

第10回ショートコースプログラム
臨床薬物動態予測を支える最新技術

2016年5月12日(木) 9:55~14:30

会場：千里ライフサイエンスセンター(大阪府豊中市新千里東町1-4-2)

9:55-10:00 実行委員長あいさつ
大鵬薬品工業株式会社 薬物動態研究所 千葉 雅人

座長：平林 英樹(武田薬品工業株式会社)、千葉 雅人(大鵬薬品工業株式会社)

【 吸収 】

10:00-10:25 (発表20分、質疑応答5分)
ヒト正常小腸上皮細胞培養系でのヒト吸収率の予測
大鵬薬品工業株式会社 薬物動態研究所 武中 徹

10:25-10:50 (発表20分、質疑応答5分)
ヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞への分化と薬物動態機能評価
名古屋市立大学大学院薬学研究科臨床薬学分野
岩尾 岳洋

【 脳内移行性とトランスポーター 】

10:50-11:15 (発表20分、質疑応答5分)
P-gp絶対発現量、単分子輸送活性および蛋白質非結合型分率の統合によるP-gp基質の
脳移行性の再構築とその脳移行性の種差の要因分析
東北大学大学院薬学研究科 薬物送達学分野 内田 康雄

11:15-11:40 (発表20分、質疑応答5分)
トランスポーター基質性と脳移行性の種差—Non-human primateを用いた検討—
大日本住友製薬株式会社 前臨床研究所 川口 裕子

11:40-12:45 昼休み(65分)

11:50-12:35 ランチョンセミナー(45分)

ランチョンセミナー 於 千里ライフサイエンスセンター サイエンスホール

座長：仙田 哲(株式会社ジェノメンブレン)

Why Basolateral Transporters Matter - Their Importance in Predicting Biliary Clearance and
Hepatotoxicity

Kenneth R. Brouwer (Qualyst Transporter Solutions, LLC)

主催：株式会社ジェノメンブレン

座長： 谷 健（大正製薬株式会社）、小村 弘（日本医療研究開発機構）

【 肝クリアランス 】

12:45-13:10 （発表 20 分、質疑応答 5 分）

CYP3A4 トランスジェニックマウスを用いた CYP3A4 基質のヒト肝クリアランスの予測

中外製薬株式会社 研究本部 前臨床研究部 三宅 泰司

13:10-13:35 （発表 20 分、質疑応答 5 分）

ヒト肝細胞移植キメラマウスを用いた医薬品のヒト PK 予測

広島大学大学院医歯薬保健学研究院・生体機能分子動態学研究室

佐能 正剛

【 肝トランスポーター 】

13:35-14:00 （発表 20 分、質疑応答 5 分）

サンドイッチ培養肝細胞における側底膜側および胆管側排泄の検討とその種差

アステラス製薬株式会社 薬物動態研究所 薬物作用解析研究室

手塚 和宏

14:00-14:25 （発表 20 分、質疑応答 5 分）

凍結ヒト肝細胞のマトリゲル重層培養による微細胆管様機構構造形成と

肝細胞取り込み型および排泄型トランスポーター評価への応用

コーニングインターナショナル株式会社 ライフサイエンス事業部

和田 格人

14:25-14:30 おわりに

大鵬薬品工業株式会社 薬物動態研究所

千葉 雅人

第30回日本薬物動態学会ワークショッププログラム

外へ向かう薬物動態 ～臨床、疾患、新しい萌芽技術～

2015年5月12日(木) 14:50～18:00(懇親会: 18:30～)、5月13日(金) 9:00～18:05

会場: 千里ライフサイエンスセンター(大阪府豊中市新千里東町1-4-2)

5月12日(木) 午後

14:50～15:00

はじめに 代表世話人挨拶

大日本住友製薬株式会社 前臨床研究所

矢吹 昌司

テーマ1 初期臨床とレギュラトリーサイエンス

座長: 樋坂 章博(千葉大学大学院 薬学研究院 臨床薬理学)、田端 健司(アステラス製薬株式会社)

15:00～15:50(発表45分、質疑応答5分)

基調講演

非臨床データに基づく臨床試験計画

北里大学病院 臨床試験センター

熊谷 雄治

15:50～16:25(発表30分、質疑応答5分)

臨床試験を支えるための非臨床薬物動態試験のあり方

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会

(日本たばこ産業株式会社 医薬総合研究所 薬物動態研究所)

倉橋 良一

16:25～16:45 休憩

16:45～17:20(発表30分、質疑応答5分)

臨床試験開始前の安全性評価課題(安全域や小児医薬品など)

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

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会

鈴木 睦

17:20～17:55(発表30分、質疑応答5分)

EMA 薬物相互作用ガイドライン: FDA ガイダンスとの違いとその実際

塩野義製薬株式会社 開発研究所 薬物動態研究部門

長谷川 博司

17:55～18:05 総合討論(10分)

18:30～20:30 懇親会（ワークショップ参加者無料） 於 千里阪急ホテル

5月13日（金） 午前

テーマ2 疾患に応じた薬物動態戦略 ①精神神経領域

座長： 山口 嘉隆（塩野義製薬株式会社）、水内 博（田辺三菱製薬株式会社）

9:00～9:45（発表 40 分、質疑応答 5 分）

基調講演

精神科臨床と薬物動態：現状と課題

弘前大学大学院医学研究科 神経精神医学講座

古郡 規雄

9:45～10:30（発表 40 分、質疑応答 5 分）

脳へのデリバリー戦略

帝京大学薬学部 薬物動態学研究室

出口 芳春

10:30～10:50 休憩

10:50～11:25（発表 30 分、質疑応答 5 分）

サルにおける行動評価を指標とした PKPD 解析による化合物の選択

田辺三菱製薬株式会社 創薬本部 データサイエンス部

仲丸 善喜

11:25～12:00（発表 30 分、質疑応答 5 分）

中枢作用薬開発における受容体占有率評価の活用 ～プローブ探索から

トランスレーショナルリサーチへ～

武田薬品工業株式会社 医薬研究本部 薬物動態研究所

宮本 真紀

12:00～12:10 総合討論（10 分）

12:10～13:30 昼休み（80 分）

12:30～13:15 ランチョンセミナー（45 分）

ランチョンセミナー1 於 千里ライフサイエンスセンター ライフホール

座長：大原 利成（積水メディカル株式会社 創薬支援事業部 事業企画室）

極低用量臨床試験における代謝物の同定

戸塚善三郎（大阪大学大学院薬学研究科）

主催：積水メディカル株式会社

ランチョンセミナー2 於 千里ライフサイエンスセンター サイエンスホール

座長：岩崎 一秀 (株式会社新日本科学)

代謝物安全性担保におけるヒトマスバランス試験の重要性 -社内化合物を事例として-

井上 雄史 (塩野義製薬株式会社)

主催：株式会社新日本科学

ランチョンセミナー3 於 千里ライフサイエンスセンター 502・503 会議室

Hybrid MS に最適なソリューション紹介

山田 茂 (サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社)

クロマトグラフィー&MS 事業部 CMS アプリケーション部)

主催：サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社

5月13日(金) 午後

テーマ3 疾患に応じた薬物動態戦略 ②がん領域

座長：尾関 和久 (中外製薬株式会社)、今若 治夫 (小野薬品工業株式会社)

13:30~14:15 (発表 40 分、質疑応答 5 分)

基調講演

抗がん薬の臨床薬理と診療の接点

名古屋大学医学部附属病院 化学療法部

安藤 雄一

14:15~14:50 (発表 30 分、質疑応答 5 分)

最近の抗がん剤の承認審査の話題

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部

井口 豊崇

14:50~15:10 休憩

15:10~15:45 (発表 30 分、質疑応答 5 分)

癌領域における非臨床バイオマーカー探索とその臨床応用にむけての取り組み

第一三共株式会社 薬物動態研究所

脇田 賢一

15:45~16:20 (発表 30 分、質疑応答 5 分)

抗がん剤の探索薬物動態戦略

大日本住友製薬株式会社 前臨床研究所

角辻 賢太

16:20~16:30 総合討論 (10 分)

16:30~16:50 休憩

テーマ4 薬物動態との融合が期待される新しい技術

座長：石田 誠一 (国立医薬品食品衛生研究所)、奥平 典子 (第一三共株式会社)

16:50～17:25 (発表 30 分、質疑応答 5 分)

細胞内代謝フラックスを実測する。予測する。

大阪大学大学院情報科学研究科 代謝情報工学研究室

松田 史生

17:25～18:00 (発表 30 分、質疑応答 5 分)

創薬への応用を目的とした細胞チップの開発状況

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

創薬基盤研究部門医薬品アッセイデバイス研究グループ

金森 敏幸

18:00～18:05 おわりに

大日本住友製薬株式会社 前臨床研究所

矢吹 昌司