

第 27 回ワークショップ

ヒト PK 予測から有効性・安全性の予測へ
～薬物動態研究 変革期のロードマップ～

会場：学術総合センター 一橋講堂

2013 年（平成 25 年） 5 月 9 日（木） 14：50～18：00（懇親会：18:40～）
5 月 10 日（金） 9：40～18：00

5 月 9 日（木） 午後

14:50～15:00

はじめに 代表世話人挨拶

田辺三菱製薬 薬物動態研究所 久米 俊行

15:00～15:50（発表 45 分、質疑応答 5 分）

病態時および個体差を考慮した PK/PD 予測の方法論

理化学研究所 イノベーション推進センター 杉山 雄一

15:50～16:40（発表 45 分、質疑応答 5 分）

安全性・有効性のバイオマーカーとしてのマイクロ RNA

金沢大学 薬物代謝化学研究室 横井 毅

16:40～17:10 休憩

17:10～18:00（発表 45 分、質疑応答 5 分）

医薬品審査におけるバイオマーカー及び M&S データの利用

医薬品医療機器総合機構 レギュラトリーサイエンス推進部 宇山 佳明

18:40～20:30 懇親会（ワークショップ参加者無料） 於 学士会館

5 月 10 日（金） 午前

テーマ 1 病態時の薬物動態変動と有効性・安全性の予測

9:40～10:25（発表 40 分、質疑応答 5 分）

薬物トランスポーターの臨床薬理：病変に伴う発現・機能の変動

京都大学医学部附属病院薬剤部 増田 智先

10:25～11:00（発表 30 分、質疑応答 5 分）

心不全患者におけるトルバプタンの PK/PD 解析

大塚製薬 開発部 臨床薬理室 金 盛烈

11:00～11:35（発表 30 分、質疑応答 5 分）

欧米人固形癌患者における S-1 の母集団薬物動態解析

大鵬薬品工業 薬物動態研究所 吉田 健一郎

11:35～13:00 昼休み

(11:55~12:40 : ランチョンセミナー)

5月10日(金) 午後

テーマ2 M&S およびバイオマーカーによる有効性の予測

13:00~13:45 (発表 40分、質疑応答 5分)

疾患モデルの構築における課題：アルツハイマー病を例として

東京大学医学部附属病院 薬理動態学 樋坂 章博

13:45~14:20 (発表 30分、質疑応答 5分)

非臨床 M&S に望むこと：臨床 M&S 担当者の立場から

第一三共 トランスレーショナルメディシン部 吉原 一孝

14:20~14:40 休憩

14:40~15:15 (発表 30分、質疑応答 5分)

Recent Advance in Translational Modeling and Simulation

アステラス製薬 Global Head Clinical PK and M&S Peter Bonate

15:15~15:50 (発表 30分、質疑応答 5分)

A Novel Pharmacodynamic Modeling Approach to Determine Long Term Disease Progression

Rates in Japanese Type 2 Diabetes Patients: Pioglitazone vs. Conventional Therapy

武田薬品工業 クリニカルデータサイエンス部 Fran Stringer

15:50~16:10 休憩

テーマ3 M&S およびバイオマーカーに基づく安全性の予測

16:10~16:45 (発表 30分、質疑応答 5分)

PBPK モデルを用いたヒト動態予測に基づく安全性および DDI の評価

大日本住友製薬 薬物動態研究所 松下 秀則

16:45~17:20 (発表 30分、質疑応答 5分)

バイオマーカーを用いた TOX および DDI 評価の利点と欠点：腎トランスポーターの寄与の観点から

第一三共 薬物動態研究所 今村 勇一郎

17:20~17:55 (発表 30分、質疑応答 5分)

個別化医療実現のための日本 PG x データサイエンスコンソーシアムにおける取組みの現状と課題

武田薬品工業 クリニカルデータサイエンス部 劉 世玉

17:55~18:00 おわりに

田辺三菱製薬 薬物動態研究所 久米 俊行