:30～17:40 おわりに 山崎 浩史 先生(昭和薬科大学 薬物動態学研究室/APDD)