



「第4回 JBF シンポジウム」開催のご案内

国内版 生体試料中薬物濃度分析法のバリデーション(BMV)ガイドラインの動向と JBF ディスカッショングループ(DG)活動紹介

2013年6月吉日

関係者各位

この度、当バイオアナリシスフォーラム(Japan Bioanalysis Forum、略称 JBF)では**第4回 JBF シンポジウム**を開催する運びとなりましたため、皆様へご案内を申し上げます。

2013年4月に「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン(案)」が公開され、Ligand Binding Assay(LBA、リガンド結合法)に関するガイドラインについても現在議論が進んでいます。こうした国内のBMVガイドラインに関する最新トピックスについて紹介いたします。

また、JBFは新たな活動として、バイオアナリシスに関する課題について議論を行うディスカッショングループ(DG)を開始します。トライアルとして実施した3つのDGの成果を報告するとともに、ポスターセッションにて皆様と議論していきたいと思っております。合わせて、DGメンバーの募集も行います。

第4回 JBF シンポジウムは**第26回バイオメディカル分析科学シンポジウム(BMAS2013)**の共催シンポジウムとして実施いたします。

BMAS2013では当シンポジウム(8月2日)に加えて、2つの特別講演

「物理系薬学から医療へ:医薬品医療機器総合機構(PMDA) 理事 内海 英雄 先生」(8月2日)、

「宇宙での健康管理(仮題):宇宙航空研究開発機構(JAXA) 宇宙飛行士健康管理グループ

医長 三木 猛生 先生(8月3日)」等のプログラムが予定されております。

皆様のご参加を心よりお待ちしております。

バイオアナリシスフォーラム

第4回 JBF シンポジウム実行委員会一同

<http://bioanalysisforum.jp/>

記

会 名 第26回バイオメディカル分析科学シンポジウム(BMAS2013)

<http://bmas2013.showa-u.ac.jp/>

主 催 日本薬学会物理系薬学部会

共 催 バイオアナリシスフォーラム(JBF)

会 期 2013年8月2日(金)~3日(土)

第4回 JBF シンポジウムは8月2日(金)に開催いたします。

場 所 昭和大学 旗の台キャンパス(東京都品川区旗の台)

http://www.showa-u.ac.jp/about_us/campus/hatanodai.html

2013 Jun



申込方法

BMAS2013 への参加登録により、自動的に第 4 回 JBF シンポジウムへの参加申込が成立いたします。

参加登録方法、参加費等は BMAS2013 ウェブサイトにてご確認ください。

※JBF シンポジウムのみの参加申込は受け付けておりませんのでご了承ください。

事前参加申込締切 2013 年 7 月 5 日(金)

※当日参加も可能ですが、事前参加申込にご協力いただきますようお願いいたします。

お問合せ

バイオアナリシスフォーラム事務局

jbf.office1@gmail.com

第4回 JBF シンポジウム プログラム

国内版 生体試料中薬物濃度分析法のバリデーション(BMV)ガイドラインの動向と JBF ディスカッショングループ(DG)活動紹介

日時: 2013年8月2日(金) 9:30-16:40

場所: 昭和大学 旗の台キャンパス

1. 開会の挨拶 奥田 晴宏 (国立医薬品食品衛生研究所副所長、JBF 代表) 9:30-9:40
2. JBF 活動報告 9:40-10:00
 - 間渕 雅成 (田辺三菱製薬株)
3. ディスカッショングループ(DG)セッション 1
 - 座長: 佐野 善寿 (エーザイ株)
 - ◇ 「ディスカッショングループ(DG)の設立について」 10:00-10:10
 - 佐野 善寿
 - ◇ 「DGトピック 1(標準溶液調製)の活動報告」 10:10-10:30
 - 大住 孝彦 (大塚製薬株)
 - ◇ 「DGトピック 2(Partial Validation)の活動報告」 10:30-10:50
 - 中井 恵子 (三菱化学メディエンス株)
 - ◇ 「DG オープンディスカッション(ポスター発表)のご案内と DG サポーターの募集」 10:50-11:00
 - 佐野 善寿 (エーザイ株)

(休憩 11:00-11:10)

4. Ligand Binding Assay (LBA) 関連 (BMV ガイドラインセッション 1、DG セッション 2)

座長: 森安 眞津子 (三菱化学メディエンス株)

- ◇ 「バイオアナリシス分析法(リガンド結合法)
バリデーションに関するガイドライン JBF 案の概要」 11:10-11:40
 - 谷口 佳隆 (株東レリサーチセンター)
- ◇ 「DGトピック 3(Ligand binding assay)の活動報告」 11:40-12:00
 - 宮 和弘 (中外製薬株)

(昼食 12:00-13:10)

5. ポスターセッション

13:10-14:50

◇ 「DG オープンディスカッション(ポスター発表と自由討論)」

▶ DGトピック 1(標準溶液調製)

大住 孝彦(大塚製薬株)、DGトピック1メンバー

▶ DGトピック 2(Partial Validation)

中井 恵子(三菱化学メディエンス株)、DGトピック 2 メンバー

▶ DGトピック 3(Ligand binding assay)

宮 和弘(中外製薬株)、中村 隆広(株新日本科学)、DGトピック 3 メンバー

◇ 「国内版 BMV ガイドライン」

▶ 「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン(案)」 策定までの議論

富樫 一天(株住化分析センター)

JBF 低分子ガイドライン タスクフォースメンバー

▶ バイオアナリシス分析法(リガンド結合法)バリデーションに関するガイドライン JBF 案の概要

今里 真実(ノバルティスファーマ株)、南出 善幸((株島津テクノリサーチ)、

JBF LBA ガイドライン タスクフォースメンバー

(休憩 14:50-15:10)

6. BMV ガイドラインセッション 2

座長: 富樫 一天(株住化分析センター)

◇ 日本における BMV ガイドラインの状況とこれからの動き

15:10-15:30

○香取 典子(国立医薬品食品衛生研究所、JBF 副代表)

◇ 製薬協加盟企業から寄せられた

「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン(案)」に対する
意見に基づく議論 (仮題)

15:30-15:55

○前川 浩太郎(久光製薬株、製薬協基礎研究部会)

◇ グローバルバイオアナリシスコンソーシアム(GBC)- 現状とこれから -

15:55-16:20

○工藤 忍(株島津テクノリサーチ、GBC Steering Committee)

7 討論まとめ

16:20-16:30

8 閉会の挨拶

総合司会 中山 聡(味の素製薬株)

【注意事項】

- ・ 演者の都合により、予告なくプログラムに変更が生じる場合がございます。
- ・ 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 理事 内海 英雄先生の特別講演は 17 時 00 分からとなります。
その後、18 時 30 分より BMAS2013 の懇親会が予定されています。

2013 Jun