

## 2025年1月幹事会 企画幹事資料

### 1. 2025年度 例会の準備状況

#### ① 2025年4月例会

開催日：2025年4月18日（金）13:30～16:30

場所：千里ライフサイエンスセンター（大阪）現地開催

講演	演題・所属・氏名	備考
一般公演	1) 13:30～14:15 「探索段階における臨床薬物相互作用予測を目的とした PBPK モデルの活用事例」（仮） 杏林製薬株式会社 谷島 美穂 先生	済 演題 済 演者 未 ご略歴 要 依頼書
	2) 14:15～15:00 「鉄/カルシウムイオンとGnRHアンタゴニストであるリンザゴリクスとの相互作用を検討した非臨床試験」（仮） キッセイ薬品工業株式会社 安倍 美和 先生	済 演題 済 演者 未 ご略歴 不要 依頼書
特別講演	15:15～16:15 「薬物相互作用の変動要因とその評価」（仮） 慶應義塾大学 大谷 壽一 先生	済 演題 済 演者 未 ご略歴 要 依頼書
司会	MSD株式会社	

#### ② 2025年9月例会

開催日：2025年9月19日（金）又は10月3日13:30～16:30（TBD）

場所：日本薬学長井記念ホール（東京）現地開催

一般講演：興和株式会社より9月例会での発表は見合わせたいとの連絡あつたため、繰り上げて次順の第一三共株式会社に講演依頼し、了承が得られた。興和株式会社には来年1月例会での発表の可否を確認中。

特別講演：一般講演の内容と関連した先生を選定予定。一般講演の担当会社から提示された特別講演案を含め、現状で候補は3つ挙がっている。

講演	演題・所属・氏名	備考	
一般公演	1) 13:30～14:15 「抗体医薬と抗薬物抗体により形成される免疫複合体測定法の開発」(仮) 協和キリン株式会社 小林 和弘 先生	済	演題 演者 ご略歴 依頼書
	2) 14:15～15:00 「神経障害性疼痛治療剤ミロガバリンの体内動態」(仮) 第一三共株式会社 山村 直敏 先生	済	演題 演者 ご略歴 依頼書
特別講演	3) 15:15～16:15 <b>候補①</b> ：「Efficient Proximal Tubule-on-Chip Model from hiPSC-Derived Kidney Organoids for Functional Analysis of Renal Transporters」 京都大学 横川 隆司 先生 <b>候補②</b> ：「ADA測定法や抗体関連」 札幌医科大学 福士 将秀 先生 <b>候補③</b> ：「造血幹細胞遺伝子治療に関して最新の知見と課題」 東京慈恵会医科大学 小林 博司 先生	未	演題 演者 ご略歴 要 依頼書
司会	MSD株式会社		

## 2. 2024年度第47回年会報告（反省点）

準備段階：

- 組織委員の先生が会員企業の場合、参加費が発生することを事前に伝えておくべきであった。組織委員の先生には運営にご協力をいただいているので、参加宿泊費は談話会負担としても良いのではないか。
- 年会の募集や企業展示の募集など、より早い段階からのお声掛け（募集やその予告）が必要。そのために、ホテルと早い段階での打ち合わせを行うべきであった（9月中旬の募集で予算がなく断られたケースが多かった）。

会場準備：

- 準備担当者の昼食を弁当に切り替えたため、コスト削減と時間の余裕があった。継続するのが良いと思う。
- 準備に使用している董の間はホテル側のサービスで無償提供されている。今年も同様にお願いできる可能性がある（伝達事項）。
- 席上にあらかじめ水と紙コップを置いてしまうと空き席が分からなくなるので、入り口に水を置いておき、各自持つて行くスタイルが良い。
- 会場の空調温度が高すぎたため、温度調整をホテルに依頼した。

スライド投影：

- 質疑応答に入った後、おおよそスライドは目視できるので、照明ONのままとした。特に不都合はなかつたという印象。

企業展示：

- 休憩時間が想定通り取れたため、前年よりも賑わっていた。茶菓の提供場所をブースに近いところにするとより、展示が賑わうと思われる。
- 一方で、展示企業のアンケートでは、人が集まる仕掛けを盛り込んでいただけると嬉しいというご意見あり。

参加申し込み：

- インボイス対応していない旨を複数回アナウンスすることで、問い合わせ回数を減らすことができたので、継続するのが良い。

受付・昼食：

- ルームキーを受付時に渡せないのが現状のため、受付時に渡せるという前提はなくして良いと思う。
- ほとんどの方が情報交換会直前のチェックインとなるため、情報交換会の開始時間を若干遅くした方が良い。
- 参加者リストにチェックマークを入れる箇所を設けた方が良い。受付時の対応遅れや忘れの防止のため。
- 講演者の方が把握出来ず戸惑うケースがあるため、受付に講演者枠を追加で設けると良い。
- 昼食時間を1時間で設定していて、ちょうど良かった。
- ホテル側の担当者とマニに進行を共有して時間調整を行うことは継続すると良い。
- ルームキーを年会受付へ返却いただく旨のアナウンスを複数回実施したことでスムーズであった。
- クローク預かりをフロント預かりに変更する旨をホテルと事前合意が必要となるので、継続すると良い。

進行：

- 演題数、講演時間、休憩時間などはちょうど良い印象。ほぼ、予定通りに進めることができた。
- ベルの鳴らすタイミングは事前に演者・座長に伝えておく（15分前：質疑開始予定の5分前、10分前：質疑開始予定時間、0分：講演終了予定時間、例：ベル3回後は受付不可）

意見交換会：

- 食事を参加人数の8割で注文したが、余っていた。今後も人数の8割でOK。
- 有料でブース出展していただいている企業さまの展示紹介は、事務局が声掛けを強め
- 企業展示のPRとShowcase 2はほとんど聞いてもらえない状態であった。事務局側で声掛けを強めにしたり、年会本体に組み入れることを検討しても良いのではないか。
- 情報交換会へ手荷物を持って来られる方が多かったので、荷物を置く場所がないことを事前にアナウンスしておくと良い。

### 3. 2025年度第48回年会の準備状況

開催日：2024年11月20日（木）～21日（金）

場所：オーケラクトシティホテル浜松

事務局・担当幹事：岩佐・松田（MSD）、小森・永易常任幹事

年会構成案：

1日目	
開会挨拶	14:00～14:05
会長挨拶	14:05～14:20
Showcase（シンポジウム1）	14:20～14:45 (5 min×5)
休憩	14:45～15:00
シンポジウム1	15:00～18:30
基調講演	15:00～15:50
一般講演×2	15:50～17:00
休憩	17:00～17:20
一般講演×2	17:20～18:30
意見交換会	19:00～21:00
企業展示紹介	

2日目 2日目の開始を昨年より10分早める	
会長講演	9:20～10:00
特別講演	10:00～11:00
休憩	11:00～11:20
Showcase（シンポジウム2）	11:20～11:45 (5 min×5)
シンポジウム2	11:45～16:20
基調講演	11:45～12:35
昼食	12:35～13:45
一般講演×2	13:35～14:45
休憩	14:45～15:10
一般講演×2	15:10～16:20
事務連絡	16:20～16:30

シンポジウム（案）

＜シンポジウム1日目＞

**生理学に基づく生物薬剤モデリング（PBBM）の未来～その利活用と薬物動態研究の貢献～**

趣旨：現在の医薬品開発において、Physiologically Based Biopharmaceutical Modeling（PBBM）は、薬物の生物学的挙動の予測において極めて重要な役割を果たしている。PBBMの活用により、バーチャルBE試験を実施することで、ヒト試験を必要とせず、効率的かつコスト効果の高い評価が可能となり、特に新しい治療法の開発や規制当局との対応において革新的なアプローチとなることが期待されている。

本シンポジウムでは、PBBMの利活用に焦点を当て、PBBMの最新の進展、特にバーチャルBE試験の実施とヒト試験のWaiver及び薬物動態研究の貢献、医薬品開発の効率化に関する議論の場としたい。

組織委員（候補）

- ✧ 白坂善之 先生（金沢大学）
- ✧ 上林敦 先生（東京理科大学）
- ✧ 江本千恵 先生（中外）
- ✧ 大石昌代 先生（アステラス）

演者（候補）

＜基調講演＞

- 上林敦 先生（東京理科大学）

＜一般講演＞

- 駒坂太嘉雄 先生（中外）
- Tycho Heimbach 先生（メルク、現地参加の予定）
- 白坂善之 先生（金沢大学）
- 木島慎一 先生（PMDA）

## &lt;シンポジウム2日目&gt;

**案1：薬物トランスポーターをアップデートする～薬物相互作用に関連する最近の知見～**

趣旨：2024年5月にICH M12がStep 5になったことを踏まえ、トランスポーターに関する薬物相互作用の最新の知見についてアップデートを行いたい。開発薬のVictimとしての評価において、主要なトランスポーターの同定や寄与率を特定する最新のアプローチは開発戦略やDDIリスク評価において有用である。また、各臓器において臨床的に意味のある影響を及ぼさないことを支持するようなトランスポーターに関する最新の知見はDDIリスク評価におけるリソースの削減につながり、製薬企業においては有用な情報となる。本テーマでは、ICH M12の変更点を整理・認識とともに、Victimに主眼をおいたDDI評価のアプローチや関連する最新の知見を包括的に議論し、医薬品開発を効率的に進める一助となる場としたい。

## 組織委員（候補）

- ✧ 前田和哉 先生（北里大学）
- ✧ 樋口慧 先生（東京薬科大学）
- ✧ 石黒直樹 先生（ベーリンガーイングルハイム）
- ✧ 渡邊貴夫 先生（住友ファーマ）

## 演者（候補）

## &lt;特別講演&gt; 基調講演&gt; 「TPに関する最新の知見を踏まえた総合的な講演」

- 杉山雄一 先生（城西国際大学）

## &lt;基調講演&gt; 「TPに関する最新の知見を踏まえた総合的な講演」

- 楠原洋之 先生（東京大学）

## &lt;一般講演&gt;

## 「消化管トランスポーター関連」

- 前田和哉 先生（北里大学）

## 「肝・腎薬物トランスポーター関連」

- **石黒直樹 先生（ベーリンガーイングルハイム）**

- 浅海竜太 先生（アステラス）

- 中山慎司 先生（田辺三菱）

## 「オーファントランスポーター関連」

- 樋口慧 先生（東京薬科大学）

## 「規制当局の立場から：ガイドラインの留意点、着目点、展望など」

- TBD 先生（PMDA）

**案2 : 標的タンパク質分解誘導の創薬応用と開発における留意点**

趣旨：特定のタンパク質を分解誘導するケミカルノックダウンを主薬効とする薬物は新たなモダリティとして着目されており、今般、臨床試験も実施されている。このような薬物に関する技術的な展開や創薬への応用、さらに現状における課題や今後の展望を共有し、基本的な概念の学びの場とともに、医薬品開発における薬物動態や安全性評価に関する知識をUp dateする場としたい。

## 組織委員（候補）

- ✧ 石川稔 先生（東北大学）
- ✧ 澤崎達也 先生（愛媛大学）
- ✧ 今岡尚子 先生（第一三共）
- ✧ 坂本真吾 先生（塩野義）

## 演者（候補）

## &lt;特別講演&gt;

- 内藤幹彦 先生（東京大学）

## &lt;基調講演&gt;「総合的な講演」

- **石川稔 先生（東北大学）**
- 大竹史明 先生（星薬科大学）

## &lt;一般講演&gt;

## 「創薬技術、分析」

- 澤崎達也 先生（愛媛大学）

## 「創薬プラットフォーム」

- **富成祐介 先生（ファイメクス）**
- 横尾英知 先生（国立医薬品食品衛生研究所）

## 「開発関連、留意点を含めて」

- 坂田千夏 先生（アステラス）

## 「安全性評価の実例と今後の展望」

- **今岡尚子 先生（第一三共）**
- 井上貴雄 先生（国立医薬品食品衛生研究所）

以上

## 参考資料

## 直近6年の年会と夏セミナーの概要

	夏セミナー			年会	
	セッション1	セッション2	セッション3	シンポジウム1	シンポジウム2
2019年 講演	薬物間相互作用評価における内因性バイオマーカー研究 実践に役立つヒト薬物動態予測法の基礎と最前線		創薬における費と代謝物の評価：現状と課題	低分子創薬の可能性を拓げる新規創薬ターゲット 加藤将夫先生（金沢大）、中島美紀先生（金沢大）、中川徹也先生（大日本生友）、金井好克先生（大阪大）、鈴近弘之先生（東京医科歯科大）	低分子創薬の動態層造化及びDDS戦略 新齋秀一先生（大阪大）、平林英樹先生（武田薬品）、渡邊博明先生（第一三共）、松本邦夫先生（金沢大）、新齋秀一先生（大阪大）
2020年 講演		中止		進化する薬物動態制御技術 大槻純男先生（熊本大）、袖原洋之先生（東京大）、平林英樹先生（武田薬品） 村松慎一先生（自治医大）、伊藤慎吾先生（熊本大）	新技術で切り開く創薬研究の近未来 水口裕之先生（大阪大）、小森富文先生（エーザイ）、長坂泰久先生（アステラス）、水口裕之先生（大阪大）
2021年 講演	トランスポーター機能のフェノタイプングのための新規ツールの利活用	まずこれだけ！細胞治療の基礎と最前線	企業研究者が対応すべきバイオアナリシスの規制と多様性	難溶性・難吸収性薬物の吸収予測に関する最新の知見 井上晶央先生（東京大）、菅野浩彦先生（立命館）、七林敦先生（アステラス）	薬剤誘導性肝障害（DILI）低減に向けた薬物動態の貢献 伊藤良成先生（千葉大）、中川徹也先生（大日本生友製薬）
2022年 講演	AMEDが進める創薬基盤推進研究事業と創薬動態研究ニーズ	医薬品開発における2030年の薬物動態の姿	アンメットメディカルニーズに応える薬物動態研究の動向—新医療モダリティ時代に対応するための温故知新的アプローチ	Non-CYP代謝研究の新見知りと創薬への活用 中島美紀先生（東京大）、佐藤正剛先生（和歌山医科大）、大森秀一先生（塩野義）、神山 佳輝先生（アステラス） 深見達基先生（金沢大）、清水万紀子先生（昭和薬科大）	バイオマーカー研究の最前線：探索から活用まで 袖原洋之先生（東京大）、斎藤嘉朗先生（国立衛研）、大石昌代先生（アステラス）、三日市剛先生（第一三共）、斎藤嘉朗先生（国立衛研）、David Rodrigues（ファイザー）
2023年 講演	ニューモダリティーの組織移行性への壁	トランスレーショナル研究への壁	進化するバイオアナリシスと薬物動態研究への壁	New modality の薬物動態評価～組織移行性・細胞内分布～ 西川元也先生（東京理科大）、大槻純男先生（熊本大）、平林英樹先生（武田薬品）、岩崎紀彦先生（田辺三菱）	PBPKモデルの利活用の最新の動向 大谷 隆一先生（慶應大）、前田和哉先生（北里大学）、渡邊博明先生（第一三共）、渡邊貴夫先生（住友ファーマ）、菅野清彦先生（立命館大）、青木 康彦（城西国際大学）
2024年 講演	低分子薬剤による新たな標的制御のための薬物動態研究～低分子薬剤の基礎と可能性～	中標に到達する薬剤を創出するための薬物動態研究～中標移行性の基礎と可能性～	生体内現象を精度高く予測する薬物動態研究～M&Sの基礎と可能性～	サイトーシスと中高分子薬の膜輸送 田中みさき先生（PMDA）、齋田啓之先生（JCRファーマ）、渡邊郁剛先生（塩野義）、井上勝央先生（東京薬科大学）	Special populationでの動態予測 谷川原祐介先生（慶應義塾大学）、大野能之先生（東京大学）、浅野聰志先生（中外）、辻本景英先生（製薬協）、佐藤洋美先生（千葉大学）、王井郁巳（金沢大学）、Bhagwat Prasad（Washington State Univ.）、谷川東祐介先生（慶應義塾大学）
2025年 講演				二木史郎先生（京都大学）	
	DDI ヒト予測・種差	開発・個別化医療 モダリティー	ツール・評価法 DDS	製剤 M&S	バイオマーカー 安全性