



第15回 JBF シンポジウム プログラム

日時： 2024年2月5日（月）－ 2月7日（水）

場所： みやこめっせ（京都） & Web 開催

第1日：2月5日（月）

12:00-12:20 開会の挨拶

- 第15回 JBF シンポジウム実行委員長／丹羽 誠・日本新薬株式会社
- バイオアナリシスフォーラム代表／斎藤 嘉朗・国立医薬品食品衛生研究所

12:20-13:20 医薬品の国内承認申請に伴う適合性書面調査の最近の動向及び懸念点について

座長：小山 紀之 [大塚製薬株式会社]、大津 善明 [協和キリン株式会社]

- 信頼性基準試験におけるチェックリストについて
[鈴木 睦・日本製薬工業協会 医薬品評価員会 基礎研究部会]
- バイオアナリシスからみた試験の信頼性担保について
[小山 紀之・バイオアナリシスフォーラム／大塚製薬株式会社]

13:20-14:20 ポスター・ブース観覧時間

議論・交流を効率的に行うため、初日に観覧時間を設けます（現地のみ）。

14:20-16:20 qPCR のアップデート：技術的留意点、実施例、標準化

座長：掛樋 真彰 [武田薬品工業株式会社]、守屋 優 [武田薬品工業株式会社]

- 核酸バイオマーカーの qPCR 法による分析法開発とバリデーションに関する留意点文書
[斎藤 嘉朗・国立医薬品食品衛生研究所]
- qPCR を用いた定量におけるバリデーションの考え方 (DG2017-33) -Update-
[花田 雄志・第一三共株式会社]
- 非臨床試験における PCR バリデーションの実例
[井上 遥・株式会社新日本科学]
- PCR Methods for Bioanalysis in Cell and Gene Therapies
[Mikael Kubista・Czech Academy of Sciences and MultiD Analyses]

16:30-17:30 基礎講座（市民公開講座）

主に実務経験が少ない方を対象とした基礎的な講座を設けます。

Back to basics としても活用ください。多くの方にバイオアナリシス実務を身近に感じて頂くため、市民公開講座としています（このパートは現地入場無料です）。

座長：新井 浩司 [メディフォード株式会社]、山本 健一 [株式会社新日本科学]

- LC/MS/MS を用いた分析法開発の基礎講座
[奥菌 剛・積水メディカル株式会社]
- LBA における ADA 分析法開発基礎講座
[森 民樹・メディフォード株式会社]



第2日：2月6日（火）

9:00-11:00 抗薬物抗体（ADA）評価・抗薬物抗体測定におけるカットポイント設定の課題（英語セッション）

座長：清水 浩之 [田辺三菱製薬株式会社]、山本 健一 [株式会社新日本科学]

- [Practical Advice on Immunogenicity Cut-Point Evaluations and Demo of an Excel-based Tool](#)
[Viswanath Devanarayan・Eisai, Inc., and University of Illinois Chicago]
- [Establishing Appropriate Immunogenicity Assay Cut Points in Oncology Disease Indications](#)
[Michael A Partridge・Regeneron Pharmaceuticals Inc.]

11:10-12:10 ポスター発表 コアタイム①

ポスターは Web 上での閲覧・質問記入が可能です。
さらに、現地では発表者との意見交換が可能です。

12:20-13:20 ランチョンセミナー（現地のみ）

- [LS2-A] SCIEX 7500 システムの測定例と DI 対応を含めた SCIEX OS ソフトウェアの機能紹介
[遠田 敏史・株式会社エービー・サイエックス]
- [LS2-B] M10 Implementation and Its Impact on Method Validation
[Luke Bi・Labcorp]
- [LS2-C] CIL/大塚製薬 提供「バイオ医薬品における糖鎖分析」
[坂本 泉・株式会社糖鎖工学研究所]
- [LS2-D] オリゴヌクレオチド分析を加速するトータルソリューション
～前処理から検出まで～
[岩崎 裕子・日本ウォーターズ株式会社]

13:40-15:10 （主会場）身近な業務における新世代 AI 活用

座長：大津 善明 [協和キリン株式会社]、丹羽 誠 [日本新薬株式会社]

- [教育訓練資料作成における生成系 AI の利用](#)
[丹羽 誠・日本新薬株式会社]
- 医学論文出版における AI の活用：メディカルライティング会社の視点から
[平野 真美・カクタス・コミュニケーションズ株式会社]
- [Human-Sensing 技術と LLM による新時代の行動解析ソリューション](#)
[園田 亜斗夢・株式会社 Lightblue]

（副会場）バイオアナリストのキャリアビジョン（現地のみ）

座長：新井 浩司 [メディフォード株式会社]、内山 仁 [東和薬品株式会社]

- [2022-DG58 「バイオアナリストのキャリアパスにおける道しるべ」の活動報告](#)
[内橋 伸介・マルホ株式会社]
- [バイオアナリストのキャリアに関するアンケート結果の紹介](#)
[島田 英一・バイオアナリスフォーラム/小野薬品工業株式会社]
- パネルディスカッション
演者・パネリスト（敬称略）：
 - 内橋 伸介（マルホ株式会社）
 - 島田 英一（小野薬品工業株式会社）
 - 佐野 善寿（エーザイ株式会社）
 - 松本 英生（株式会社 ジェイ エイ シー リクルートメント）



15:20-16:20 (主会場) データインテグリティ/JSQA コラボセッション

座長：小山 紀之 [大塚製薬株式会社]

- [非臨床試験における電子データの完全性確保～電子ノートデータを事例として～](#)
[吉山 忠宏・日本 QA 研究会 GLP 部会/中外製薬株式会社]

(副会場など) t-DG (temporal DG) (現地のみ)

小会場に分散し、事前に希望した話題について小集団で議論を行います。
事前にご応募いただいた方のみ参加可能です。

16:30-17:30 ICH M10 ガイドラインの実装: バイオアナリシスコミュニティでの議論と経験からの学び [1]

座長：橋本 雅世 [住友ファーマ株式会社]、畑 勝友 [塩野義製薬株式会社]

- [ICH M10 ガイドラインの実装に向けて](#)
[石井 明子・国立医薬品食品衛生研究所]
- [One Year into ICH M10: Feedback and Learnings from the Recent EBF Workshop](#)
'Keeping the Finger on the Pulse' [Philip Timmerman・European Bioanalysis Forum]

18:00-19:30 情報交換会



第3日：2月7日（水）

- 9:00-10:00** ICH M10 ガイドラインの実装: バイオアナリシスコミュニティでの議論と経験からの学び [2]
座長：橋本 雅世 [住友ファーマ株式会社]、畑 勝友 [塩野義製薬株式会社]
- [ICH-M10: JBF ワークショップ 2023 開催報告](#)
[高松 裕樹・バイオアナリシスフォーラム/武田薬品工業株式会社]
 - [Experiences and Lessons Learned from the AAPS Bioanalytical Community One Year after the Implementation of ICH-M10](#) [Faye Vazvaei・MSD]
- 10:10-11:10** ポスター発表 コアタイム②
ポスターは Web 上での閲覧・質問記入が可能です。
さらに、現地では発表者との意見交換が可能です。
- 11:30-12:30** ランチョンセミナー（現地のみ）
- [LS3-A] バイオアナリシス向け Watson LIMS および近年の DI 対応事例について
[松沼 孝行・サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社]
 - [LS3-B] LCMS に用いる超純水装置の抱える問題と超純水の使用上の注意点・ノウハウ
[黒木 祥文・ヴェオリア・ジェネッツ株式会社エルガ・ラボウォーター事業部]
 - [LS3-C] Reducing Timelines in Biomarker Development
[Leonard Cox・Meso Scale Diagnostics, LLC.]
 - [LS3-D] Bioanalytical Strategies and Considerations for Antibody Drug Conjugate Development
[Lynn Kamen・BioAgilytix]
- 12:50-14:50** ペプチドの LC/MS 分析の課題と対策
座長：高松 裕樹 [武田薬品工業株式会社]、山口 建 [株式会社住化分析センター]
- [生体試料中ペプチド LC-MS/MS 分析法の開発と標準化研究](#)
[齊藤 公亮・国立医薬品食品衛生研究所]
 - LC/MS によるペプチド定量測定時の工夫と分析例の紹介
[稲垣 知恵・株式会社エービー・サイエックス]
 - [ペプチドを対象としたバイオアナリシスにおける課題解決へのアプローチ例の紹介](#)
[山元 良馬・サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社]
 - [LC/MS の基礎とペプチド分析における留意点](#)
[中園 純菜・島津製作所]
- 14:50-15:10** ポスター賞表彰・閉会の挨拶
- ポスター賞表彰
 - 閉会の挨拶（第 16 回 JBF シンポジウム実行委員長/山田 直人・日本たばこ産業株式会社）