

議題 6. 2018 年度 第 41 年会の準備状況

- 日程：

開催日：2018 年 11 月 15 日（木）～16 日（金）

場所：アクトシティ浜松（浜松）

- 事務局・担当常任幹事：

安部企画幹事（第一三共株式会社）

久米常任幹事（田辺三菱製薬）、千葉常任幹事（大鵬薬品工業）

- 談話会年会アドバイザー：

内藤常任幹事（JIMRO）

栗原常任幹事（横浜薬科大学）

奥平常任幹事（第一三共）

岩坪常任幹事（アステラス製薬）

森脇常任幹事（武田薬品工業）

2018 年度（第 41 年会）の組織委員会メンバー案（企画幹事、常任幹事の他に 3 名 + α ）を検討すべく、企画担当常任幹事・企画幹事間での打合せ（メールベース）を行った。一度杉山会長を含めテレカンを行った。

- 検討内容：

企画幹事から下記 3 テーマを提起した。最近の年会・夏セミナーのテーマ、今年の夏セミナー案（ヒト初回投与量, DDI ガイダンス, 非経口 DDS）を参考に、テーマがあまり重ならないように考えた。

① AI, in silico 技術を活用した次世代の創薬研究

② 創薬環境変化に打ち勝つ薬物動態評価技術の向上

③ New modality を推進する薬物動態研究

久米・千葉両常任幹事、杉山会長との話し合いで、②の薬物動態評価技術は 5 月開催の HAB 協議会の内容と重なること、想定演題に挙げた Microphysiological system は実現可能性が未知数で、夢を語る部分が多くなってしまう危惧があるため②案を除外した。

	シンポジウムテーマ	
第 36 年会（2013）	薬物動態研究者の貢献	動物種差とヒト予測
第 37 年会（2014）	ファーマコゲノミクス	PK/PD Modeling & Simulation
第 38 年会（2015）	バイオマーカー(創薬)	モデル動物
第 39 年会（2016）	DDS 技術, New modality	バイオマーカー（毒性）
第 40 年会（2017）	新規ツール（肝細胞, AI）	製剤

以下に、それぞれのテーマに対する趣旨、組織委員候補及び想定演題を示した。

年会テーマ案①：AI, in silico 技術を活用した次世代の創薬研究

＜趣旨＞

AI や in silico 予測技術を活用した創薬研究の方向性・戦略について動向を知り、薬物動態研究者が準備しておくべきことについて意見交換する。

＜組織委員候補者＞

京都大学：山下 富義様

静岡県立大学：吉成 浩一様

田辺三菱製薬：加藤 晴敏様

武田薬品工業：遠山様あるいは平林 英樹様

（その他の候補者）理化学研究所：大田 雅照様

＜組織委員選定理由＞

山下 富義様： DMPK 学会旧 in silico DIS メンバー。内諾済み。アカデミアの先生方の中で in silico にも薬物動態にも通じておられる先生。

吉成 浩一様： 山下先生からの推薦。内諾済み。日化協でのプロジェクト等を通じて in silico も含めて動態、毒性予測のことに精力的に取り組まれている。

加藤 晴敏様： DMPK 学会旧 in silico DIS メンバー。内諾済み。2017 年の論文で 3 次元 QSAR モデルを用い CAR の activator 予測をされています。

遠山様： 杉山先生、久米常任幹事、加藤 晴敏様の推薦。理研と東工大で開発中の CL 経路予測モデルについて、武田薬品工業として検討した内容を話して頂けるかもしれない。まだお若い可能性もあるのでその上司の平林 英樹様も候補。

大田 雅照様： 旧中外製薬のケモインフォマティクス研究者。2016 年理研シンポジウム計算創薬の近未来戦略で講演されています。

＜想定演題＞（参考とした演題：CBI 学会など）

- 1) 遺伝統計学とビッグデータの邂逅がもたらす新たなゲノム創薬（京都大学 藤本明洋先生、杉山先生の推薦、特別講演候補の中村祐輔教授による Cancer precision medicine に呼応）
- 2) in silico による薬物動態および毒性パラメータの予測
- 3) 毒性関連ビッグデータを用いた人工知能による次世代型安全性予測手法開発
- 4) FIC 創薬におけるデータ駆動型イノベーションの取り組み
- 5) 分子動力学計算を用いた CYP1A2, CYP3A4 代謝部位予測
- 6) 上記遠山様のご発表

年会テーマ②案：New modality を推進する薬物動態研究

＜趣旨＞

現在製薬企業では低分子創薬に加え、核酸医薬、細胞治療、抗体薬物複合体のような New modality による新薬開発も盛んであるが、New modality に適した薬物動態研究事例は少ないため、事例を共有し創薬を推進する。

＜組織委員候補者＞

東京理科大学：西川 元也様

国立医薬品食品衛生研究所：斎藤 嘉朗様

塩野義製薬：長谷川 博司様

エーザイ：石原 比呂之様

(その他の候補者)：千葉大学：秋田 英万様

<組織委員選定理由>

西川 元也様： DMPK 学会 New Modality DIS メンバー。栗原先生の推薦。内諾済み。2017 年度 DDS 学会永井賞受賞「生理活性高分子の精密設計に基づく標的指向型 DDS の開発」

斎藤 嘉朗様： 特別会員。久米常任幹事の推薦。内諾済み。ガイドライン関連の話題にも触れることを考えており力になって頂ける。

長谷川 博司様： 企画副幹事。内諾済み。製薬協でバイオ医薬品の薬物動態試験の承認申請パッケージ調査に携わっておられます。

石原 比呂之様：日本薬剤学会年会 2016 年度 DDS 製剤臨床応用フォーカスグループ所属。2017 年の論文：「核酸送達キャリア生分解性脂質ナノ粒子の開発」

秋田 英万様： 北海道大学原島秀吉教授の教室ご出身。2017 年にもナノエマルジョンの論文を出されています。

(参考) 2016 年年会のシンポジウム案は「DDS 技術が切り拓く新規モダリティの未来」で組織委員は、アステラス製薬株式会社田端 健司 先生、野沢 敬 先生、田辺三菱製薬株式会社福田 元 先生、久米俊之 常任幹事がご担当。

<想定演題> (参考とした演題：薬物動態学会、DDS 学会、日本核酸医薬学会など)

- 1) 核酸医薬を含む高分子の体内動態とその制御 (西川 元也様)
- 2) Intranasal inactivated influenza vaccine and secretory IgA antibody for influenza control (国立感染症研究所の長谷川英樹様、杉山先生の推薦)
- 3) バイオ医薬品の薬物動態試験の承認申請パッケージ調査 (製薬協、久光製薬 鈴木基浩様)
- 4) ARLG, IVIS 及び qPCR を用いたヒト間葉系肝細胞のマウスにおける体内分布試験
- 5) 脊髄性筋萎縮症 (SMA) に対するアンチセンス核酸 Nusinersen (スピンラザ) の作用機序と臨床応用
- 6) Translational Research に向けた核酸医薬品の PKPD モデリング

● 本日の討議内容：

年会テーマおよび組織委員の選定

議題 4. 2018 年度 例会の準備状況

1) 2018 年 4 月例会

開催日：2018 年 4 月 13 日（金） 13:30～16:30

場所：千里ライフサイエンスセンター（大阪）

講 演	演題・所属・氏名	備 考
一般講演	1) 13:30～14:15 「全身作用型経皮吸収製剤ビソプロロールテープ剤の研究開発（仮）」 トーアエイヨー株式会社 探索研究所 谷山 和弘先生	済 演題 済 演者 済 ご略歴
	2) 14:15～15:00 「DMPK における DESI イメージングとその応用」 日本ウォーターズ株式会社 マーケットディベロップメント Thanai Paxton 先生	済 演題 済 演者 済 ご略歴
	特別講演 15:15～16:15 「バイオ医薬の動態を制御するキー分子“細胞膜透過ペプチド”の DDS フロンティア研究」 神戸学院大学 薬学部 薬物送達システム学研究室 教授 武田 真莉子先生	済 演題 済 演者 済 ご略歴
司 会	第一三共	

2) 2018 年 9 月例会

開催日：2018 年 9 月 14 日（金） 13:30～16:30

場所：日本薬学会館（東京）

一般講演：

会員名簿はあすか製薬、帝人ファーマ（日本化薬、日本ケミファ）の順。2 月中に打診予定。

特別講演：

演者未定。一般講演の内容と関連した先生を選定する。2～3 月に候補の先生を検討し、4 月幹事会で決定後に打診予定。

議題 3. 2018 年度 第 40 年会報告（反省点）

<年会前の準備>

- 要旨集

- ✓ 要旨集の製本は例会での発表を辞退された日産化学工業にお願いした。演者から入手した資料を要旨集として編集後、pdf ファイルを日産化学工業へ送付した。

- <参考>

- 事務局（企画幹事）で作成する場合は外部委託をしても良い。その際は、事前に幹事会に予算を申請する。

- ショーケース

- ✓ 昨年度の講演者（石黒先生）のスライドを見本として使用する許可を、今年の講演者にお配りする時期（2017 年 9 月）にお願いし、すぐに快諾頂いたが、お断りされるリスクもある。

- <対応策>

- 年会中に直接オファーしておき、直前にも再確認するのが良いかもしれない。

- 参加申込み

- ✓ ホームページからの参加申し込み時に、参加者情報が入力されない場合が少しあった。

- <対応策>

- ホームページの入力構造を変えなければならない（ピングプランに依頼する）。

- ✓ 申し込み期限を過ぎてからの依頼も数件あった。

- <対応策>

- 早めに募集を開始する。分かりやすい記載にする。リマインダを何回もする。

<年会当日>

- 受付までの準備

- ✓ 台風の影響があったため、庶務幹事は前泊した。要旨集・配布物の準備は 10 時～11 時くらいで実施した。

- <対応策>

- 万全の体制をとる。

- ✓ ホテルとの打ち合わせを 13 時からした。プログラムの順に流れを打ちあわせた。

- <対応策>

- 庶務幹事のみで打ち合わせしたが、企画幹事もいた方が良い。

- ✓ 14 時頃にはルームキーの準備が整った。ルームキー、朝食券、名札、領収書をセットするが、ルームキーを 2 枚のセットしてしまったケースがあり、ホテル側に追加のカードキー（1 名分）を作成頂いた（後から参加者が気づき、受付まで持ってきてくれた）。
＜対応策＞
氏名を間違わないように、注意深く確認しながらセットする。
- 受付
 - ✓ 事務局 PC を用いて講演される演者への連絡シートや講演資料の受け渡しに時間的な余裕がなかった。
＜対応策＞
可能な限り、年会前に資料を送って貰っておけると良いかもしれない。受付時にご自身の PC を使用するのか、事務局の PC を使用するかの確認がスムーズにできるように幹事メンバーに情報共有を行う（一覧表作成など）。また、Mac の場合は、起動しない場合もある旨を伝えておいたほうが良い。
 - ✓ 一般参加者と講演者・座長・功労会員等の受付場所を迷われている方がいた。
＜対応策＞
受付場所が 2 つあることをもう少しわかりやすくする。特別・功労会員、演者・座長の顔は覚えて誘導する（HP 等で写真を見る）。
 - ✓ 今年もお願いして、演者/特別・功労会員様に講演謝礼/交通費をお渡しする机及び椅子を設置していただきました。
- 講演及び全体について
 - ✓ シンポジウム 2 の間にもコーヒープレイクがあった方が良かった。
＜対応策＞
本年会の終了時間（17:40）に影響がなければ、コーヒープレイクをもう一回設けても良いかもしれない。
- 意見交換会（会場：3 階チェルシー）
 - ✓ 今回は内容が盛りだくさんであったので、当初の予定時間に終了できなかった。
＜対応策＞
延長する可能性がある場合、予めその旨をホテル側に伝えておく。
 - ✓ 講演者と参加者や参加者同士で、自然と接点を持てるような企画があっても良いかもしれない。
- 二次会（会場：30 階パール（定員 64 名））
 - ✓ 座席をいくつか追加したが、ちょうど良い人数となった。

● 展示ブース

- ✓ 展示企業が昨年と比較して 2 社減り、3 社と少なく感じられた。

＜対応策＞

早めに募集を開始する。これまで出展実績のない企業にも積極的にお願いをする。

（例 インビボサイエンス等）

● 演者・座長から頂いたご意見

- ✓ この 10 年間で、エーザイ（株）の研究者が一度も参加していないのが気になります。事務局として今までどのようなアプローチをしていたのか？

＜対策＞

一度、登録企業の例会への参加状況を調査して、ここ数年参加していない企業から意見を聞くのも今後の談話会発展には必要かと思います。

- ✓ 談話会が学会化して新薬開発関わる素技術（品質保証、品質管理、申請資料作成の留意点、最近の PMDA の対応、指摘事項への回答の留意点、最新の創薬スクリーニングの現状）など各社の持つノウハウの情報提供がほとんど議論されておりせん。

＜コメント＞

創薬環境が大きく転換する中で、研究者の存在感を示す事業展開が必要です。

このままでは創薬研究者数が減少して、開発テーマをベンチャー企業から導入するような欧米化製薬企業に国内製薬企業も変貌するのではないかと心配しております。

談話会が将来を見据えて、開発研究者に求められる素養を議論する場になっていただければありがたいと思っております。

くれぐれも現在の進め方を否定するものではなく、ただ参加者の一部偏りと医薬品開発全般にわたっての知識、情報の共有が大切だと思っております。

- ✓ Happy hour（ショーケース）において、演者とオーディエンスの物理的距離感があるゆえに、フォーマル感が漂いました。

＜対策＞

懇親会のような感じでグラスを片手に演者を囲むように行っただけでいいでしょうか。

議題 3. 【別紙】

薬物動態談話会事務局

2017 年 11 月 8 日

**2017 年 薬物動態談話会 第 40 年会 展示ブース
～アンケート集計（3 社）～**

【アンケート調査】

総評（庶務幹事）：全体評価は 3 社中 2 社が「良い」と回答されており、ブース見学の時間も十分であったとの意見であった。特に今回は、展示ブース紹介のプレゼンの時間を設けたことは、3 社ともに非常に好評であった。しかし、展示ブースが 3 社のみであるのは少ないとの意見があり、来年度は 5～6 社は出展して頂けるように、出展数を増やす努力をしたほうが良く、次回の対応課題である。

（1）展示ブース出展における全体的評価（5 段階）

①良い（2 社） ②まあまあ良い（1 社） ③普通 ④いまいち ⑤悪い

- ・今年も有用な機会を頂き有難うございました。
- ・出展企業数が 3 社と、少な目な印象を感じたものの、プレゼン発表の時間を通して会場内でアピール出来たのは良い試みと思いました。

（2）展示ブースの設置場所について

①良い（2 社） ②まあまあ（1 社） ③悪い

- ・昨年までは会場の一番奥にドリンクサーブの場所があり賑わっていたので、それと比べると特に初日の最初のドリンク時間が寂しかったです。
- ・会場への入退室時に視界に入る位置であったこと、コーヒープレイク時に飲食のできる場所が近かったことが良かったと感じています。

（3）今後、展示ブースを募集した際に出展の有無について（参考まで）

①希望（3 社） ②未定 ③希望なし

- ・希望とさせていただきましたが、3 社では少し寂しく、事務局の方の準備がむしろ大変になるのではと思いました。大変恐縮ですが実際に事務局にどのくらいの負担がかかっているか存じず、実際のところは分かりかねますが、せめて 5 社くらい出展社があると、展示する当方としては感覚的に気持ちが楽です。
- ・薬物動態試験受託施設として企業アピールの出来る貴重な機会ですので、是非出展したいと考えます。

（4）展示ブース紹介のプレゼンについて何かご意見があれば聞かせてください（時間等）。

- ・来年度も、プレゼンの機会をいただきたいです。時間は 2 分で問題ありませんでした。

- ・今回とても良い機会を頂き有難うございました。プレゼン後は様々な方が弊社社員に声をかけて下さったそうで、何件か具体的な装置導入検討の案件も頂きました。時間は2分で十分です。プレゼンの準備をする負担も軽く大変助かりました。
- ・プレゼン時間の2分は少ないように感じました。実際には各社2分を超過してしまっていたかと思いますので、可能であれば少し時間を増やして頂けると嬉しく思います。また、プレゼン前にスライドの試写などの時間を頂けると安心できます。

(5) 展示ブースの要望・改善点・その他、展示ブース以外でもご自由にお書き下さい。

(例) 出展料金、準備情報、出展数、コーヒープレイク時間など。

- ・コーヒープレイクタイムで、たくさんの方にお越しいただき実りあるブース展示でしたので、特に追加の要望や改善のお願いはありません
- ・前述のとおりですが、あと2社程度はあったほうが良かったです。弊社が（主に）LC-MS/MS 分析の前処理製品を扱っている都合で申しますと、展示の観点のみならず参加者の視点としても、講演テーマにもう少し「分析」要素があると嬉しいです。
- ・出展数が少なく感じましたので、出展料金を下げる、過去どのような企業が出展したかの案内などを通して出展企業の増加、活発化を図って頂けると良いかと思います。前の時間のコーヒープレイクでの食べかけの菓子類等がそのまま次の時間のコーヒープレイクまで残っていることがありました。ある程度仕方ない事かと思いますが、注意を払う必要があるかと思います。

以上