



第6回 JBF シンポジウム プログラム

“規制バイオアナリシスの挑戦”

日時：2015年2月25日（水）、26日（木）

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：2階イベントホール）

総合司会：五十嵐春江（グラクソ・スミスクライン）

2月25日（水）

- 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）
- 10:10-10:30** 1. JBF 活動報告 間瀬 雅成（田辺三菱製薬）
- 10:30-11:30** 2. Global BMV guideline/recommendation
座長：井上 則子（JCL バイオアッセイ）
- 2.1 FDA guidance update TBD (Guest speaker from FDA)
- 2.2 GBC update 工藤 忍（島津テクノリサーチ, GBC-SC)
- 11:40-12:40** ランチョンセミナー（2階）
日本ウォーターズ（福寿）
規制下バイオアナリシスに必要とされるデータ管理
住化分析センター（桃源）
SCAS アジア3か国バイオアナリシスラボ施設および技術支援体制の紹介
- 12:40-** ポスター閲覧（2階 瑞雲、平安）
- 13:40-15:40** 3. JBF's first session on biomarkers
座長：香取 典子（国立医薬品食品衛生研究所），
松丸 剛久（大塚製薬）
- 3.1 医薬品開発においてヒト内在性物質を測定する際の定量分析法に関する
留意点（案）の概要：規制の重要性と今後の課題
鈴木 孝昌（国立医薬品食品衛生研究所）
- 3.2 Fit-for-purpose biomarker assay validation: from concept to practices
Jean W. Lee (BioQualQuan, LLC)
- 3.3 医薬品開発戦略に基づいたバイオマーカー測定法開発
小林 信博（第一三共）
- 3.4 臨床検査におけるバイオマーカー測定－規制バイオアナリシスとの比較－
中井 恵子（LSI メディエンス）
- 3.5 パネルディスカッション
鈴木 孝昌、Jean W. Lee、小林 信博、中井 恵子、
中村 隆広（新日本科学）
Philip Timmerman (Janssen R&D, representing EBF)
- (休憩 15:40-15:55)



15:55-17:45 4. Best practices in Asia-pacific CRO

座長：工藤 忍（島津テクノリサーチ），
八幡 憲治（サノフィ）

4.1 Cross validation and matrix effect – two critical factors in ensuring success in regulated bioanalysis Bi Luke (Covance)

4.2 Bioanalytical best practice in Australia – a CPR perspective
Andrew Dinan (CPR Pharma)

4.3 韓国のバイオアナリシス事情 Masahiro Taniguchi (SBB)

17:45-18:30 ポスター閲覧（2階 瑞雲、平安）

18:30-20:00 情報交換会（2階 福寿）

2月26日（木）

9:00-11:50 5. ポスターセッション（2階 瑞雲、平安）

JBF ディスカッショングループの成果及び提案

5.1 DG2014-06: 分析に活かす『失敗学』

5.2 DG2014-07: 分析法の構築

5.3 DG2014-08: 内因性物質の定量

5.4 DG2014-09: 定量法の段階的アプローチ(2)

5.5 DG2014-10: Partial validation (3)

5.6 DG2014-11: 抗薬物抗体(ADA) 測定

5.7 DG2014-12: LBA を用いる定量 (PK/Biomarker)

5.8 DG2013-01: 推奨する検量線及び QC 試料の調製法

高分子 MS における JBF タスクフォース活動の成果

高分子 MS タスクフォース [星野 雅輝 (LSI メディエンス) 他]

12:00-13:00 ランチョンセミナー（2階）

エービー・サイエックス（福寿）

Plasma Micro-Sampling と高感度 MS 測定による TK 動物数の削減

ヴェオリア・ウォーター・ソリューション&テクノロジー

エルガ・ラボウォーター（桃源）

超純水の取扱いが微量分析に与える影響について

13:10-15:10 6. Bioanalysis of large molecule pharmaceuticals using LC-MS

座長：鶴籐 雅裕（新日本科学），
清水 久夫（武田薬品工業）

6.1 高分子 MS における JBF タスクフォース活動の成果
合田 竜弥（第一三共）

6.2 マススペクトロメトリーを用いた高分子医薬品バイオアナリシス
後藤 理恵子（JCL バイオアッセイ）



- 6.3 Advantages in using high resolution mass spectrometry (HRMS)
in antibody-drug conjugate (ADC) regulated bioanalysis

Fabio Garofolo (Algorithme Pharma)

- 6.4 パネルディスカッション

Short presentation:

Recommendations for validation of LC-MS/MS bioanalytical methods
for protein biotherapeutics

Jean W. Lee

Panel discussion:

リード：工藤 忍

パネリスト：鵜籾 雅裕、合田 竜弥、後藤 理恵子、Fabio Garofolo

Jean W. Lee

(休憩 15:10-15:30)

15:30-16:40 7. MHLW BMV guidelines

座長：間渕 雅成（田辺三菱製薬）、
富樫 一天（住化分析センター）

- 7.1 LC guideline, Implementation for a year

7.1.1 LC ガイドライン施行後の対応 岩田 大祐（PMDA）

7.1.2 日本のジェネリック医薬品開発での BMV ガイドライン対応

立木 秀尚（東和薬品、日本ジェネリック製薬協会）

- 7.2 LBA guideline

7.2.1 高分子バイオアナリシスに関する規制文書の比較 (ligand binding assay)

細木 淳（協和発酵キリン）

7.2.2 LBA ガイドライン発出後の分析法バリデーション及び実試料分析の問題

南出 善幸（島津テクノロジー）

16:40-17:30 8. パネルディスカッション

座長：間渕 雅成、富樫 一天

パネリスト：岩田 大祐、立木 秀尚、細木 淳、南出 善幸、
井手 貴文（PMDA）

閉会の挨拶



【参加登録】

参加登録は下記サイトからお願いいたします。

<https://amarys-jtb.jp/6jbf/>

参加登録費

種別	事前登録 (2015年2月10日まで)	当日
一般	15000円	20000円
学、官庁	7000円	10000円
DG 発表者	10000円	15000円

上記料金には情報交換会の参加も含まれています。

法人会員様2名、賛助会員様1名につきましては、別途招待状を送付致しますので、参加登録いただく必要はございません。

【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。
- 海外演者の発表は英語、日本人演者の発表は日本語で行います。英語から日本語、日本語から英語への通訳を準備しております。
- プログラムは随時 JBF ホームページにて更新致します。

<http://bioanalysisforum.jp/>



Time Schedule

Day 1	Oral presentation 5F Small hall	Poster 2F Zuiun・Heian	Luncheon 2F Fukuju/Tougen	Banquet 2F Fukuju
10:00	Opening JBF update			
10:30	Global GL /recommend			
11:30			Luncheon	
12:40		Poster/Booth (Viewing)		
13:40	Biomarker			
	Coffee break			
15:55	Asia-Pacific CRO			
17:45				
18:30				Banquet
20:00				



Day 2	Oral presentation 5F Small hall	Poster 2F Zuiun • Heian	Luncheon 2F Fukuju/Tougen
9:00		Poster/Open discussion	
12:00			Luncheon
13:10	Large molecular MS		
	Break		
15:30	Japan GL		
	Panel discussion		
17:30	Closing		