

# 会長講演

年16年11月17 - 19日  
第19回日本薬物動態学会年会  
金沢

日本薬物動態学会会長  
金沢大学大学院自然科学研究科薬学系

辻 彰

会員数	2 4 6 0	( 2004年 )
正会員	1 8 3 1	名
学生会員	5 8 7	名
名誉会員	1 3	名
賛助会員	7 4	社
購読会員	3 3	団体

### 役員・理事会

会長，副会長（次期会長）

理事 1 2 名

選挙選出理事，会長指名理事

次期・次々期WS委員長・理事

監事 2 名

評議員 1 9 9 名

事務局長

業務委託会社 日本学会事務センター

国際医学情報センター（2004年11月）



辻 彰（金沢大学）会長  
2004.1 ~ 2005.12  
運営委員会委員長  
I S S X理事



杉山雄一（東大）  
副会長・次期会長

国際対応委員会委員長  
学会賞・ベストポスター賞等  
選考委員会委員長

ISSX次期会長・理事



池田 俊彦（三共）理事

WS 委員会委員，薬物動態試験推進委員会委員  
次々期（2006年）年会長  
2005ハワイJSSX-ISSX合同会議プログラム委員長



大野 泰雄（国立衛研）理事

薬物動態試験推進委員会委員長



小田切優樹（熊本大）理事  
20周年記念事業委員長



北田 光一（千葉大）理事

総務委員会委員長





小林 智（協和発酵）理事

WS 代表世話人，薬物動態試験推進委員会委員



千葉 寛（千葉大）理事

広報委員会委員長，次期編集委員長



橋田 充（京大）理事

運営委員会委員



林 正弘 東京薬大) 理事

Drug Metabolism & Pharmacokinetics (DMPK)

編集委員長



宮崎勝巳（北大）理事

財務委員会委員長



山添 康（東北大）理事

電子ジャーナル化委員長，  
第21回日本薬物動態学会年会長  
2007年 ISSX (Sendai) 実行委員長



横井 毅（金沢大）理事

フォーラム委員会委員長



吉村 義信（武田分析研）理事

財務委員会委員会副委員長





鎌滝 哲也（北大）監事

第20回日本薬物動態学会年会（2005）  
2005ハワイJSSX-ISSX 合同会議 実行委員長



諏訪 俊男（共立薬大）監事

Dr. Cosette, J. Serabjit - Singh, ISSX President

Ms. Nancy Holahan,  
ISSX Administrative Officer



大塚 峯三 事務局長

# DMPK編集委員会



林 正弘委員長  
(東京薬大)



後藤 順委員  
(東北大)



澤田康文委員  
(九大)



千葉 寛委員  
(千葉大)



寺崎哲也委員  
(東北大)



山本 晶委員  
(京都薬大)



横井 毅委員  
(金沢大)

# ニュースレター編集委員



玉井郁巳委員長  
(東京理科大)



鈴木洋史委員  
(東大)



笠井英史委員  
(慶応大病院)



千葉雅人委員  
(萬有製薬)

# 主な学会活動

## グローバル（国際）化

- 1) DMPKのPubMed掲載 - DMPKのJ-Stage掲載
- 2) DMPKのISSXのオフィシャルジャーナル化
- 3) 年会講演要旨の英文化（第19回年会より）
- 4) 2005ハワイJSSX-ISSX 合同会議, 10月23 - 27

## わが国における医薬品開発の促進

- 1) 年会におけるフォーラムでの提言
- 2) 薬物動態試験推進委員会設置

## 会員啓発活動の充実

- 1) ニュースレターの活用
- 2) ワークショップの充実

## 20周年記念事業

**2005 ハワイJSSX-ISSX合同会議、Maui**

日時：2005年10月22日から27日

場所：The Outrigger Hotel (Maui, Hawaii)

年会長：鎌滝哲也、J. W. Gorrod



Gorrod先生



鎌滝先生

## DMPKのPubMed収載までの歩み

2002年1月

英文誌Drug Metabolism and Pharmacokinetics(DMPK)  
の刊行

林DMPK編集委員長

2003年9月「PubMed小委員会」

山崎浩史（北大）

小澤正吾（国立衛研）

楠原洋之（東大）

2004年8月

J-Stage（科学技術情報発信・流通統合システム、  
独立行政法人科学技術振興機構（JST））への公開



# 日本薬物動態学会20周年記念事業

## 小田切優樹（熊本大）委員長

1985年12月日本薬物動態学会設立

### 20周年記念講演会

とき：2005年10月22日 JSSX-ISSX合同会議前日  
の総会などに引き続き

場所：ハワイ・マウイ島

テーマ：「薬物動態学会の過去・現在・未来」

講師：加藤隆一先生，花野 学先生

### 20周年記念座談会（於：学士会館）

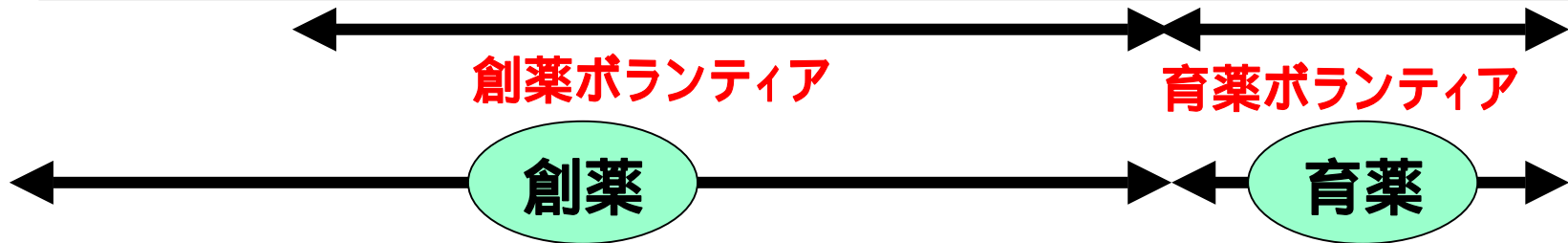
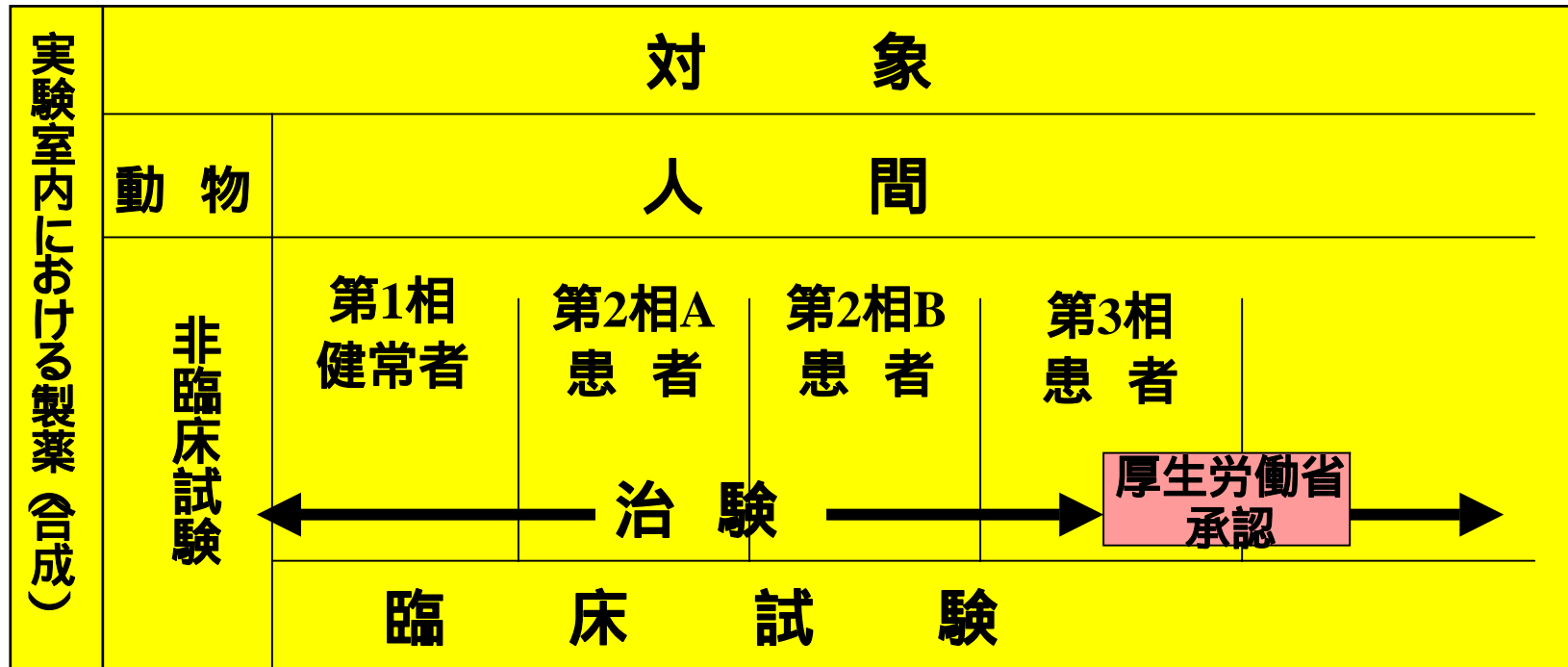
池田 敏彦先生（司会）

栗津 荘司先生，野口 英世先生，

鎌滝 哲也先生，辻 彰

座談記録：ニュースレターに掲載

**次世代の薬物動態研究の促進  
日本における新薬開発を  
促進するための方針**



10 ~ 15年、300 ~ 500億円

## 創薬と育薬

細胞内動態

# 薬物の体内動態

分子生物薬剤学的  
研究の進歩

代謝酵素  
トランスポーター

遺伝子解析の発展

肝臓

腎臓

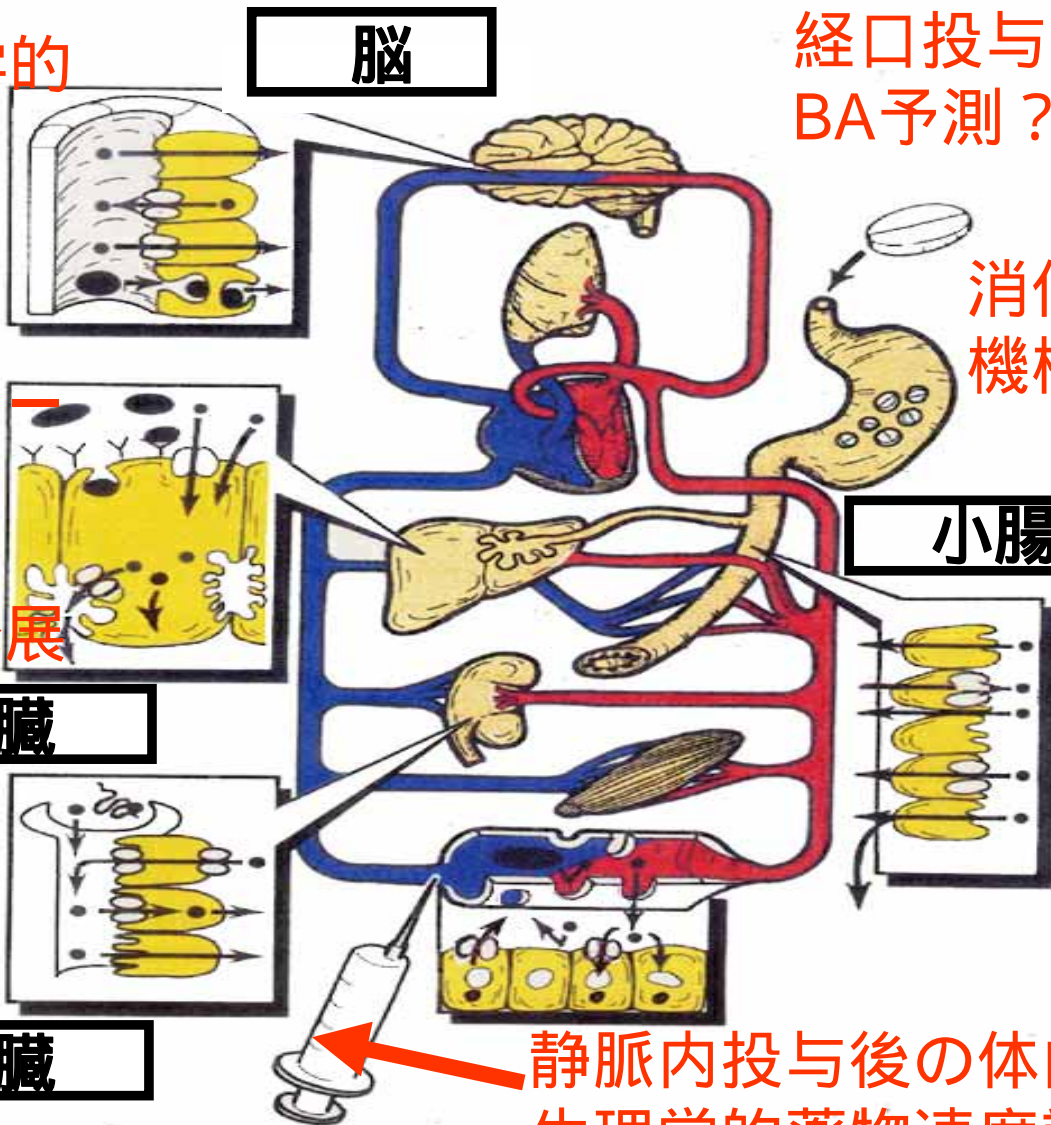
脳

経口投与後の  
BA予測？

消化管吸収  
機構

小腸

静脈内投与後の体内動態予測  
生理学的薬物速度論



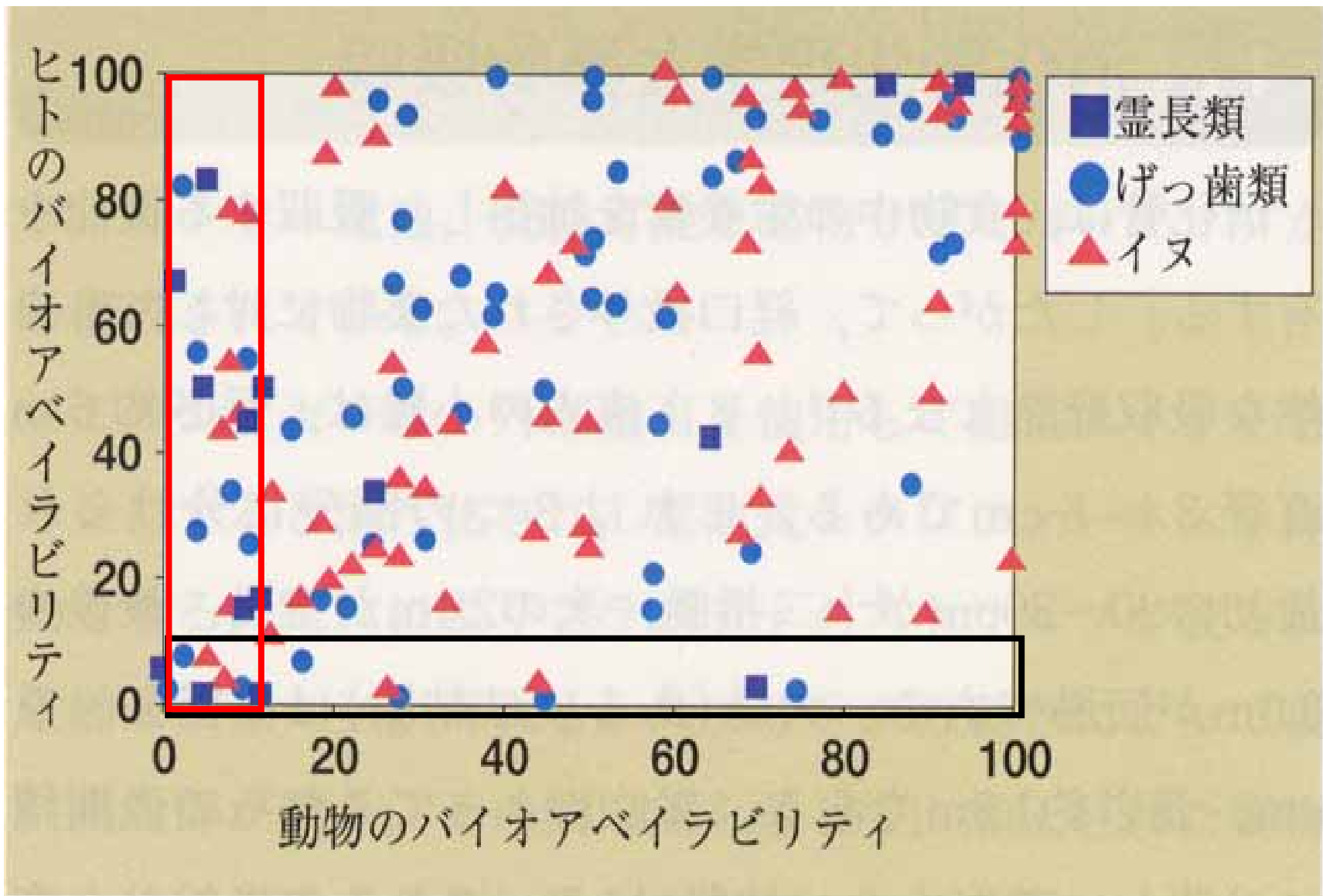
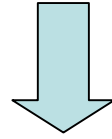
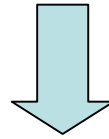


図1 ヒトと動物のバイオアベイラビリティの比較<sup>3)</sup>

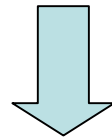
# 経口剤の体内動態ヒト予測



ヒト組織、ヒト由来細胞・酵素の利用



経口アベイラビリティの予測は現時点では困難



早期ヒト試験による候補化合物の絞り込み  
First in Man

# ICH-M3: 臨床試験に必要な非臨床試験項目クリアー 臨床試験開始可能

日本での実施

現時点で不可能  
承認を得る目的「治験」  
ヒトでの薬物動態検証は  
制限

日本での問題点

第2相以降の臨床試験  
データの質  
コスト高  
遅い

海外での臨床試験先行実施

臨床試験の空洞化

# 日本薬物動態学会の取り組み（１）

## 年会における「フォーラム」での討論

### フォーラム 1995

新医薬品開発に関わる諸問題：薬物相互作用の機作と予測

### フォーラム 1996

新医薬品開発に関わる諸問題：薬物動態試験ガイドラインの現状と今後

### フォーラム 1997

新医薬品開発に関わる諸問題：薬物動態研究への分子生物学的アプローチ

### フォーラム 1998

新医薬品開発に関わる諸問題：臨床試験開始に必要な薬物動態試験  
－ICHガイダンスM-3, E-8実施に関連して

### フォーラム 1999

新医薬品開発に関わる諸問題：薬物相互作用

### フォーラム 2000

臨床薬物動態試験および薬物相互作用ガイダンス

### フォーラム 2001

薬物動態におけるHST法，自動化，*in silico*スクリーニング

### フォーラム 2002

ヒトにおける**Mass Balance**試験の意義と方法

### フォーラム 2003

加速器質量分析（**AMS**）法によるヒトでのマスバランス試験実施にむけて

### フォーラム 2004

早期ヒト試験に向けて：薬物動態から考える



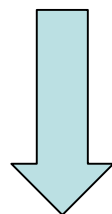
## 日本薬物動態学会の取り組み（2）

### 薬物動態試験推進委員会の設置（2004年）

委員長：大野 泰雄（国立衛研）理事

- 1 ) ヒトRI試験の推進（池田理事）
- 2 ) Microdosing試験の推進（大野理事）
- 3 ) PK/PD試験の推進（杉山理事）
- 4 ) 薬物動態試験推進委員会委員（大野，池田，小林，  
小田切，山添，千葉，宮崎，杉山理事  
樋坂章博，川合良成，朝野芳郎委員
- 5 ) RI暴露評価のためのボランティア委員会委員  
（池田，小林理事，  
野口英世，立石 満，宮崎 浩，高仲 正委員）

# 薬物動態試験推進委員会の報告書



具体的にどうしたら日本での  
早期ヒト試験が可能となり、臨床試験  
の空洞化が解消できるか？

# 会長提案

ICH

# 医薬品開発

支援機構（法人組織）

日本薬物動態学会  
会長  
理事会  
↓  
薬物動態試験推進委員会  
フォーラム  
早期ヒト試験  
ガイドライン作成  
行政への要望

- Central IRB
- マスバランス試験
- ヒト試料の活用
- 地域治験ネットワークの充実

日本臨床薬理学会  
日本トキシコロジー学会など

依頼

資金投資

製薬企業  
医師主導型臨床試験  
トランスレーショナルリサーチ

# 支援体制

政府（厚労省，文科省など）

国民支援団体  
マスコミ

日本製薬工業協会

HAB研究機構  
ヒューマンサイエンス