



第9回 JBF シンポジウム プログラム

日時： 2018年2月6日（火）－ 8日（木）
場所： 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）

2月6日（火）

- 12:00** 受付開始
- 13:30-13:35** はじめに
駒場 淳二（第9回 JBF シンポジウム実行委員長／小野薬品工業株式会社）
- 13:35-13:45** バイオアナリシスフォーラム代表挨拶
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）
- 13:45-15:45** **1. 非臨床毒性試験におけるマイクロサンプリングの適切な実施に向けて**
座長： 香取 典子（国立医薬品食品衛生研究所）
中井 恵子（株式会社 LSI メディエンス）
- 1.1 ICH S3A マイクロサンプリングに関する Q&A について
斎藤 嘉朗（国立医薬品食品衛生研究所）
- 1.2 マイクロサンプリングの毒性評価に及ぼす影響 ～現状と課題～
小林 章男（日本たばこ産業株式会社）
- 1.3 マイクロサンプリングを用いた TK 評価における留意点
二橋 陽一郎（塩野義製薬株式会社）
- 1.4 毒性評価におけるマイクロサンプリングの有用性と留意点について
西村 次平（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）

15:45-16:15 休憩

- 16:15-17:40** **2. 生体試料分析における前処理自動化の活用**
座長： 上森 浩（塩野義製薬株式会社）
野田 巧（小野薬品工業株式会社）
- 2.1 ロボットと人工知能で拓くサイエンスの未来
夏目 徹（産業技術総合研究所）
- 2.2 ADME スクリーニングにおけるサンプル前処理の自動化
折笠 匠（Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社）
- 2.3 GLP 規制下での実験室の自動化
堀内 歳和（株式会社新日本科学）

2月7日（水）

- 9:15-10:45** **3. ICH M10 分析法バリデーションの展望**
座長： 大津 善明（アステラス製薬株式会社）



間瀬 雅成 (田辺三菱製薬株式会社)

3.1 ICH M10 の策定による生体試料中薬物濃度分析法バリデーションに関する国際調和

斎藤 嘉朗 (国立医薬品食品衛生研究所)

石井 明子 (国立医薬品食品衛生研究所)

3.2 Building consensus on Bioanalytical Guidance in Weehawken

Lindsay Ewan King (Pfizer Inc.)

3.3 Harmonization of Bioanalysis Guidelines: delivering on promise!

Philip Timmerman (European Bioanalysis Forum)

10:45-11:00 休憩

11:00-12:25 4. 医薬品開発における抗薬物抗体測定 of 最近の進展

座長： 細木 淳 (協和発酵キリン株式会社)

中村 隆広 (株式会社新日本科学)

4.1 リガンド結合法を用いた抗薬物抗体分析に関する技術的要件

西村 和子 (国立医薬品食品衛生研究所)

石井 明子 (国立医薬品食品衛生研究所)

4.2 ADA Assay Life-Cycle Management During Clinical Development: A Case Study

Sally Saeger (Bristol-Myers Squibb)

4.3 非臨床/臨床における ADA アッセイの Drug tolerance 改善のための取り組み

足立麻衣子 (協和発酵キリン株式会社)

12:40-13:40 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) : サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社

406 会議室 (4階) : Future Science Group

407 会議室 (4階) : 積水メディカル株式会社

14:00-15:30 5. 抗体医薬品のバイオアナリシス : LC/MS & LBA

座長： 山口 建 (株式会社住化分析センター)

高橋 信 (第一三共株式会社)

5.1 Revisiting the AAPS Recommendations Paper on Validating LC-MS Bioanalytical Methods for Protein Therapeutics: 3 Years of Progress.

Steve Loews (Q2 Solutions)

5.2 EBF view and future perspective of free/total large molecule drug quantification

Roland Staack (Roche, on behalf of the European Bioanalysis Forum)

5.3 抗体医薬品の LC/MS 分析の解説&提案

加藤 望 (田辺三菱製薬株式会社)

5.4 生体試料中抗体医薬品測定への多様なアプローチ - 分析手法による比較 -

團野 典行 (シミックスファーマサイエンス株式会社)

16:00-18:15 ポスターセッション 1 (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 DG2017-28 : 「Accuracy & Precision Criteria」を考える
- P.2 DG2017-29 : マイクロサンプリング (3) - 実施計画と方法の提案 -
- P.3 DG2017-30 : イメージング質量分析の創薬活用 (2)
- P.4 DG2017-31 : LC-MS による内因性高分子の定量
- P.5 DG2017-32 : 規制下での LC-MS 分析におけるオートメーション
- P.6 DG2017-33 : qPCR を用いた定量におけるバリデーションの考え方
- P.7 DG2017-34 : 市販イムノアッセイキットを用いた LBA

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.8 JBF/AAPS/EBF ICH-M10 Joint Meeting での口頭発表
Regulatory Reflections on the BMV Guideline/Guidance Harmonization
- P.9 EBF Open Symposium での口頭発表
Relationship between Pharma and CRO in method development and transfer - based on the survey by JBF Discussion Group
- P.10 EBF Open Symposium でのポスター発表
Current Situation of Microsampling in Japan: Report from the Japan Bioanalysis Forum 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.11 臨床バイオアナリシスにおける生体試料および標準物質等の温度管理に関する検討

18:30-20:00 情報交換会 (2階 福寿, 桃源)

2月8日 (木)

09:00-10:45 ポスターセッション 2 (2階 瑞雲, 平安, 福寿)

11:00-12:20 6. フローサイトメトリー、Luminex 及び qPCR を用いた定量におけるバリデーション

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)

6.1 フローサイトメトリー及び Luminex を用いた定量におけるバリデーションの考え方
平澤 由貴 (株式会社イナリサーチ)

6.2 qPCR を用いた定量におけるバリデーションの考え方
内山 朝子 (株式会社新日本科学)

12:30-13:30 ランチョンセミナー

桃源 (2階) : 日本ウォーターズ株式会社

401 会議室 (4階) : メソスケールジャパン株式会社

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



13:45-15:45 7. バイオマーカー測定と実臨床への取り組み

座長： 五十嵐 春江（グラクソ・スミスクライン株式会社）
掛樋 真彰（武田薬品工業株式会社）

7.1 バイオマーカー測定の実状と規制上の課題

香取 典子（国立医薬品食品衛生研究所）

7.2 患者選択のためのバイオマーカーの準備と、コンパニオン診断薬の開発

中丸 健治（第一三共株式会社）

7.3 コンパニオン診断薬開発における最近の課題

松下 洋久（株式会社ニチレイバイオサイエンス）

7.4 バイオマーカーとしてのアミノ酸の高精度分析

～Regulated Bioanalysis の観点で必要となるデータとは？～

中山 聡（味の素株式会社）

15:45-15:50 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）

注意事項

- ・ 講演題目は仮題であり、予告なく変更されることがあります。
- ・ ポスター・ブースは 2/6 は 13 時 30 分から 18 時 30 分までの間、2/7 は 9 時から 20 時までの間（情報交換会開催中も含む）、2/8 は 9 時から 10 時 45 分までの間は自由に閲覧可能です。
- ・ 2/6 は福寿、2/7-2/8 は桃源をサテライト会場とし、小ホールでの口頭発表の様子を放映します。サテライト会場ではプレゼンテーション資料と小ホールの音声（演者、座長、質問者）を聴講できますが、サテライト会場からの質問はできません。サテライト会場では同時通訳の音声を聞くことができません。