



## 第10回記念 JBF シンポジウム プログラム

日時： 2019年2月12日(火) - 14日(木)

場所： パシフィコ横浜 会議センター (横浜市西区みなとみらい)

### 第1日：2月12日(火)

#### 12:45-14:15 バイオアナリシスの将来展望 (パート1)

- 生体試料測定の辿った跡 [横河電機・工藤 忍]
- 生体試料分析に関連する技術およびサービスの今後への期待 (パネル討論)

#### 14:30-15:30 特別講演 九州大学 馬場 健史 先生

「メタボローム分析の最新動向と今後の課題」

#### 16:30-18:30 バイオマーカーの分析バリデーションの現状

- バイオマーカー測定における留意点文書の策定状況と今後の展望 [国立衛研・斎藤 嘉朗]
- バイオマーカー (内因性化合物) の定量における代替マトリックスの選択法と妥当性評価の推奨方法 (DG2015-15) [GSK・若松 明]
- 医薬品開発におけるバイオマーカー分析技術 [中外・宮山 崇]
- イムノアッセイプラットフォームを用いた非臨床及び臨床バイオマーカーの分析法バリデーションの事例 [田辺三菱・辻本 景英]

—パネル討論—

### 第2日：2月13日(水)

#### 9:00-10:30 抗体医薬品分析の最近の話題

- Challenges and opportunities in developing a sound bioanalytical strategy for PK assessment of Antibody Drug Conjugate Therapeutic [Pfizer・Boris Gorovits]
- "Total"および"Free"抗体医薬品定量のための技術的課題 [中外・大浪 一生]
- 中外製薬の抗体医薬品開発における抗薬物抗体分析の最近の実績と現状 [中外・宮 和弘]

#### 10:45-11:45 バイオアナリシスの将来展望 (パート2)

- Challenges for the 21st Century Bioanalyst [EBF・Philip Timmerman]
- バイオアナリシスの将来展望 [アステラス・大津 善明]

12:00-13:00 ランチョンセミナー by SCIEX, 住化分析センター, 日本ウォーターズ

#### 13:15-15:15 JBF-日本薬物動態学会 共催セッション

「薬物相互作用リスク評価におけるバイオマーカーの活用と分析法バリデーション」

- 薬物トランスポーターの内在性基質を用いた薬物相互作用リスクの評価 [東大・楠原 洋之]
- 内因性物質を指標とした腎不全時の CYP3A 活性の評価 [明治薬科大・鈴木 陽介]
- Bioanalysis of endogenous biomarkers for transporters-mediated DDI evaluation – method development, validation and implementation consideration [BMS・Jianing Zeng]
- CYP3A 活性のバイオマーカーの分析法設定とバリデーション [塩野義・竹田 友理]

—パネル討論—

#### 15:15-16:00 ICH 及び FDA ガイダンス報告

- ICH M10 and FDA 2018 BMV Guideline: Feedback from the EBF [GSK・Stephen White]

#### 15:45-17:00 DG ポスター発表/一般募集演題ポスター発表 (1) [ポスター会場]

- DG2018-35 Accuracy&Precision Criteria について考える (2) [日本化薬・丹羽 誠]
- DG2018-36 LC-MS による核酸医薬品の定量 [シミック・林 善治]



- DG2018-37 LC-MS 分析における前処理のオートメーション [小野・野田 巧]
  - DG2018-38 LBA におけるパラレルリズム [田辺三菱・清水 浩之]
  - DG2018-39 LBA の失敗&トラブル事例と解決策 [アステラス・齊藤 哲]
- この他、一般募集による 33 演題のポスター発表を予定しています。

17:15-18:15 基調講演 東北大学 寺崎 哲也 先生

「創薬科学の新地平：ペプチド検索エンジンを用いた定量的プロテオタイピング」

18:30-20:30 情報交換会（懇親会）

### 第3日：2月14日（木）

09:00-10:15 DG ポスター発表／一般募集演題ポスター発表（2） [ポスター会場]

（発表は第2日の午後と同じ内容となります）

10:30-11:45 バイオアナリシスを支える技術 [2会場]

「LC-MS による高分子医薬品のバイオアナリシス」

- LC/MS によるアンチセンス医薬品の測定法開発と標準化への取り組み [国立衛研・孫雨晨]
- Hybrid Immunoaffinity LC-MS/MS Pharmacokinetic Assays in the Development of Biologic Protein Drugs [Genentech・Surinder Kaur]
- 演題未定 [演者交渉中]

「創薬における分析技術の動向」

- 初期 ADME 評価における高分解能 MS の活用 [小野・加藤 純也]
- Enzyme-linked Oligosorbent Assay (ELOS) による核酸分子の定量分析 [新日本科学・小谷 洋介]
- Simple Quantitative Imaging Mass Spectrometry for Drug Distribution Analysis in Tissues [塩野義・田中 由香里]

10:30-11:30 スポンサーセミナー by BioAgilytix

12:00-13:00 ランチョンセミナー by サーモフィッシャー, アジレント, エルガラボウオーター

13:15-16:45 バイオアナリシスをとりまく分野との協演 [2会場]

#### 1. JBF-臨床薬理 コラボセッション

「早期臨床試験における相互協力」

- 早期臨床試験におけるバイオアナリシスの活用 [北里大・熊谷 雄治]

—パネル討論—

#### 2. JBF-日本 QA 研究会 コラボセッション

「LC-MS/MS を題材とした生データ電子化運用の提案～データインテグリティの観点から～」

- GLP ラボにおける機器・システム運用の実際 (LC-MS/MS を中心として) [シミック・草川 佳久]
- 測定データの信頼性確保の視点 [中外・伊藤 美佐江]

#### 3. JBF-毒性評価 コラボセッション

「実践！ マイクロサンプリング」

- ICH S3A Q&A 日本語訳の解説 [医薬品医療機器総合機構・西村 次平]
- マイクロサンプリングに関わる海外の状況 [国立衛研・斎藤 嘉朗]
- TK 評価におけるマイクロサンプリング～経時的採血とスパースサンプリングについて～ [Axcelead・大塚 博比古]
- 毒性評価と TK～採血部位とデバイスについて～ [LSI メディエンス・赤川 唯]

—パネル討論—



【お知らせ】

第1日(2/12)のシンポジウム開催前(10:00~11:30)にビギナー向けの基礎講座(無料)を開催します。シンポジウムに参加登録されない方も自由に参加できますのでこの機会に奮ってご参加ください。

- 10:00 LC/MSの技術的基礎講座 —LC/MSの高感度化とあゆみ— [住化分析センター・富樫 一天]**  
いまさら聞けないLC/MS測定の基礎について、その歴史を振り返りながら、LC/MSの進化の歩みについて学びます。MSのイオン化と高感度化について、またLC/MSにおけるトラブル事例もまじえながら、バイオアナリシスにおけるLC/MSの注意点について解説します
- 10:40 LBAの技術的基礎講座 —バラツキの原因と対策— [新日本科学・中村 隆広]**  
LBAを最近始められた方、今後始めようとしている方を対象とした技術的基礎講座です。初めてのLBAでは測定結果にバラツキが生じることがあると思います。これらの原因と対策を取り上げます。ピペッティング、プレートへの試料の撒き方、エッジ効果、ロット、その他について紹介する予定です。日頃、バラツキなどで苦勞されている方に何らかの参考になればと思います。

【注記】

本プログラムは暫定版であり、今後変更されることがあります。  
ポスター&ブース会場は第1日(2/12)のオープニングから閲覧可能です。