

「薬物動態・薬効予測とレギュラトリーサイエンス」

日時:2011年5月25日(水) 10:00~17:40

場所:東京大学 武田先端知ホール(地下鉄千代田線根津駅 徒歩5分)

<プログラム>

10:00-10:10 「挨拶・趣旨説明」 杉山雄一(東大薬)

第一部 薬物動態予測の新たな潮流 BCS, BDDCSからCPathPredへ

10:10-10:35 「経口剤開発におけるBCS, BDDCS のインパクト」 山下伸二(摂南大学)
10:35-11:00 「企業におけるBCS, BDDCSの活用と動態予測」 高木敏英(大日本住友製薬)
11:00-11:25 「生物学的同等性試験における国際的な動向と我が国のガイドライン」 四方田千佳子(国立衛研)
11:25-11:50 「化合物の物理化学的性質に基づく薬物動態特性の予測~Biopharmaceutics Classification System (BCS) からクリアランス経路予測(CPathPred)へ~」 若山直美(エーザイ)
11:50-12:10 総合討論
12:10-13:15 昼休み

第二部 Microdose試験の応用編

13:15-13:40 「MicrodoseからTherapeutic doseへのスケールアップについて」 杉山雄一(東大薬)
13:40-14:05 「ヒト固有代謝物、主要代謝物を用いた非臨床毒性試験について」 戸塚善三郎(積水メディカル)
14:05-14:30 「創薬におけるMD試験のポジショニングと実施に向けた課題」 山田一磨呂(田辺三菱製薬)
14:30-14:55 「臨床開発戦略へのMD試験導入の費用効果分析」 草間真紀子(東大薬)
14:55-15:10 休憩

第三部 個人間変動と人種差 in PKPD

15:10-15:45 「医薬品審査における重要な民族差と民族差を考慮した医薬品開発戦略」 宇山佳明(PMDA)
15:45-16:10 「個人間変動予測へのアプローチ」 加藤基浩(中外製薬)
16:10-16:35 「個人間変動と人種差をどのように定量化すべきか」 樋坂章博(東大医)
16:35-17:00 「トランスポーターが関与する薬物の体内動態人種差の解析」 富田純子(大日本住友製薬)
17:00-17:40 第2部、第3部の討論

◆参加費◆

早期登録(2011年4月30日まで);一般8,000円、行政・アカデミア5,000円

後期登録(2011年5月1日以降);一般12,000円、行政・アカデミア7,000円

★尚、RC修了生は会員割引(参加費の2,000円引き)でご参加になれます。

◆申し込み方法◆

メールにて件名を「第10回IC参加申込」とし、氏名、所属、住所、電話番号、FAX番号、メールアドレスを明記の上、prstokyo@mol.f.u-tokyo.ac.jp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:05-5841-1692 FAX:03-5800-6949 e-mail:prstokyo@mol.f.u-tokyo.ac.jp