

第10回 JBFシンポジウム

2019年2月12日(火)ー14日(木)

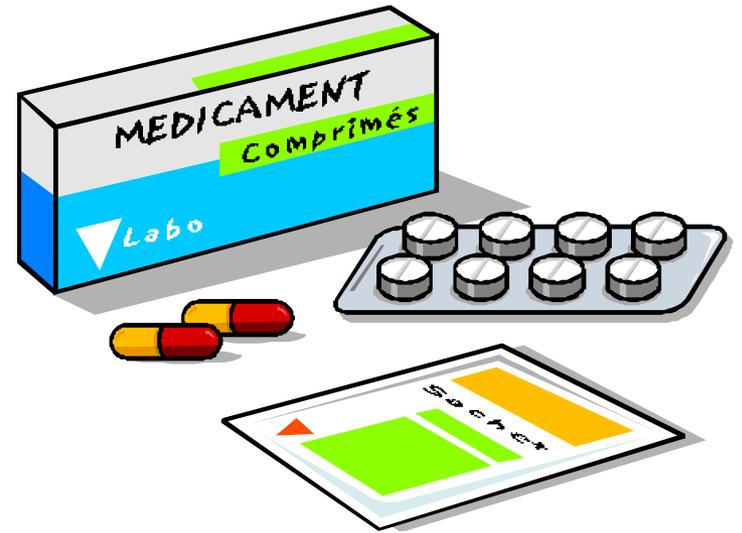
パシフィコ横浜(神奈川)

開会の挨拶

斎藤嘉朗

(JBF代表／国立医薬品食品衛生研究所)

BMVの必要性



医薬品は特殊な工業製品

- 健康・生命に直結する
- 長いライフサイクル
- 最終消費者が品質の良否を判断することが困難



治験薬から市販製品まで、医薬品の体内動態の
一貫性の確保が重要



信頼性のある分析方法の確立

BMVの実施により期待されること

- ヒト臨床試験の安全性確保
 - 適格な非臨床薬物動態試験(TK)
- 有効性および安全性の正しい評価
 - 体内動態(吸収, 分布, 代謝及び排泄)、バイオアベイラビリティ、及び薬物間相互作用等
 - バイオマーカーの正しい評価
- 市販製剤のライフサイクルにわたる品質確保
 - 生物学的同等性

低分子化学医薬品やタンパク質医薬品のみでなく、今後は、核酸医薬品、改変ペプチド医薬品、細胞治療等製品、遺伝子治療薬等のNew Modality製品への対応も必要

BMVの規制に関連する最近の動き

- 2018.6 ICH M10「生体試料中薬物濃度分析法バリデーション」に関する対面会合(神戸)
11 同対面会合(シャーロット)
- 2019.1 ~ Step 1、2a/2b予定
- 2018.11 バイオマーカーのBMVに関する香取班アンケート調査の論文発刊(Biomarker TFが貢献)
Ohtsu Y, et al. : Biomarker assay validation for clinical trials: a questionnaire survey to pharmaceutical companies in Japan. Bioanalysis. In press.
- 2018.5- バイオマーカーのBMVに関する日本版留意点文書の議論
- 2018.11- 改変型ペプチドの非臨床試験に関する留意点文書の議論

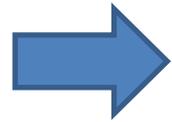
祝！ 第10回 JBFシンポジウム



JBF の発足(1)

2010 Global Bioanalysis Consortium (GBC)が欧米諸国主導で結成

2011 The 1st Conference in Asia Pacific on Recent Issues in GLP Regulated Bioanalysisが上海で開催



「バイオアナリシスに関する国際調和」の流れに日本が取り残され、日本のバイオアナリシスの将来に大きな危機を痛感したことが原動力

2011年8月10日、第1回JBFシンポジウムを開催し、JBF発足を宣言

発足時役員(敬称略)

代表	黒川達夫(慶応大)
副代表	香取典子(国立衛研)、間渕雅成(田辺三菱)、大津善明(アステラス)
GBC/SC	黒川達夫(慶応大)/工藤忍(島津テクノリサーチ)
顧問	升島努(広島大)、萩中淳(武庫川女子大)
財務委員	八幡憲治(サノフィ・アベンティス)
会計監査委員	松丸剛久(日本ベーリンガー・インゲルハイム)
HP委員	升島努(広島大)、米山智城(武田薬品)
名簿委員	井上則子(JCLバイオアッセイ)、中山聡(味の素製薬)
会合実行委員	大住孝彦(大塚製薬)、富樫一天(住化分析センター)
情報管理委員	立木秀尚(東和薬品)

JBFの発足(2)とTF・DG活動

発足時役員(続き、敬称略)

GBC SC バックアップ TF	香取典子(国立衛研)、米山智城(武田薬品)、小林信博(第一三共)、升島努(広島大)
BMAS/質量分析学会 TF	井上則子(JCLバイオアッセイ)、中山聡(味の素製薬)
GBC ハーモナイゼーションチーム TF	井上則子(JCLバイオアッセイ)、大住孝彦(大塚製薬)、立木秀尚(東和薬品)、原(ノバルティスファーマ)、松丸剛久(日本ベーリンガー・インゲルハイム)

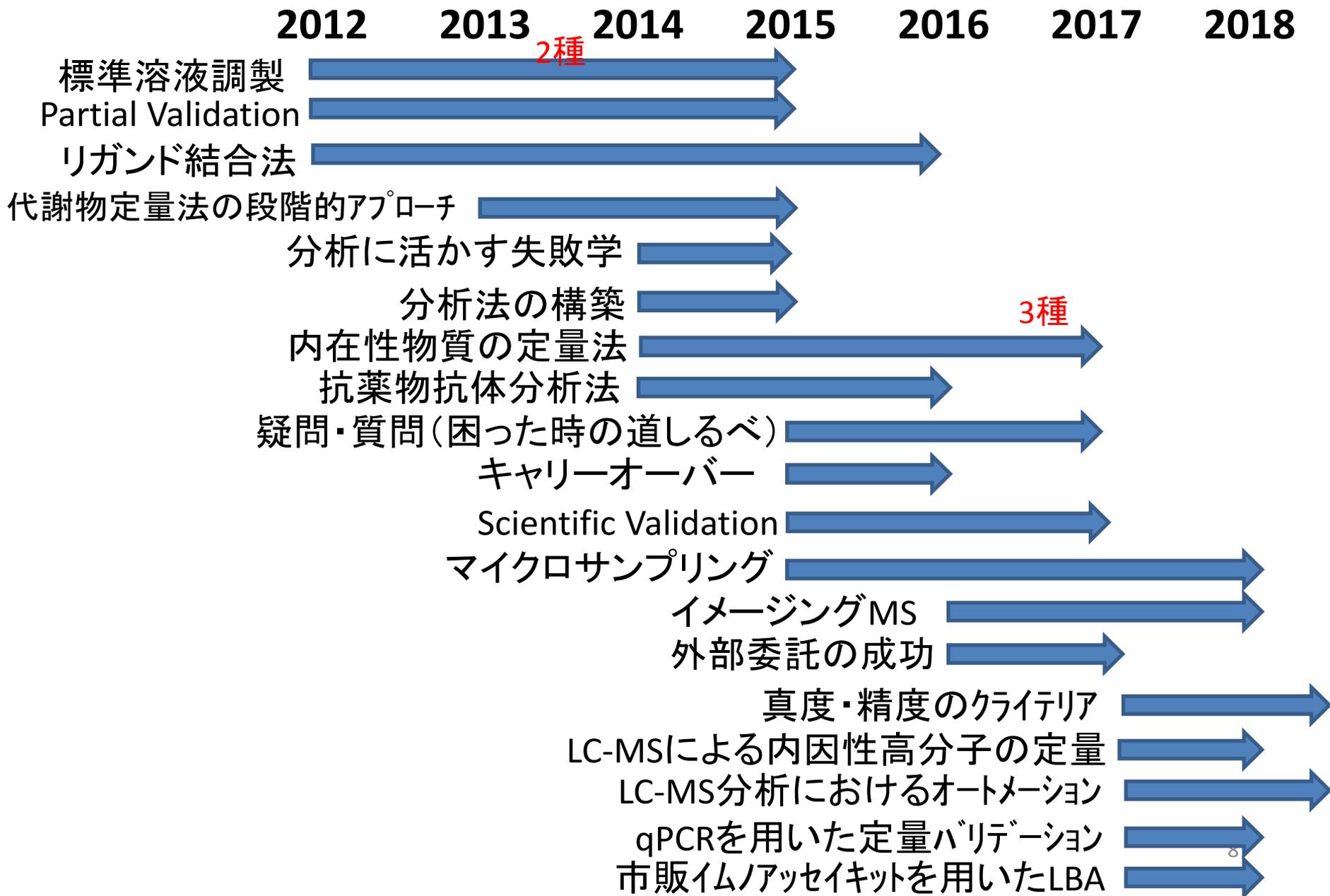
タスクフォース(TF)の設立(下記は主なもの)

- 2013～2014 低分子BMVガイドライン: 国内LC/GC-MSガイドラインへの貢献等
- 2013～2015 低分子BMVガイドラインハンドブック: 解説本作成
- 2013～2015 LBA BMVガイドライン: 国内LBAガイドラインへの貢献等
- 2014～2017 高分子MS: 留意点文書作成への貢献等
- 2014～ バイオマーカー: JBF成果文書、留意点文書案作成への貢献

ディスカッショングループ(DG)の設立

- 2012～ 3種の試行的設置
- 2013～ 本格的設置

ディスカッショングループ(DG)活動(2012-2018)



JBFにおける現在の主な活動

規制下における生体試料中薬物濃度及びバイオマーカーの測定およびそれらの分析法バリデーションに関わる分野

- 1) JBFシンポジウムの開催
- 2) ディスカッショングループでの議論
- 3) 海外Bioanalysis団体 (EBF、AAPS等) との協業
- 4) 国内諸団体との協業
- 5) AMED研究班 (バイオマーカー、中分子ペプチド、ICHM10) への協力
- 6) 将来のバイオアナリシスを担う若手の育成

現在のJBF運営体制(敬称略)

名誉顧問	黒川達夫(日本OTC医薬品協会)
顧問	奥田晴宏(国立衛研)、萩中淳(武庫川女子大)
代表	斎藤嘉朗(国立衛研)
副代表	香取典子(国立衛研)、間渕雅成(田辺三菱)、大津善明(アステラス)
GBC/SC	工藤忍(横川電気)
財務委員	中井恵子(LSIメディエンス)
会計監査委員	五十嵐春江(GSK)
書記	永尾明美(JT)、西口有美(シミックファーマ)
HP委員	中山聡(味の素)、小関望(杏林)、八幡憲治(サノフィ)
会合実行委員	荒川朋子(ファイザー)、五十嵐春江(GSK)、内山仁(東和薬品)、掛樋真彰(武田)、河合陽介(大塚)、高橋 信(第一三共)、山口建(住化分析センター)
会員担当委員	内山仁(東和薬品)、安田穰(東レリサーチセンター)
DG推進委員	上森浩(塩野義)、駒場淳二(小野薬品)、佐野善寿(エーザイ)、中井恵子(LSIメディエンス)、中村隆広(新日本科学)、原久典(ノバルティス)、村尾 尚昭(中外)
広報委員	大津善明(アステラス)、細木淳(協和発酵キリン)

2018年度のDGとTF

- 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]

敬称略

バイオマーカーTF: 留意点文書案作成のAMED研究班への貢献

JBF シンポジウムの歩み

回数	年月日	大会長	テーマ(内容)
第1回	2011/8/10	大住孝彦(大塚製薬)	設立宣言、等
第2回	2012/3/8	富樫一天(住化分析センター)	EMA-GLやGBC-HTの議論内容、日本版BMV-GLの策定状況、等
第3回	2012/8/8	今里真実 (バルティスファーマ)	Discussion in GBC Harmonization Teams
第4回	2013/8/2	中山聡(味の素製薬)	Current status of Japanese GLs on BMV and the latest activities of DG within the Japanese bioanalyst community
第5回	2014/3/6, 7	小林信博(第一三共)	Bridging for a Global Harmonization
第6回	2015/2/25, 26	五十嵐春江(GSK)	Challenge of Regulated Bioanalysis
第7回	2016/3/9, 10	中村隆広(新日本科学)	Regulated Bioanalysis, To a New Stage
第8回	2017/2/8, 9	松丸剛久(大塚製薬)	免疫原性、S3A, M10, バイオマーカー等
第9回	2018/2/6-8	駒場淳二(小野薬品)	バイオアナリシス: より深く、より広く
第10回	2019/2/12-14	佐野善寿(エーザイ)	Open to the Public
第11回	2020	細木淳(協和発酵キリン)	

JBF 活動の変遷(私見)

世界の動きに日本が乗り遅れまいとする危機感の時代



日本のガイドラインの整備、DG活動の活発化に基づく
国内情報の発信の時代



JBFの議論を基に、日本がICHのラポーターを務める
世界貢献の時代



JBFシンポジウムでの発表が世界のバイオアナリシスの
潮流をリードする主導の時代へ