

《2018年4月幹事会 企画幹事資料》

【議題5】香港DDIシンポジウム Inaugural Asian Drug Drug Interaction Conference, 2018 (ADDI-2018)へのスピーカーの推薦（杉山会長からの相談）

Event: Inaugural Asian Conference on Drug-Drug Interactions (ADDI-2018)

Date: December 3-6, 2018

Venue: Lo Kwee-Seong Integrated Biomedical Sciences Building, Area 39, CUHK

Session 1: Tools for drug-drug interaction evaluation: Albert P. Li and Yuichi Sugiyama

1. In vitro experimental systems for the evaluation of drug-drug interactions (Albert P. Li)
2. Extrapolation of in vitro drug-drug interaction data to in vivo clinical findings (Yuichi Sugiyama)

Session 2: Vendor presentations

Social event: Reception; Performance by Hong Kong Traditional Dancers

Dec. 4th to Dec. 6th, 2018: Main Conference

Dec. 4th, 2018:

Session 2: Regulatory requirements for drug-drug interaction evaluation (Genfu Chen, Chair)

1. U. S. FDA requirements
2. Sino FDA requirements
3. Japanese health ministry requirements
4. European Union requirements

Session 3: Transporter-mediated drug-drug interactions (Chair: Yuichi Sugiyama)

Social event: Tour of Chinese University of Hong Kong

Dec. 5th, 2018

Session 4: P450-mediated drug-drug interactions (Chuang Lu, Chair)

- 1) Chuang Lu, Chair, Sanofi, novel in vitro methods for clinical DDI prediction, chuang.lu@sanofi.com
- 2) Jingjing Yu, University of Washington, DDI database and NDA package review on CYP and transporter mediated DDI, jingyu@uw.edu
- 3) Ming Huang, Sun Yat-sen University, clinical trial on DDI risk assessment - case studies, huangmin@mail.sysu.edu.cn
- 4) Xiaomei Zhuang, Beijing Institute of Pharmacology and Toxicology, CYP3A5 allosteric activation and its mechanism research, xiaomeizhuang@163.com
- 5) Huichang Bi, Sun Yat-sen University, Herbal medication and liver diseases, bihchang@mail.sysu.edu.cn
- 6) Chang Li, Chinese Academy of Sciences, Herbal medication mediated CYP or transporter based DDI and PBPK modeling for risk assessment, chli@simm.ac.cn

Session 5: Non-P450-mediated drug-drug interactions (Lilly Xu, Chair)

Session 6: PBPK and In Vitro:In Vivo correlation (Sandy Pang, Chair)

Social event: Symposium banquet

Dec. 6th, 2018

Session 7: Novel technologies for the evaluation of drug-drug interactions (Chair: Albert P. Li)

Session 8: Herb-drug interactions (Joan Zuo, Chair)

推薦演題（4月10日現在）

セッション1：In vitro dissolution/permeation (D/P) system の吸収過程における薬物相互作用評価への応用；竹山匠子(予定)：奥平常任幹事からの推薦【第一三共 RD ノバーレ】

セッション3：Case study on renal transporter mediated DDI: Weak interactions between Metformin and Fampridine, an OCT2 but not MATE substrate；Xiao, Guangqing：森脇常任幹事からの推薦【武田 ポストン】

セッション4：CYP1A 誘導 臨床 DDI 試験回避例；岩崎紀彦：久米常任幹事からの推薦【田辺三菱】

セッション6：PBPK モデルによる肝臓及び消化管における CYP3A TDI の予測と臨床相互作用試験による検証；武中徹：千葉常任幹事からの推薦【大鵬薬品】

セッション7：自社開発品で DDI victim リスクを過大評価した事例紹介と予測性向上のためのキメラマウスの利用；天水大介：岩坪常任幹事からの推薦【アステラス】

【議題6】2018MDO/JSSXへの支援について（杉山会長からの相談）

MDO/JSSX joint meeting に関与されている横井 賀先生から相談がありました。

「MDO 関係者として是非に動態談話会からのご援助を賜りますようお願い申し上げます。

33回 JSSX は国内学会の年会ですので、MDO の Joint でも参加費をあまり高くできない事情がございました。それでも JSSX の皆様にご理解をいただき、例年の約倍の参加費で運営を鋭意進めているところでございます。

貴会からのご支援を是非ともよろしくお願い申し上げます。」

支援について議論をお願いいたします。

【議題8】2018年度 9月例会の準備状況

開催日：2018年9月14日(金) 13:30～16:30

場所：薬学会館(東京)

講 演	演題・所属・氏名	備 考
一般講演	1) 13:30～14:15 「抗甲状腺薬における副作用とその作用機序に対する考察～薬物動態研究者の視点から～」 あすか製薬株式会社 創薬研究本部 安全性・代謝研究部 金子 真 先生	済 演題 済 演者 済 ご略歴
	2) 14:15～15:00 「年齢及び肥満を含む体型の違いを考慮可能な新たなPBPK modelの提唱と医薬品開発への活用」(仮題) 帝人ファーマ株式会社 生物医学総合研究所 薬物動態研究部 中村 利通 先生	済 演題 済 演者 済 ご略歴
特別講演	15:15～16:15 「(未定)」 (未定) 先生	未 演題 未 演者 未 ご略歴
司 会	第一三共	

特別講演：

一般講演の内容は毒性及びPBPK関連ですが、毒性関連の先生を調査。

候補：本間 雅 先生(東京大学医学部 病院薬剤部 講師)

「システム薬理学手法によるキナーゼ阻害薬の副作用メカニズムの理解」

候補：佐能 正剛 先生(広島大学薬学部 医歯薬保健学研究科 助教)

「薬物代謝酵素の酸化反応に基づく化学物質や医薬品の毒性発現に関する研究」

「ヒト肝細胞キメラマウスを用いたアミオダロンにより誘発されるリン脂質症の評価」

【議題9】2018年度 第41年会の準備状況

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）

<本日ご討議頂きたい内容>

- 各シンポジウムの演者候補について（ミニシンポジウムという形態についても）
- 大枠のタイムスケジュールについて（別紙）
- 年会終了時間（最大18時まで）について
- Lee先生の招聘費用について
- 展示ブース出展候補会社への声掛けについて

<第41年会組織委員>

シンポジウム1

- ・京都大学：山下 富義 先生
- ・静岡県立大学：吉成 浩一 先生
- ・武田薬品工業：平林 英樹 先生
- ・田辺三菱製薬：加藤 晴敏 先生
- ・久米 常任幹事、千葉 常任幹事

シンポジウム2

- ・東京理科大学：西川 元也 先生
- ・国立医薬品食品衛生研究所：斎藤 嘉朗 先生
- ・塩野義製薬：長谷川 博司 先生
- ・久米 常任幹事、千葉 常任幹事

事務局

- ・第一三共株式会社：安部 企画幹事
- ・塩野義製薬株式会社：長谷川、大西 企画副幹事

<第41年会組織委員会シンポジウム別 電話会議>

日時：シンポジウム1 2018年3月5日

シンポジウム2 2018年3月15日

シンポジウムタイトル（仮題）

シンポジウム1：「AI, in silico 技術を活用した薬物動態および毒性の予測」

シンポジウム2：「核酸医薬品開発を促進する薬物動態研究」

発表時間

特別講演：中村先生は60分、藤本先生は35分

会長講演：40分

基調講演：35分

一般講演：30分（一部例外あり、後述）

特別講演の演者候補（2題とも内諾済み）

1. シカゴ大学教授：中村 祐輔 先生（がんプレシジョン医療の現状と課題）
2. 京都大学准教授：藤本 明洋 先生（ヒトのゲノム配列の解析と今後の課題；ゲノム解析

の基礎、がんゲノム研究、リキッドバイオプシーの個別化医療への応用)

シンポジウム1の演者候補(全て内諾済み)

(アカデミア)

1. 理研: 本間 光貴 先生 (AI, in silico に関する Overview および代謝部位評価・毒性評価への活用): 基調講演

(企業)

1. 武田薬品工業: 遠山 季美夫 先生 (CL 経路予測モデル)
2. 帝人ファーマ: 半田 耕一 先生 (Kp 値予測のための 2D QSAR モデル開発)
3. 大塚製薬: 笹原 克則 先生 (in silico による CYP3A4 DDI 予測)
4. マルホ: 馬場 廣海 先生 (薬物の経皮吸収性予測)

シンポジウム2の演者候補(全て内諾済み)

New Modality の中から各社経験が少ない核酸を選抜し、一般演題としてまとめることとした。

(アカデミア)

1. 東京理科大学: 西川 元也 先生 (核酸医薬の体内動態): 基調講演
2. PMDA: 本間 尚子 先生 (核酸医薬品の PK に関する審査): 講演時間は 35 分

(企業)

1. エーザイ: 鈴木 裕太 先生 (核酸の DDS キャリアによる送達)
2. 塩野義製薬: 渡邊 郁剛 先生 (DDS 修飾した核酸の PKPD モデリング)

ミニシンポジウム(シンポジウム2の前に開催)演者候補(2題とも内諾済み)

核酸以外の New Modality の演題について議論し、当初特別講演として国立衛研内藤先生のケミカルノックダウンの演題を選抜しました。別途杉山会長からソウル国立大学 Wooin Lee 先生をご推薦頂きましたが、Lee 先生と内藤先生の内容にプロテオソームという共通点があったため、お二方のご講演をミニシンポジウム「プロテオソームと創薬(仮題)」の形でまとめ、一般講演としてのご講演(但し講演時間は基調講演と同じ 35 分)ではどうかと考えました。審議して頂きたいと思います。

1. 国立衛研: 内藤 幹彦 先生 (ユビキチンプロテオソーム系の利用による標的タンパク質のプロテインノックダウン)
2. ソウル国立大学薬学部: Wooin Lee 先生 (低分子プロテオソーム阻害薬の TMDD)

備考

- ・国立衛研 内藤先生のスライドは Lee 先生のために英語にして頂く。
- ・東京理科大学 西川先生には講演を受諾して頂きましたので、年会後特別会員になって頂くことを考えています。
- ・組織委員メンバーのうち、年会に来られない委員は国立衛研 斎藤先生のみです。

タイムスケジュール案

(1日目)					
開始案	終了案	所要時間 (分)	プログラム	発表者	備考
16:30	16:40	10	会長挨拶		
16:40	17:40	60	特別講演 がんプレシジョン医療の現状と課題	シカゴ大学 中村 祐輔 先生	内諾済み
17:40	18:00	20	ウェルカムドリンク(ドリンクサーブ)		
18:00	18:05	5	趣旨説明		
18:05	18:35	30	講演予告 part1 演者(7名、各演者:3~5分)	杉山会長、藤本先生、 シンポ1の演者5名	
18:35	19:00	25	講演予告 part2 演者(6名、各演者:3~5分)	ミニシンポの演者2名、 シンポ2の演者4名	
19:00	19:10	10	展示ブースの紹介プレゼンテーション (1社:2分)		
19:10	19:20	10	事務連絡		
19:20	19:40	20	ドリンクサーブ(展示ブース見学)		
19:40	19:50	10	移動		
19:50	21:20	90	意見交換会 (会場:3階チャルシー)		
21:20	23:00	100	二次会 (会場:30階パール)		

(参考) 昨年よりは講演予告に掛かる時間が10分長く、その分二次会の時間を10分短くしております。

(2日目)					
開始案	終了案	所要時間 (分)	演題名	発表者	備考
8:30	9:05	35	特別講演 ヒトのゲノム配列の解析と今後の課題; ゲノム解析の基礎、がんゲノム研究、リキッドバイオプシーの個別化医療への応用	京都大学 藤本 明洋先生	内諾済み
シンポジウム1(仮題「AI, in silico技術を活用した薬物動態および毒性の予測」)					
9:05	9:40	35	基調講演: AI, in silicoに関するOverview (代謝部位評価、毒性評価含む)	理研 本間 光貴先生	内諾済み
9:40	10:10	30	講演 CL経路予測モデルについて(仮題)	武田薬品工業 遠山 季美夫先生	内諾済み
10:10	10:30	20	コーヒーブレイク		
10:30	11:00	30	講演 必要最小限の実験値と物理化学的記述子を用いた機械学習による高精度な組織-血液分配係数 (Kp値)の予測のための2D QSARモデル開発(仮題)	帝人ファーマ 半田 耕一先生	内諾済み
11:00	11:30	30	講演 In silico prediction of drug-drug interaction potential via cytochrome P450 3A4: Application of machine learning technique(仮題)	大塚製薬 笹原 克則先生	内諾済み
11:30	12:00	30	講演 機械学習を利用した薬物の経皮吸収性予測(仮題)	マルホ 馬場 廣海先生	内諾済み
12:00	12:10	10	薬物動態談話会からのお知らせ (関連学会、セミナー等)		
12:10	13:00	50	昼食 (会場:4階平安III)		
13:00	13:40	40	会長講演	杉山 雄一先生	
ミニシンポジウム(仮題「プロテオソームと創薬」)					
13:40	14:15	35	講演 ユピキチンプロテオソーム系の利用による標的タンパク質のプロテインノックダウン(仮題)	国立衛研 内藤 幹彦先生	内諾済み
14:15	14:50	35	講演 Successes and challenges with small-molecule proteasome inhibitor drugs: Insights for their pharmacokinetics and strategies for moving forward	Seoul National University Woojin Lee先生	内諾済み
14:50	15:10	20	コーヒーブレイク		
シンポジウム2(仮題「核酸医薬品開発を促進する薬物動態研究」)					
15:10	15:45	35	基調講演: 核酸医薬を含む高分子の体内動態とその制御(仮題)	東京理科大学 西川 元也先生	内諾済み
15:45	16:20	35	講演 核酸医薬品のPKに関する審査のご経験に基づく内容(仮題)	PMDA 本間尚子先生	内諾済み
16:20	16:50	30	講演 核酸のDDSによる送達(仮題)	エーザイ 鈴木 裕太先生	内諾済み
16:50	17:20	30	講演 DDS修飾した核酸のPKPDモデリング(仮題)	塩野義製薬 渡邊 郁剛先生	内諾済み
17:20	17:30	10	事務連絡		

(参考)昨年の全体終了予定時間は17:40で、実際はほぼ時間通りの終了でした。

Lee先生の招聘費用について（会計幹事、会計監査、内藤常任幹事に相談済み）

- ・会計内規には「海外より招聘した講演者、参加者については、その都度、支払い額も含めて幹事会で決定する。（原則として、国内での交通費を支払う。）」となっています。
- ・杉山会長、内藤常任幹事と相談し、福岡空港から浜松までの国内での交通費をお支払いするようにしたいと思います。以下のように考えましたので、審議して頂きたいと思います。
福岡空港から浜松までの正規往復運賃 64,440 円を Lee 先生にお支払いすることを提案致します（約 3.5h）。

- 福岡空港 - 中部国際空港(名古屋)：正規往復運賃 52,820 円
- 中部国際空港駅 - 名鉄名古屋駅：往復 1,740 円
- 名古屋駅 - 浜松駅：新幹線往復 9,880 円（片道：乗車券 1,940 円、特急指定料金 3,000 円）

<理由>

会計内規では、浜松での年会の交通費に関しては、「遠距離（札幌、岩手、仙台、福岡、熊本等）の対象者には、往復の飛行機利用料金を支払う。名古屋（中部国際）空港発着便利用を原則とし、名古屋～浜松間の新幹線料金、10,000 円（4,810 円 × 2）を加算する。」となっているため。

<グリーン料金について>

名古屋～浜松間の新幹線利用時に、グリーン車料金（片道グリーン料金：2,230 円 × 2 = 4,460 円）を加算するかどうかにつきましては、会計規約に以下の記載（名古屋～浜松間は 300km 未満の為、1 項目は該当しない）がありますので、最終的には会長判断により決定して頂きたいと考えています。

（参考）グリーン料金に関する会計規約の記載

- ・企業に所属しない 60 歳以上の講演者および会長 / 名誉会長にはグリーン料金（300km 以上の場合に限る）を加算する。ただし、座長のみの依頼者にはグリーン料金は加算しない。
- ・健康上の理由等、特段の事情を有する講演者については会長の判断によりタクシー利用費とグリーン料金を加算することができる。

（参考）飛行機の時間

ソウル発の飛行機の時間

- ・ソウル(仁川) - 福岡：1h20m、ソウル発：8:00, 11:05, 13:10
- ・ソウル(金浦) - 羽田：2h5m、ソウル発：8:00, 9:00, 12:10

日本発の飛行機の時間

- ・福岡 - ソウル(仁川)：1h30m、ソウル発：20:40, 21:10
- ・羽田 - ソウル(金浦)：2h30m、羽田発：19:55, 20:00

展示ブース出展候補会社への声掛けについて（内藤常任幹事、久米常任幹事に相談済み）

・前回第40年会におけるブース出展数が3社（フェニックスバイオ、バイオタージ、ネモトサイエンス）と少なかったため（2015年5社、2016年6社）、2018年の予定連絡時（2/19）に、一般会員には新規を含め、年会のブース出展の検討を促す記載をしました（庶務対応）。

・その上で、別途庶務幹事から以下の会社に個別に連絡いたしました（庶務対応）。

- 富士通九州システムズ
- インビボサイエンス
- 日本チャールス・リバー
- パーキンエルマー
- 和光純薬
- 日本ウォーターズ
- サターラ
- オリエンタルバイオ
- イナリサーチ

結果：富士通九州システムズから演題を見てから判断したい旨の連絡あり。その他は反応なし。

備考：2015-2017に参加経験のあるブース出展会社は以下の通り：フェニックスバイオ、バイオタージ、ネモトサイエンス、LSIメディエンス、新日本科学、富士通九州システムズ

・現状を踏まえまして以下の点について議論したいと思います。

- 年会のテーマに関連のある非会員メーカーへお声掛けする。
- 参加費、展示費を会員と同様に出していくことを考える。
- ブース展示を機に、会員になっていただける可能性もあるので、「お試し展示」的な進め方をメーカーに提示する（シンポジウム参加の希望がない場合は展示費のみ、など）。
- ・もし非会員メーカーへのお声掛けが可能になりましたら、年会の講演テーマの核酸関係でジーンデザインとか、神戸天然物とかに声を掛けることができますし、in silico 関連でも複数のメーカーが候補に挙がると思います。

補足：展示ブースについて

- ・会員企業、特にCROへのメリットを考えて、2015年より設立しました（正確には、要望があつて設定しました）
- ・費用は、原則、根拠はありませんが、実費+1万円です。ただ、大手CROは、さほど熱意無く、参加されない傾向です。
- ・さらに、昨年からは、宣伝のためのプレゼンも加えています。

以上