

## プログラム

はじめに 9:47～9:50

実行委員長挨拶

田端 健司（アステラス製薬株式会社 薬物動態研究所）

座長：樋坂 章博（千葉大学大学院）、奥 哲（田辺三菱製薬株式会社）

SC-1 9:50～10:15（発表20分、質疑応答5分）

生理学的薬物動態モデルを用いた生体肝移植患者における  
タクロリムスのモデリング & シミュレーション

矢野 育子（神戸大学医学部附属病院 薬剤部）

SC-2 10:15～10:40（発表20分、質疑応答5分）

Simcyp によるポリコナゾールの DDI 予測を用いて臨床試験を省略した事例

武藤 智恵子（ファイザー株式会社）

SC-3 10:40～11:05（発表20分、質疑応答5分）

DDI simulator を用いた肝臓及び消化管における薬物相互作用の予測と結果

吉末 訓弘（大鵬薬品工業株式会社 研究本部 薬物動態研究所）

SC-4 11:05～11:30（発表20分、質疑応答5分）

MATLAB<sup>®</sup> 及び DILIsym<sup>®</sup> を活用した M&S/QSP 事例

齊藤 隆太（田辺三菱製薬株式会社 創薬本部 先端医薬研究所）

11:30～12:40 昼休み（70分）

LS 11:45～12:30 ランチョンセミナー（45分）

座長：寺村 俊夫（シミックファーマサイエンス株式会社）

医薬品研究開発における Translational PK-PD および QSP の世界の潮流

大石 昌代（ファイザー株式会社）

長坂 泰久（アステラス製薬株式会社）

主催：シミックファーマサイエンス株式会社

座長：田端 健司（アステラス製薬株式会社）、今井 覚己（大日本住友製薬株式会社）

SC-5 12：40～13：05（発表20分、質疑応答5分）

Translational Research に向けた核酸医薬品の PKPD モデリング

清水 亮輔（塩野義製薬株式会社 開発研究所 薬物動態研究部門）

SC-6 13：05～13：30（発表20分、質疑応答5分）

QSP への取組とその software の例

山田 哲裕（アステラス製薬株式会社 研究本部 薬物動態研究所 システムズ薬理研究室）

SC-7 13：30～13：55（発表20分、質疑応答5分）

薬剤の心臓安全性評価における *in silico* 心臓シミュレーション評価の有用性

久保 多恵子（大日本住友製薬株式会社 前臨床研究所 安全性第2グループ）

SC-8 13：55～14：20（発表20分、質疑応答5分）

PBPK を利用した吸収予測の課題

米田 和広（小野薬品工業株式会社 薬物動態研究部）

SC-9 14：20～14：45（発表20分、質疑応答5分）

シミュレーションツールの製剤設計への応用

福井 幸子（第一三共株式会社 製剤技術研究所 DDS 研究グループ）

おわりに 14：45～14：50

田端 健司（アステラス製薬株式会社 薬物動態研究所）

15：05～第31回ワークショップ

## プログラム

第一日目：5月17日（水）

はじめに 15：05～15：10

代表世話人挨拶

千葉 雅人（大鵬薬品工業株式会社 薬物動態研究所）

### テーマ1 モデリング&シミュレーションによる前臨床から臨床への橋渡し

座長：小村 弘（日本医療研究開発機構）、奥平 典子（第一三共株式会社）

WS1-1 15：10～15：35（発表20分、質疑応答5分）

企業の医薬品開発におけるPBPKモデリング&シミュレーション活用への  
取り組みの現状と展望 ～製薬協アンケート調査結果を交えて～

岩坪 隆史（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会 臨床予測-薬物動態課題対応チーム/  
アステラス製薬株式会社 研究本部 ドラッグリパーパシング部）

WS1-2 15：35～16：00（発表20分、質疑応答5分）

個人間変動を考慮した臨床試験結果の予測：

臨床試験の結果から代謝酵素・トランスポーターの個人間変動を抽出する

千葉 康司（横浜薬科大学 臨床薬理学研究室／理化学研究所 杉山特別研究室）

WS1-3 16：00～16：25（発表20分、質疑応答5分）

医薬品開発におけるQuantitative Systems Pharmacology（QSP）Modelingの  
現状と展望

川合 良成（バイエル薬品株式会社 開発本部 クリニカルサイエンスジャパン）

16：25～16：45 休憩（20分）

## 日本薬物動態学会 & PMDA 合同企画

### 次世代審査・相談体制におけるモデリング&シミュレーション

座長：樋坂 章博（千葉大学大学院）、田端 健司（アステラス製薬株式会社）、  
奥平 典子（第一三共株式会社）

JSSX-PMDA 16：45～18：05（発表80分）

石黒 昭博（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部）

佐藤 正延（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 次世代審査等推進室）

落合 義徳（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 次世代審査等推進室）

18：05～18：35 質疑応答とディスカッション（30分）

19：00～21：00 懇親会 於 学士会館 210号室

（ワークショップ参加者無料）

第二日目：5月18日（木）

## テーマ2 マイクロドーズ臨床試験の活用

座長：尾関 和久（中外製薬株式会社）、金津 卓史（塩野義製薬株式会社）

WS2-1 9：00～9：45（発表40分、質疑応答5分）

【基調講演】 マイクロドーズ臨床試験の早期臨床開発での活用

杉山 雄一（国立研究開発法人 理化学研究所 産業連携本部  
イノベーション推進センター 杉山特別研究室）

WS2-2 9：45～10：10（発表20分、質疑応答5分）

<sup>14</sup>C 標識化合物を用いた国内臨床薬物動態試験

伊藤 諭史（積水メディカル株式会社 創薬支援事業部 事業企画室）

WS2-3 10：10～10：35（発表20分、質疑応答5分）

マイクロドーズ臨床試験の創薬に対するインパクト

金 淳二（小野薬品工業株式会社 CMC 研究統括部）

WS2-4 10：35～11：00（発表20分、質疑応答5分）

創薬におけるイメージングバイオマーカーの活用と産学連携

須原 哲也（国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構  
放射線医学総合研究所 脳機能イメージング研究部）

11：00～12：40 昼休み（100分）

11：30～12：15 ランチョンセミナー（45分）

ランチョンセミナー1 於 中会議場4

座長：山崎 浩史（昭和薬科大学）

SILENSOMES, a new tool for phenotyping and Fm value calculation :  
its application for new drug development

Christophe Chesne (BIOPREDIC International)

主催：株式会社ケー・エー・シー

ランチョンセミナー2 於 中会議場3

座長：鶴藤 雅裕（株式会社新日本科学 薬物代謝分析センター）

薬物相互作用ガイドラインについて

岩崎 一秀（株式会社新日本科学 薬物代謝分析センター）

主催：株式会社新日本科学

ランチョンセミナー3 於 中会議場2

座長：二宮 真一（積水メディカル株式会社 創薬支援事業部）

Data Independent Acquisition (DIA) mode と In Silico 設計法を併用した新しい  
プロテオミクス創薬の提案

寺崎 哲也（株式会社 Proteomedix Frontiers）

主催：積水メディカル株式会社

### テーマ3 国際共同治験・臨床開発の中での日本の第I相試験

座長：平林 英樹（武田薬品工業株式会社）、今若 治夫（小野薬品工業株式会社）

WS3-1 12:40 ~ 13:20（発表40分）

【基調講演】早期臨床試験の意義と展望ー「日本先行型グローバル開発の可能性」

上村 尚人（大分大学医学部 臨床薬理学講座）

WS3-2 13:20 ~ 13:40（発表20分）

国際共同治験・臨床開発の中での日本の第I相試験の“現状”

青木 郁夫（MSD株式会社 グローバル研究開発本部 クリニカルリサーチ領域  
臨床薬理開発 臨床薬理グループ）

WS3-3 13:40～14:00 (発表 20分)

国際共同治験開始前の第I相試験のあり方と日本のグローバルでの貢献

齋藤 宏暢 (第一三共株式会社 オンコロジー臨床開発部)

WS3-4 14:00～14:20 (発表 20分)

グローバルの早期探索的臨床試験を日本に持ってくるために

—国際共同試験としてFIH試験を日本で実施している事例

中野 真子 (日本イーライリリー株式会社 研究開発本部 臨床薬理メディカル)

14:20～14:40 総合討論 (20分)

14:40～15:00 休憩 (20分)

#### テーマ4 Lost in Extrapolation: 予期せぬ臨床薬物動態の事例集

座長: 石田 誠一 (国立医薬品食品衛生研究所)、小森 高文 (エーザイ株式会社)

WS4-1 15:00～15:45 (発表 40分、質疑応答 5分)

【基調講演】分子論に基づいた体内動態予測と今後の展望

楠原 洋之 (東京大学大学院 薬学系研究科)

WS4-2 15:45～16:10 (発表 20分、質疑応答 5分)

自社化合物において非臨床結果と臨床結果で乖離した事例と解決法

金津 卓史 (塩野義製薬株式会社 開発研究所 薬物動態研究部門)

WS4-3 16:10～16:35 (発表 20分、質疑応答 5分)

医薬品の価値の創造—代謝経路の種差に基づく肝障害等の事例

内藤 真策 (株式会社JIMRO バスキュラーインターベンション事業部)

WS4-4 16:35～17:00 (発表 20分、質疑応答 5分)

自社化合物において非臨床で予測できなかった非線形が臨床で認められた事例とその対応

福地 由希菜 (小野薬品工業株式会社 薬物動態研究部)

WS4-5 17:00 ~ 17:25 (発表 20 分、質疑応答 5 分)

抗体製剤の PK/PD 予測：低分子薬物との違いに注目して

小谷 直生 (中外製薬株式会社 トランスレーショナルクリニカルリサーチ企画部)

WS4-6 17:25 ~ 17:50 (発表 20 分、質疑応答 5 分)

臨床薬物動態の課題解決を目的として開発化合物の非経口剤化を試みた一例

峯松 剛 (アステラス製薬株式会社 薬物動態研究所)

おわりに 17:50 ~ 18:00

千葉 雅人 (大鵬薬品工業株式会社 薬物動態研究所)