

第5回 JBF シンポジウム プログラム

日時: 2014年3月6日(木), 7日(金)

場所: タワーホール船堀

(口頭発表:5階小ホール、ポスター発表:1階展示ホール)

総合司会: 小林信博 (第一三共)

3月6日(木)

- 10:00-10:10 開会の挨拶 奥田 晴宏 (国立医薬品食品衛生研究所)
- 10:10-10:20 1. JBF 活動報告 間瀬 雅成 (田辺三菱製薬)
- 10:20-11:40 2. BMV ガイダンス/ガイドライン (低分子を中心に)
座長: Mark Arnold(Bristol-Myers Squibb), 松丸 剛久(日本ベーリンガーインゲルハイム)
- 2.1 日本の BMV ガイドラインの概要 香取 典子 (国立医薬品食品衛生研究所)
- 2.2 The FDA draft guidance (Webinar) Brian P. Booth (U.S. Food and Drug Administration)
- 2.3 総合討論
- 11:40-12:50 ランチョンセミナー
蓬萊:日本ウォーターズ株式会社
瑞雲:サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社
平安:株式会社エービー・サイエックス
- 12:50-13:30 3. BMV ガイダンス/ガイドライン (LBA を中心に)
座長: Peter van Amsterdam (Abbott), 八幡 憲治 (サノフィ)
- 3.1 FDA draft Guidance on Bioanalysis: LBA perspectives and Discussion at the Crystal City V conference Binodh S. DeSilva (Bristol-Myers Squibb)
- 3.2 The EMA guideline – LBA requirements Michaela Golob (Merck Serono)
- 13:30-14:30 4. 日本版 BMV ガイドラインの現状
座長: 谷口佳隆(東レリサーチセンター), 富樫 一天(住化分析センター)
- 4.1 医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法(リガンド結合法)バリデーションに関するガイドライン(案)の概要 石井明子(国立医薬品食品衛生研究所)
中村隆広(新日本科学)
- 4.2 製薬企業での低分子 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)への対応状況について 宮井裕子 (わかもと製薬)
- 14:30-15:30 5. パネルディスカッション(テーマ: 国際調和)
コーディネーター: 工藤 忍(島津テクノリサーチ)
- 5.1 Current status of Regulated Bioanalysis and contribution of Indian bioanalytical community to global harmonization efforts Yadav, Manish (APA-India, ALKEM Labs)
- 5.2 Perspectives on the harmonization of regulated bioanalysis in general
- 5.3 LC-MS based approaches for bioanalysis of bio-pharmaceuticals
- GBC 2014, time for a status update Peter van Amsterdam (Abbott)
- (休憩 15:30-16:00)
- 16:00-18:00 6. JBF ディスカッショングループ(DG)の活動成果
座長及びイントロダクション: 佐野 善寿(エーザイ)
- 6.1 DG2013-01:検量線及び QC 試料の調製法 五十嵐 春江(グラクソ・スミスクライン)
- 6.2 DG2013-02:推奨すべき標準溶液の調製法 大住 孝彦(大塚製薬)
- 6.3 DG2013-03:代謝物定量法の段階的アプローチ 丹羽 誠(日本化薬)
- 6.4 DG2013-04:Partial validation(マトリックスの変更) 永尾 明美(日本たばこ産業)
- 6.5 DG2013-05:LBA 関連のトピック(重要試薬、抗薬物抗体等) 宮 和弘(中外製薬)
- 18:30-20:00 情報交換会(瑞雲)

3月7日(金)

9:00-11:30

7. ポスターセッション

7.1 DG オープンディスカッション (ポスター発表と自由討論)

7.1.1. DG2013-01:検量線及びQC 試料の調製法

7.1.2. DG2013-02:推奨すべき標準溶液の調製法

7.1.3. DG2013-03:代謝物定量法の段階的アプローチ

7.1.4. DG2013-04:Partial validation (マトリックスの変更)

7.1.5. DG2013-05:LBA 関連のトピック (重要試薬、抗薬物抗体等)

7.2 低分子 BMV ガイドライン 3 極の比較

7.3 医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法(リガンド結合法)バリデーションに関するガイドライン(案)

11:30-11:45

閉会の挨拶 (小ホール)

(追加) [Question for EMA](#)