

薬物動態の予測と医薬品評価 - 予測法をどのように活用するべきか

日時: 2009年5月30日(土)

場所: 東京大学医学部鉄門講堂

医薬品を評価する際に薬物動態は欠かせない要素である。研究開発では薬物動態特性に優れた化合物を選択する必要があり、また、開発研究や臨床使用においては薬物動態特性(個人差、薬物間相互作用、反応性代謝物の生成、組織移行性、クリアランス機構)を念頭に入れておくことは、今や必須であることは常識となっている。動態データを入手するためには侵襲的なサンプリングや精度の高い測定が必要であるが、それには限界があるため実測値ではなく予測値を用いた意思決定に迫られることも少なくない。

しかしながら、スクリーニング、前臨床(薬物間相互作用、代謝酵素の特定、など)、臨床(POC取得、バイオベラビリティ・生物学的同等性試験)、市販後安全性管理(毒性予測、添付文書記載における意思決定で用いられる予測方法や、基準(値)の是非についての議論は少ないのではないだろうか。

そこで、7回目となる本講座集中コース(IC)では初めて薬物動態に着目し、その予測や評価に関する規制について、諸外国の規制や汎用例も紹介しながら、産官学から最新の知見を踏まえて課題や提案を提供し、その内容を参加者とともに議論する場を提供したい。(数式を用いた薬物動態の方法論の詳細に関する議論は行わない。)

10:00-10:10	挨拶・趣旨説明
10:10-10:35	FDAトランスポーター薬物間相互作用ガイドスの現状 杉山雄一(東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学・分子動態学 教授)
10:35-11:00	「薬物相互作用の検討方法について」および今後への展望 永井尚美(医薬品医療機器総合機構)
11:00-11:20	薬物間相互作用(代謝)の予測(概論) 杉山雄一(東京大学大学院薬学系研究科 分子動態学・医薬品評価科学 教授)
11:20-11:45	薬物間相互作用の予測と添付文書記載 鈴木洋史(東京大学医学部附属病院薬剤部長・教授)
11:45-13:00	[昼休み]
13:00-13:20	PGxと多型と薬物体内動態の予測 前田和哉(東京大学大学院薬学系研究科 分子薬物動態学 助教)
13:20-13:40	「臨床研究に関する倫理指針」の改正について 栗原千絵子(放射線医学総合研究所 分子イメージング研究センター 運営企画ユニット 臨床研究支援室 主任研究員、医薬品開発支援機構)
13:40-14:10	PGxや動態とレギュレーション 石黒昭博(医薬品医療機器総合機構)
14:10-14:50	総合討論 40分
14:50-15:10	[休憩]
15:10-15:35	ヒトでの代謝物を用いた毒性試験 池田敏彦(横浜薬科大学教授、東京大学大学院薬学系研究科特任教授、医薬品開発支援機構理事)
15:35-16:00	バイオマーカーとしてのPETプローブの利用に関するガイドス作成の必要性 矢野恒夫(理化学研究所 分子イメージング科学研究センターコーディネーター、医薬品開発支援機構理事)
16:00-16:20	バイオベラビリティの予測とレギュレーション 今若治夫(小野薬品工業株式会社研究本部 プロジェクト推進部)
16:20-16:45	In silicoのADME予測とレギュレーション 草間真紀子(東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学 助教)
16:45-17:30	総合討論 45分

参加費

早期登録(2009年4月30日まで);一般8,000円 アカデミア6,000円

後期登録(2009年5月1日以降);一般12,000円 アカデミア8,000円

*尚、RC受講生は会員割引(参加費の2,000円引き)でご参加になれます

申込方法

HP(<http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~regsci/index.htm>)より登録用紙をダウンロードし、
e-mail(prstokyo@mol.f.u-tokyo.ac.jp)または、FAX(03-5800-6949)宛にお送り下さい。

問合せ先

東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学PRS事務局 岡嶋、小幡
TEL;03-5841-1692 FAX;03-5800-6949 e-mail; prstokyo@mol.f.u-tokyo.ac.jp