



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\(案\)」
に対する製薬協での議論](#) 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)