



## 第8回 JBF シンポジウム プログラム

日程：2017年2月8日（水）－ 9日（木）

会場：タワーホール船堀（東京）

（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）

実行委員長：松丸 剛久（大塚製薬）

### 2月8日（水）（受付：09:00～、開場：9:30～）

#### 10:00-10:05 開会の挨拶

斎藤 嘉朗（バイオアナリシスフォーラム代表／国立医薬品食品衛生研究所）

#### 10:05-11:45 1. バイオ医薬品の免疫原性の評価方法

座長： 中村 隆広（株式会社新日本科学）  
細木 淳（協和発酵キリン株式会社）

1.1 バイオ医薬品の免疫原性評価に用いられる抗薬物抗体分析に関する技術的要件  
石井 明子（国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部）

1.2 United States FDA Guidance for Immunogenicity Assay Development  
William Hallett (U.S. Food and Drug Administration)

1.3 The revised EU immunogenicity guidance on therapeutic proteins  
Meenu Wadhwa (Biotherapeutics Group, National Institute for Biological Standards and Control)

1.4 Current Challenges in the Analysis of Immunogenicity and the Regulatory Landscape: Feedback from the EBF Focus Workshop  
Jo Goodman (MedImmune, on behalf of the EBF)

#### 11:55-12:55 ランチョンセミナー

桃源（2階）： 株式会社エービー・サイエックス

蓬萊（2階）： 日本ウォーターズ株式会社

406 会議室（4階）： エルガ・ラボウォーター

407 会議室（4階）： 株式会社スクラム

#### 12:00-20:00 ポスター閲覧（2階 瑞雲，平安，福寿）

#### 13:45-15:30 2. ICH S3A マイクロサンプリング及び ICH M10 分析法バリデーション

座長： 三浦 慎一（日本製薬工業協会／第一三共株式会社）  
Stephen White (GlaxoSmithKline, on behalf of the EBF)

2.1 ICH におけるバイオアナリシス関連の動向：S3A と M10  
斎藤 嘉朗（国立医薬品食品衛生研究所）

2.2 ICH M10 への期待 - JBF の視点から -  
大津 善明（アステラス製薬株式会社、バイオアナリシスフォーラム）

2.3 UTOPIA: THE SCIENCE OF A MODERN GUIDELINE Feedback from the EBF.  
Philip Timmerman (Janssen R&D, on behalf of the EBF)



2.4 ICH M10 bioanalytical method validation, from AAPS perspective  
Faye Vazvaei (Roche)

15:30-15:50 休憩

15:50 -17:05 3. LC/MS による高分子測定技術の進展

座長： 寺村 俊夫（シミックファーマサイエンス株式会社）  
松丸 剛久（大塚製薬株式会社）

3.1 液体クロマトグラフィー／質量分析を用いたバイオ医薬品の生体試料中薬物濃度測定  
橋井 則貴（国立医薬品食品衛生研究所）

3.2 LCMS を用いた抗体医薬 PK 試験のパラダイムシフト  
-CDR ペプチド選択的プロテオリシス nSMOL 法の提案  
嶋田 崇史（株式会社島津製作所 新事業開発室）

3.3 多様化する LC/MS システムによるタンパク質定量  
大槻 純男（熊本大学大学院生命科学研究部）

17:05-18:05 4. ディスカッショングループ (DG) 活動の紹介

座長： 佐野 善寿（株式会社サンプラネット）

4.1 DG2016-20：Scientific Validation について考える(2)  
丹羽 誠（日本化薬株式会社）

4.2 DG2016-21：マイクロサンプリング (2) -技術的課題の検討-  
家木 克典（株式会社新日本科学）

4.3 DG2016-22：イメージング質量分析の創薬活用  
田中 由香里（塩野義製薬株式会社）

4.4 DG2016-23：生体試料分析の外部委託を成功させるには？-バリデーション試験開始までの取  
り組み-  
橋本 義孝（小野薬品工業株式会社）

4.5 DG2016-24：生体試料中薬物濃度測定における疑問・難問-困った時の道しるべ（安定性編）-  
細川 裕矢（小野薬品工業株式会社）

4.6 DG2016-25：内因性化合物の定量 (LC-MS 課題検討) -代替標準物質を使用した測定法 & 高  
分子内因性物質の LC-MS による定量-  
若松 明（グラクソ・スミスクライン株式会社）

4.7 DG2016-26：内因性化合物の定量 (LBA) - LBA による内因性物質測定におけるバリデー  
ション試験実施法-  
笹原 里美（東和薬品株式会社）

4.8 DG2016-27：内因性物質の定量 - これまで議論されなかった分析方法による内因性物質の定  
量：フローサイトメトリー、Luminex 及び PCR  
中村 隆広（株式会社新日本科学）

18:30-20:00 情報交換会 (2 階 福寿)



2月9日(木)

09:00-12:00 ポスターセッション (2階 瑞雲, 平安, 福寿)

**JBF ディスカッショングループ (DG) の活動成果**

P.1 DG2016-20 : Scientific Validation について考える(2)

P.2 DG2016-21 : マイクロサンプリング (2) - 技術的課題の検討 -

P.3 DG2016-22 : イメージング質量分析の創薬活用

P.4 DG2016-23 : 生体試料分析の外部委託を成功させるには? - バリデーション試験開始までの取り組み -

P.5 DG2016-24 : 生体試料中薬物濃度測定における疑問・難問 - 困った時の道しるべ (安定性編) -

P.6 DG2016-25 : 内因性化合物の定量 (LC-MS 課題検討) - 代替標準物質を使用した測定法 & 高分子内因性物質の LC-MS による定量 -

P.7 DG2016-26 : 内因性化合物の定量 (LBA) - LBA による内因性物質測定におけるバリデーション試験実施法 -

P.8 DG2016-27 : 内因性物質の定量 - これまで議論されなかった分析方法による内因性物質の定量 : フローサイトメトリー、Luminex 及び PCR

**他団体のシンポジウム等における JBF 及び DG の活動成果**

P.9 9th EBF Open Symposium での Poster presentation

DG2013-01 : 推奨する検量線及び QC サンプルの調製方法

P.10 9th EBF Open Symposium での Poster presentation

DG2015-15 : 内因性化合物の定量 (2) - 代替マトリックスの選択とその妥当性確認のための推奨方法 -

P.11 2016 AAPS Annual Meeting and Exposition における AAPS/ EUFEPS/ JBF/USP ジョイントシンポジウムでの口頭発表

P.12 JBF の活動成果 : マトリックス中安定性試験におけるサンプル保存方法に関するアンケート調査結果

P.13 9th EBF Open Symposium での口頭発表 Scientific Validation: Feedback from JBF Discussion Group

**日本 QA 研究会 [JSQA] 共通特別プロジェクト 2 によるバイオアナリシスの監査**

P.14 バイオアナリシスに関するアンケート調査結果

P.15 臨床試験におけるバイオアナリシスの監査視点

12:10-13:10 ランチョンセミナー

桃源 (2階) : サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社

蓬萊 (2階) : 株式会社住化分析センター

406 会議室 (4階) : アジレント・テクノロジー株式会社

407 会議室 (4階) : バイオタージ・ジャパン株式会社



**13:25-14:00** 5. バイオアナリシスにおける監査手法の検討

座長: 松丸 剛久 (大塚製薬株式会社)  
中村 隆広 (株式会社新日本科学)

5.1 日本 QA 研究会共通特別プロジェクト 2: バイオアナリシスにおける監査手法の検討

谷口 朋義 (エーザイ株式会社)  
山井 良伸 (大正製薬株式会社)

**14:00-15:30** 6. バイオマーカーのバイオアナリシスと医薬品開発への応用

座長: 駒場 淳二 (小野薬品工業株式会社)  
高橋 信 (第一三共株式会社)

6.1 皮膚炎治療薬の臨床試験に向けたバイオマーカー測定法バリデーションの実施例

堀田 晋也 (協和発酵キリン株式会社)

6.2 質量分析を用いた非臨床バイオマーカー研究の取組

山崎 真 (田辺三菱製薬株式会社)

6.3 内因性化合物の定量における特徴的な論点～DG2015-15: 内因性化合物の定量 (2) から得た課題～

酒井 和明 (帝人ファーマ株式会社)

**15:30-15:35** 閉会の挨拶

大津 善明 (バイオアナリシスフォーラム副代表/アステラス製薬株式会社)