第14回 JBFシンポジウム

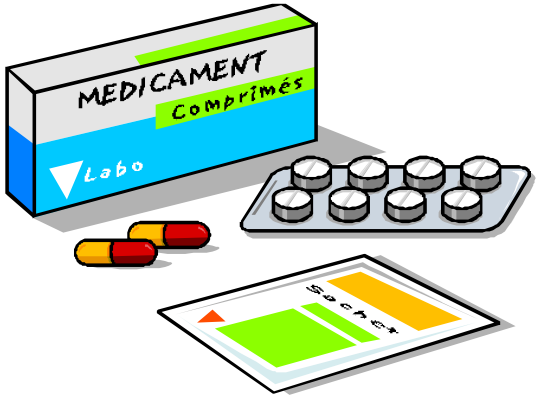
2023年3月1日（水）ー3月3日（金）

タワーホール船堀/Web開催

開会の挨拶

斎藤嘉朗
（JBF代表／国立医薬品食品衛生研究所）

バイオアナリシスの重要性



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
  - 適格な非臨床毒性動態試験（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、タンパク質医薬品、核酸医薬品、非天然型ペプチド医薬品、細胞加工製品、遺伝子治療用製品等の多様な製品への対応が必要

JBF: 目的と活動内容

バイオアナリシスに関連する技術と品質の向上に寄与し、医療と分析化学の発展に貢献

- 医薬品開発における薬物及びバイオマーカーのバイオアナリシスに関連する技術上の課題、将来展望、及び国内外の規制について議論し、提言
- 産官学のパートナリングによりバイオアナリシスに関連した国内外の諸課題解決に取り組む
- 産官学に所属するバイオアナリストに議論と交流の場を提供
- 規制バイオアナリシスにフォーカスする国内唯一の団体として戦略を持って世界に意見を発信
- 将来のバイオアナリシスを担う若手の育成

JBF: 2022年度の活動

1. JBFシンポジウムの開催（3月1日～3月3日）
2. ディスカッショングループでの議論
3. 海外Bioanalysis団体との協業（EBF、AAPS）
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
7. ICH M10ワークショップの開催
8. Bioanalysis誌での活動成果の発表
9. その他

JBF: 2022年度の活動メンバー

役職	氏名（所属）
名誉顧問	黒川達夫（日本バイオシミラー協議会）
顧問	奥田晴宏（医薬品医療機器ﾚｷﾞｭﾗﾄﾘｰｻｲｴﾝｽ財団） 萩中 淳（武庫川女子大学）
代表	斎藤嘉朗（国衛研）
副代表	香取典子（国衛研）、大津善明（協和キリン）、間渕雅成（田辺三菱）
財務委員	**荒川朋子（ファイザー）**、畑勝友（塩野義）
書記	落合良介（島津テクノリサーチ）、**西口有美（シミックファーマサイエンス）**
広報委員	大津善明（協和キリン）、西口有美（シミックファーマサイエンス）
会員担当委員	内山仁（東和薬品）、吉永良介（東レリサーチセンター）
DG推進委員	新井浩司（LSIメディエンス）、駒場淳二（小野薬品）、齊藤哲（サンプラネット）、中村隆広（新日本科学）、丹羽誠（日本新薬）、原久典（Novartis Pharma AG）、宮山崇（中外製薬）
ホームページ委員	落合良介（島津テクノリサーチ）、小関望（杏林製薬）、吉永良介（東レリサーチセンター）
会合実行委員	山口建（住化分析センター）、内山仁（東和薬品）、小山紀之（大塚製薬）、大橋洋平（杏林製薬）、高松裕樹（武田薬品）、高橋信（第一三共）、橋本雅世（住友ファーマ）、山田直人（日本たばこ）