



第7回 JBF シンポジウム プログラム  
—規制バイオアナリシスの新たなステージへ—

日時： 2016年3月9日(水)、10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)  
実行委員長： 中村 隆広 (新日本科学)

**3月9日(水)**

**10:00-10:05 開会の挨拶** 奥田 晴宏 (国立医薬品食品衛生研究所 [NIHS])

**10:05-12:00 1. 規制当局とのオープンディスカッション**

座長：香取 典子 (NIHS)、八幡 憲治 (サノフィ)

Part 1：Q&A を中心に

パネリスト： 岩田 大祐 (医薬品医療機器総合機構 [PMDA])

山口 徹 (PMDA)

Brian Booth (U.S. Food and Drug Administration, Web 参加)

Jan Welink (European Medicines Agency, 事前回答)

Part 2：申請資料における品質保証のあり方-

パネリスト： 岩田 大祐 (PMDA)

山口 徹 (PMDA)

山井 良伸 (大正製薬、日本 QA 研究会 [JSQA]KT-2)

**12:10-13:10 ランcheonセミナー**

福寿 (2階)： サイエックス

桃源 (2階)： 新日本科学

403 (4階)： 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

**13:00-20:00 ポスター閲覧 (2階 瑞雲、平安)**

**14:00-15:00 2. Antibody Drug Conjugates**

座長： 細木 淳 (協和発酵キリン)

Bioanalysis of Antibody-Drug Conjugates (ADCs): an overview of current approaches  
and case studies illustrating the challenges presented by hybrid biotherapeutic molecules

Rand Jenkins (Pharmaceutical Product Development)



**15:00-16:00 3. ディスカッショングループ (DG) 活動の紹介**

座長： 佐野 善寿 (サンプラネット)

3.1 DG2015-13： 生体試料薬物濃度測定における疑問・難問—困った時の道しるべ—

山田 直人 (日本たばこ)

3.2 DG2015-14： キャリーオーバー

野田 巧 (小野薬品工業)

3.3 DG2015-15： 内因性化合物の定量 (2)

酒井 和明 (帝人ファーマ)

3.4 DG2015-16： Scientific Validation について考える

丹羽 誠 (日本化薬)

3.5 DG2015-17： マイクロサンプリング：実施状況と運用上の問題点

難波 英太郎 (中外製薬)

3.6 DG2015-18： 抗薬物抗体 (ADA) 分析

野村 達希 (新日本科学)

3.7 DG2015-19： LBA による定量 (分析法構築)

清水 浩之 (東レリサーチセンター)

(休憩 16:00-16:15)

**16:15-17:45 4. EBF と JBF のコラボレーション**

(バイオマーカー測定のパネルディスカッション)

座長： 松丸 剛久 (大塚製薬)

テーマ： 医薬品開発におけるバイオマーカー測定に求められることは？

パネリスト： Philip Timmerman (European Bioanalysis Forum [EBF])

Marianne Scheel-Fjording (EBF)

飯嶋 康祐 (協和発酵キリン)

大津 善明 (アステラス製薬)

小熊 敏弘 (第一三共)

宮山 崇 (中外製薬)

**18:30-20:00 情報交換会 (2階 福寿)**



### 3月10日(木)

#### 9:00-12:00 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 (DG) の活動成果

DG2015-13 : 生体試料薬物濃度測定における疑問・難問

— 困った時の道しるべ —

DG2015-14 : キャリーオーバー

DG2015-15 : 内因性化合物の定量 (2)

DG2015-16 : Scientific Validation について考える

DG2015-17 : マイクロサンプリング : 実施状況と運用上の問題点

DG2015-18 : 抗薬物抗体 (ADA) 分析

DG2015-19 : LBA による定量 (分析法構築)

バイオアナリシスにおける監査の視点

日本QA研究会によるバイオアナリシスに関するアンケート結果

#### 10:00-11:00 6. バイオマーカー測定座談会 (2階 福寿)

ファシリテーター : 松丸 剛久 (大塚製薬)

ゲスト : 中山 登 (バイオシス・テクノロジーズ)

#### 12:05-13:05 ランチョンセミナー

福寿 (2階) : サーモフィッシャーサイエンティフィック

桃源 (2階) : 日本ウォーターズ

402 (4階) : バイオタージ・ジャパン

403 (4階) : 住化分析センター

#### 13:15-14:00 7. バイオアナリシスにおける監査の視点

座長 : 中山 聡 (味の素)

7.1 BMV ガイドラインフォローアップ活動~JSQA と JBF の連携~

中山 聡 (味の素)

7.2 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の視点

山井 良伸 (大正製薬、日本QA研究会 KT-2)



**14:00-14:45 8. 医薬品開発における質量分析イメージングの現状と展望**

座長：間渕 雅成（田辺三菱製薬、JBF）

田中 誠治

（あすか製薬、日本製薬工業協会 [JPMA] 医薬品評価委員会  
基礎研究部会 非臨床薬物動態課題対応チーム [KT4]）

8.1. 質量分析イメージングを用いたがん研究、医薬品開発への取り組み  
林 光博（国立がん研究センター）

8.2. 質量分析イメージング (MSI) に関する製薬協の活動紹介

北條 裕也（杏林製薬、JPMA 医薬品評価委員会基礎研究部会 KT4）

8.3 医薬品審査の観点から質量分析イメージング技術に期待すること  
中野 慎太郎（PMDA）

（休憩 14:45-15:00）

**15:00-16:30 9. マイクロサンプリング：ICH S3A Q&A とパネルディスカッション**

ICH S3A Q&A の状況報告：香取 典子（NIHS）

アンケート結果報告：大道 浩三（興和）

パネルディスカッション

ファシリテーター：香取 典子（NIHS）

中井 恵子（LSI メディエンス）

パネリスト： 斎藤 嘉朗（NIHS）

関澤 信一（PMDA）

谷山 和弘（トーアエイヨー）

難波 英太郎（中外製薬）

閉会の挨拶

