

バイオアナリシスフォーラム講演

生体試料中薬物濃度測定の 規制をめぐる 最近の動きについて

アステラス製薬株式会社

大津 善明

2011年11月1日

本日の内容

1. 欧米のbioanalysis discussionの歩み
2. 欧米以外の地域の状況とGBC
3. 日本のbioanalysis discussionの歩み
4. バイオアナリシスフォーラムの紹介

1. 欧米のBioanalysisディス カッションの歩み

- US

- EU

- カナダ

1. 欧米のBioanalysisディス カッションの歩み

- US

- EU

- カナダ

ガイダンスとwhite paper 発行にみるUSの動き

- 1992 米国のFDAとAAPS共催で討論が行われ、バリデーションの基本要件が発表された。
- 2001 米国のFDAから Guidance for Industry (Bioanalytical method validation) が出された。
- 2007 米国のFDAとAAPS共催で再び討論が行われ、White Paperが出された。
ISRの導入
- 2009 再度米国のFDAとAAPS共催で討論が行われ、White Paperが出された。

USのBAコミュニティ

- AAPS (米国薬学会) bioanalytical focus group
 - 2000年より
- 参考: USには他にもいくつかコミュニティがある。中でもAPA (Applied Pharmaceutical Analysis) という学会はインドにも支部を持つ(後述)

US: 1990年12月

AAPS/FDA

- **The 1st AAPS/FDA Bioanalytical Workshop (Crystal city I)**
(Washington, DC)

“Bioanalytical Method Validation, Bioavailability, Bioequivalence and Pharmacokinetic Studies”

1992年 Conference report

Shah VP, Midha KK, Dighe SV, et al., “Analytical Methods Validation: Bioavailability, Bioequivalence and Pharmacokinetic Studies” *Pharm Res.* 1992; 9: 588-592

US: 1998年12月

FDA BMVドラフトガイダンス

**“Guidance for Industry:
Bioanalytical Methods
Validation for Human Studies”**

US: 2000年1月

AAPS/FDA

■ **The 2nd AAPS/FDA Bioanalytical Workshop (Crystal city II)**

(Arlington, VA)

“Bioanalytical Methods Validation—A Revisit with a Decade of Progress”

報告書

**Shah VP, Midha KK, Findlay JW, et al.,
“Bioanalytical Method Validation – A Revisit with
Decade of Progress.” *Pharm Res.* 2000; 17:
1551-1557**

US: 2001年5月 FDA BMVガイダンス

“Guidance for Industry: Bioanalytical Method Validation”

生体試料中の薬物やその代謝物の定量分析に適用される。
米国はもちろんのこと、全世界において、臨床・非臨床問わず使われている。

US: ISR

**有名な一例：
カナダのCRO
FDA査察**

**BE試験測定
再測定値が初回値と乖離 など**

US: 2006年5月

AAPS/FDA

The 3rd AAPS/FDA Bioanalytical Workshop (Crystal city III) (Arlington, VA)

■ Incurred sample reanalysis (ISR)

実試料の測定値における再現性評価。

FDAの調査結果により、実試料の初回値と再測定値が大きく乖離した事例が明らかになったことから、実試料を再度測定し、その再現性を評価することが提起された。

■ Determination of metabolites during drug development

代謝物の濃度測定は、柔軟な段階的アプローチ (Tiered approach) で実施することを提案

US: 2007年2月

AAPS/FDA

BMV White Paper (AAPS/FDA)

- **第3回AAPS/FDA Bioanalytical Workshopの報告書**

C.T. Viswanathan, Surendra Bansal, Brian Booth, et al., "Workshop/Conference Report - Quantitative Bioanalytical Methods Validation and Implementation: Best Practices for Chromatographic and Ligand Binding Assays." *The AAPS Journal*, 9 (1) Article 4 (2007)

このwhite paperは米国のみならず、世界に大きな影響を与えた。

US: 2008年2月 AAPS/FDA ISR

■ AAPS/FDA ISR Workshop (Arlington, VA)

**“AAPS Workshop on Current Topics in
GLP Bioanalysis: Assay Reproducibility
for Incurred Samples – Implications of
Crystal City Recommendations”**

ISR(低分子・高分子両方)の具体的な実施方法について議論

US: 2009年6月

AAPS/FDA

ISR White Paper (AAPS/FDA)

- **AAPS/FDA ISR Workshopの報告書**

**Douglas M. Fast, Marian Kelley, C.T.Viswanathan, et al.,
"Workshop Report and Follow-Up – AAPS Workshop on
Current Topics in GLP Bioanalysis: Assay Reproducibility
for Incurred Samples – Implications of Crystal City
Recommendations" *The AAPS Journal*, 11 (2) 238-241
(2009)**

以下の二つのwhite paperが少なからず世界に影響力

- **2007年 BMV White Paper (AAPS/FDA)**
- **2009年 ISR White Paper (AAPS/FDA)**

注:FDA BMVガイダンス(2001年)はガイダンスとして不動の地位を保つ

1. 欧米のBioanalysisディス カッションの歩み

- US

- EU

- カナダ

EUのBAコミュニティ

- European Bioanalysis Forum (EBF)
 - 2006年より
 - 現在29の製薬会社・CRO

以下、2006年以降のEUの動きについて

Europe: 2008年12月

EBF

- **The 1st Annual Open Symposium “Burning Issues in Bioanalysis” (Barcelona, Spain)**

ISR White Paper (EBF) (2009年9月)

“Incurred Sample Reproducibility: Views and Recommendations by the European bioanalysis Forum” *Bioanalysis*, Sep. 2009, Vol. 1, No. 6, 1049-1056

ISRのUSとEUの違い(一部)

	US	EU (EBF)
再測定本数	実サンプル の5-10% 20本が最低	EBF: 20本で 必要十分
計算方法	分母は Mean	分母は 初期値

NOTE: 2009年にEBF white paperがpublishされた時点。
US white paperは規制当局(FDA)関与の上作成、
EU white paperは民間(EBF)のみで作成

Europe: 2009年11月

EMA BMVドラフトガイドライン

**“Draft Guideline on Validation
of Bioanalytical Methods”
(EMEA/CHMP/EWP)**

Europe: 2009年12月 EBF

- **The 2nd Annual Open Symposium “The Broadening Scope of Validation” (Barcelona, Spain)**

Conference Report

Richard W Abbott, Savoie N, “The Broadening Scope of Validation: Towards Best Practices in the World of Bioanalysis” *Bioanalysis* 2010, 2 (4), 703-708

Europe: 2011年8月1日
EMA BMVガイドライン

- **Guideline on bioanalytical method Validation**
(EMA/CHMP/EWP)

1. 欧米のBioanalysisディス カッションの歩み

- US

- EU

- カナダ

カナダのBAコミュニティ

- Calibration and Validation Group (CVG)
傘下のCanadian LC-MS group
– 2002年より

Canada: 2007年5月 CVG

Canadian Workshop on Crystal City AAPS/FDA White Paper (Montreal, Canada)

2007年 AAPS/FDA BMV White Paperに掲載されている議題について議論

Conference report

Fabio Garofolo, "The Canadian Workshop on the Crystal City AAPS/FDA White Paper"

<http://www.canadianlcmsgroup.com/docs/B-2007WorkshopWhitePaper.pdf>

**Canada: 2008年4月
CVG**

**The 2nd Canadian Workshop on
Recent Issues in GLP Bioanalysis
(Montreal, Canada)**

Conference report

Savoie N, Booth BP, Bradley T, et al., "The 2nd CVG workshop on recent issues in good laboratory practice bioanalysis" *Bioanalysis*, 2009, Vol. 1, No. 1, 19-30

Canada: 2009年4月 CVG

The 3rd Canadian Workshop on Recent Issues in Regulated Bioanalysis (Montreal, Canada)

Conference report

Savoie N, Garofolo F, Amsterdam P, et al., "2009 White Paper on Recent Issues in Regulated Bioanalysis from The 3rd Calibration and Validation Group Workshop" *Bioanalysis* 2010, 2 (1), 53-68

まとめ

欧米のBioanalysisディスカッションの歩み

USおよびEUからは詳細な BAガイダンスが当局から発出。

White paperおよびconference reportが多数出され、特にUSから出されたwhite paperは大きなインパクトを世界に与えた。

欧米の間でも違いがあった。

2. 欧米以外の地域の状況とGBC

- 欧米以外の地域の状況
- GBC: 設立経緯とその概要

2. 欧米以外の地域の状況とGBC

- 欧米以外の地域の状況
- GBC: 設立経緯とその概要

各国のガイダンス(一部)

Country	Guidance/guideline	Year
Brazil (ANVISA)	Guide for validation of analytical and bioanalytical methods	2003
China (SFDA)	Technical guideline on clinical pharmacokinetic studies for chemical drugs	2005
	Technical guideline on non-clinical pharmacokinetic studies for chemical drugs	2005
South Korea (KFDA)	Guidance of bioequivalence studies	2008
India (Central Drugs Standard Control Organization)	Guidelines for bioavailability and bioequivalence studies	2005
Australia (Therapeutic Goods Administration)	Guidance on investigation of bioavailability and bioequivalence	2002
New Zealand (Medsafe)	New Zealand regulatory guidelines	2001
日本	トキシコキネティクス(毒性試験における全体的暴露の評価)に関するガイダンスについて	1996
	医薬品の臨床薬物動態試験について	2001

アジア諸国

- 中国：上海（SBDG）および北京（BBDG）に研究会あり。
- インド：USの学会APAがAPA-Indiaを設立。2011年2月、2012年2月に年会開催。
- その他のアジアの国々：一部の国では臨床試験の推進に国が力を入れている
- 安価な費用、成長する製薬マーケットで欧米をひきつけている
- 今のところ、アジア発の詳細なBAガイダンスはない

南米

- ブラジルが盛ん：詳細なガイダンスを発行
 - 欧米のガイダンスと異なる点あり
 - 例：
特異性：When biological matrix is plasma, 4 (four) normal samples must be used, one lipemic and one hemolyzed.
 - ブラジルのBA関連コミュニティ：AcBio

小括

- 米国、欧州のみならず、他の国々においてもBAガイダンスは出されており、米国・欧州とは異なる内容もある。
- 中国、インド、ブラジルにはBAのコミュニティがある。

2. 欧米以外の地域の状況とGBC

- 欧米以外の地域の状況
- GBC: 設立経緯とその概要

GBC設立経緯(1/3)

- EBF, 2009年12月
- The 2nd Annual Open Symposium “The Broadening Scope of Validation” (Barcelona, Spain)
- Conference Report, Richard W Abbott, Savoie N, “The Broadening Scope of Validation: Towards Best Practices in the World of Bioanalysis” *Bioanalysis* (2010) 2 (4), 703-708

BAガイダンスの国際調和の必要性が説かれた
(特に米国と欧州)

GBC設立経緯(2/3)

- EBF/AAPS/APA/CVG, 2010年2月
- Open Letter, “Request for Global Harmonization of the Guidance for Bioanalytical Method Validation and Sample Analysis” *Bioanalysis* (2010) 2(4), 683-683

当局にOpen letterを送付

GBC設立経緯(3/3)

- カナダCVG, 2010年4月
- The 4th Canadian Workshop on Recent Issues in Regulated Bioanalysis (Montreal, Canada)
- Peter van Amsterdam, Mark Arnold, Surendra Bansal et al, “Building the Global Bioanalysis Consortium – working towards a functional globally acceptable and harmonized guideline on bioanalytical method validation” *Bioanalysis* (2010) 2(11), 1801-1803

GBCの準備開始が同意された

GBCの概要

- 欧米にて2010年4月ごろから準備開始
- 地域：全世界（欧米のみならず南米/アジア含む）
- 試験種：低分子/高分子、非臨床/臨床
- 目的：グローバルに通用するwhite paperを作成し、世界各国の規制当局に示す。
- 参加者：民間企業の個人（規制当局ではない）。無償ボランティア。全体で約200名。

GBCの組織(1/2)

運営委員会(SC)

運営委員会+HTリーダー

Harmonization Team (HT)

-HTリーダー(1名)

-HTメンバー(数名)

1

HT

2

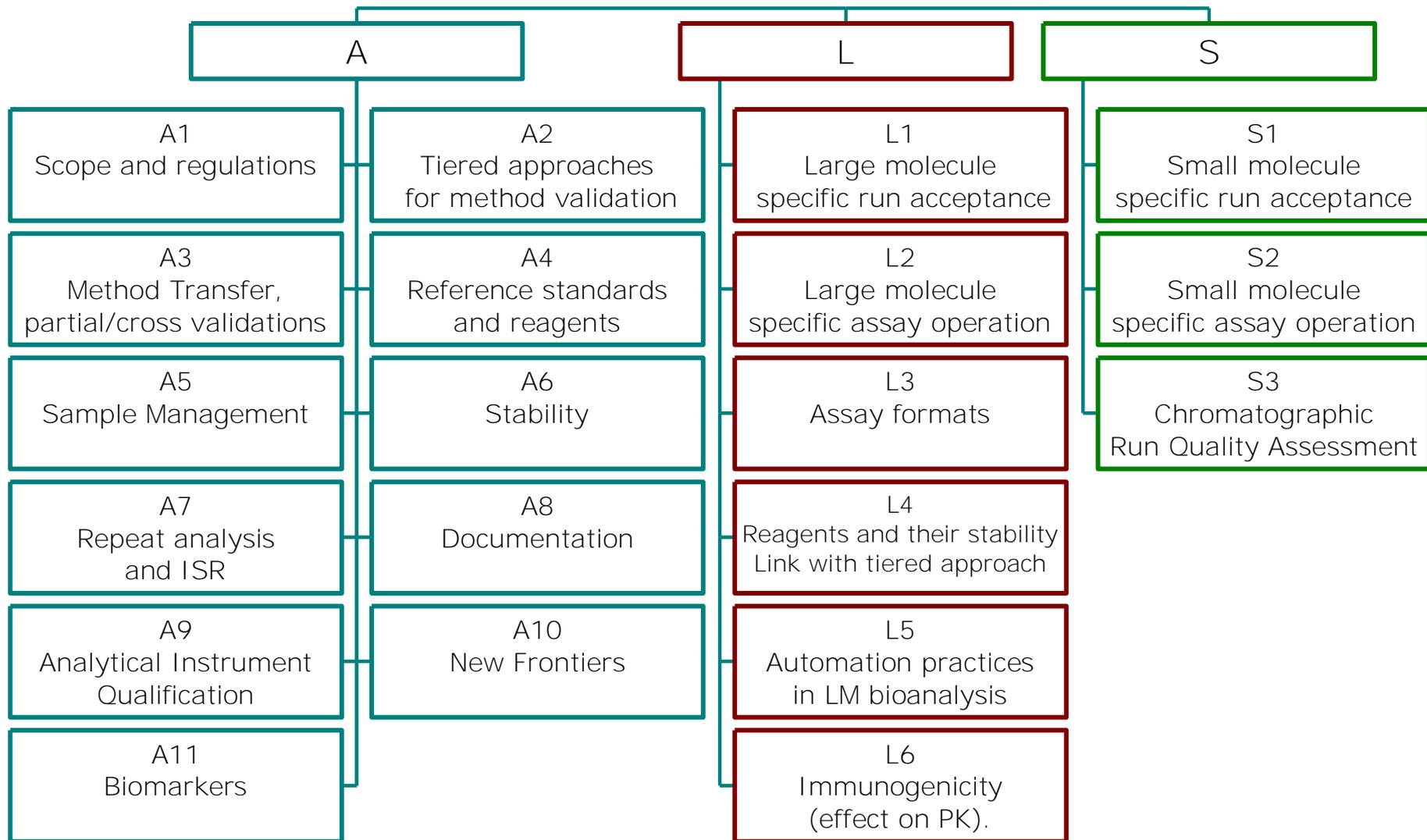
HT

3

HT

20

GBCの組織(2/2): HT



SCについて(1/3)

- 運営委員会 (Steering Committee: SC)

- 招待制: GBCから各国にコンタクトして、国・地域のBAコミュニティの代表者(推薦者)がSCになる

- 役割と仕事:

- 組織のあり方を決める
- 外部への顔を務める
- HTリーダー(HT-L)を選ぶ
- HT-Lの、いわば「上司役」を務める
- HT-L全員とSC全員でSLT (Scientific Leadership Team)を形成する

SCについて(2/3):メンバー表 (2011年1月時点)

North America (US + Canada)

- Binodh DeSilva (AAPS, US)
- Mark Arnold (AAPS, US)
- Fabio Garofolo (CVG, Canada)

Latin America (South America + Mexico)

- Rafael Barrientos (AcBio, Brazil)

Asia Pacific (Asia + Pacific area)

- Daniel Tang (SBDG&BBDG, China)

Europe (Europe + Africa/Middle East)

- Peter van Amsterdam (EBF, EU)
- Philip Timmerman (EBF, EU)
- Michaela Golob (EBF, EU)

SCは重要。しかし、日本人がSCに入ってなかった
(2011年1月時点)。

SCについて(3/3): SCとHT-L

SCは2-3人で小グループを作り、3-6程度のHT-Lの「上司」役を務める。

SC	HT-L
工藤様 ¹⁾ /Philip/Daniel	A1, A2, A4, A6, A11
Peter/Shrinivas	A3, A7, A8
Mark/Rafael	A9, A10, S1, S2, S3
Michaela/Binodh/Fabio	L1 to L6

加えて、SC全員＋HT-L全員が一堂に会して行うSLT (Scientific Leadership Team)会議が行われる。

1) 2011年2月、GBC SCに日本人入る。今(2011年9月)の日本人GBC SCは工藤様。

Harmonization team (HT)について

- Harmonization team (HT)
 - 科学的discussionをする
 - GBC内に20個
 - それぞれにHT Lead (HT-L)一名 + HT member数名
 - HT-L: 本人がGBCに申し込む。SCが選ぶ。
 - HT member: 本人がGBCに申し込む。HT-Lが選ぶ。

GBCのこれまでの動き

- 2010年4月 GBC準備開始
- 欧米以外の地域のSC募集
- 全世界: HT-L/member募集
- 2011年4月末 SCによるHT-L選択終了
- HT-LによるHT memberの選択開始
- 2011年6月 一部のHTにて科学的discussion開始

まとめ

欧米以外の地域の状況とGBC

- 米国、欧州のみならず、他の国々においてもBAガイダンスは出されており、米国・欧州とは異なる内容もある。
- 欧州/米国/カナダの民間企業主導により、GBCが設立された。
- 日本はどうする？

3. 日本におけるBioanalysisディス カッションの歩み

- 日本の規制
- 海外からの影響
- 日本での最近の主な動き
- 日本の現状分析

3. 日本におけるBioanalysisディス カッションの歩み

- 日本の規制
- 海外からの影響
- 日本での最近の主な動き
- 日本の現状分析

日本の規制(1/4)

Bioanalysisに言及している規制

- 毒性試験における全身的暴露の評価に関するガイダンス(1996年)
- 非臨床薬物動態試験ガイドライン(1998年)
- 医薬品の臨床薬物動態試験について(2001年)
- 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(2006年)

など

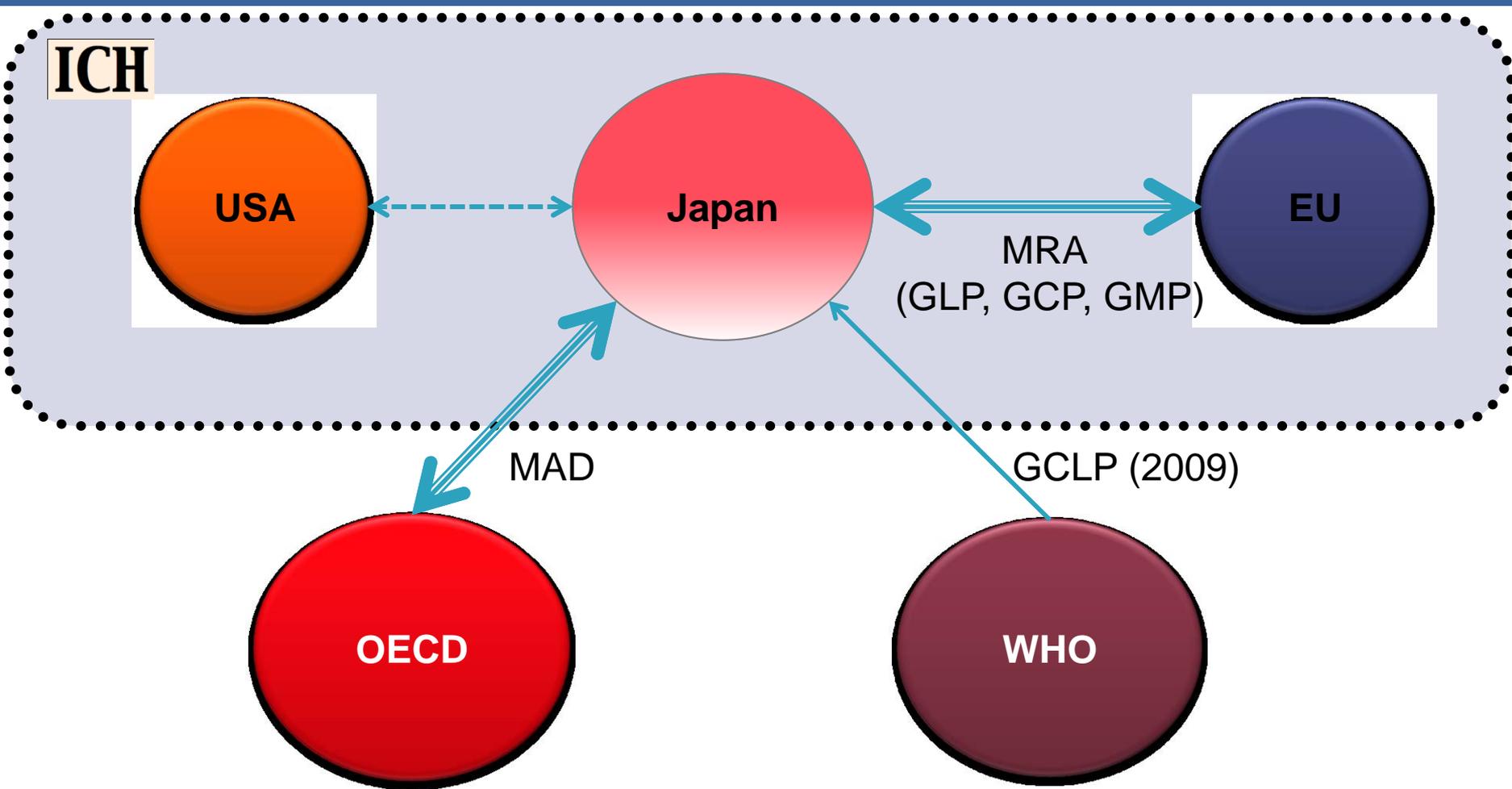
その他、bioanalysis業務に関連する規制

- GLPおよび信頼性基準
- 高速液体クロマトグラフの性能表示方法(日本分析機器工業会規格 JAIMAS 0005)(1984年)
- 高速液体クロマトグラフィー通則(JIS K 0124)(2011年)
- 日本薬局方

など

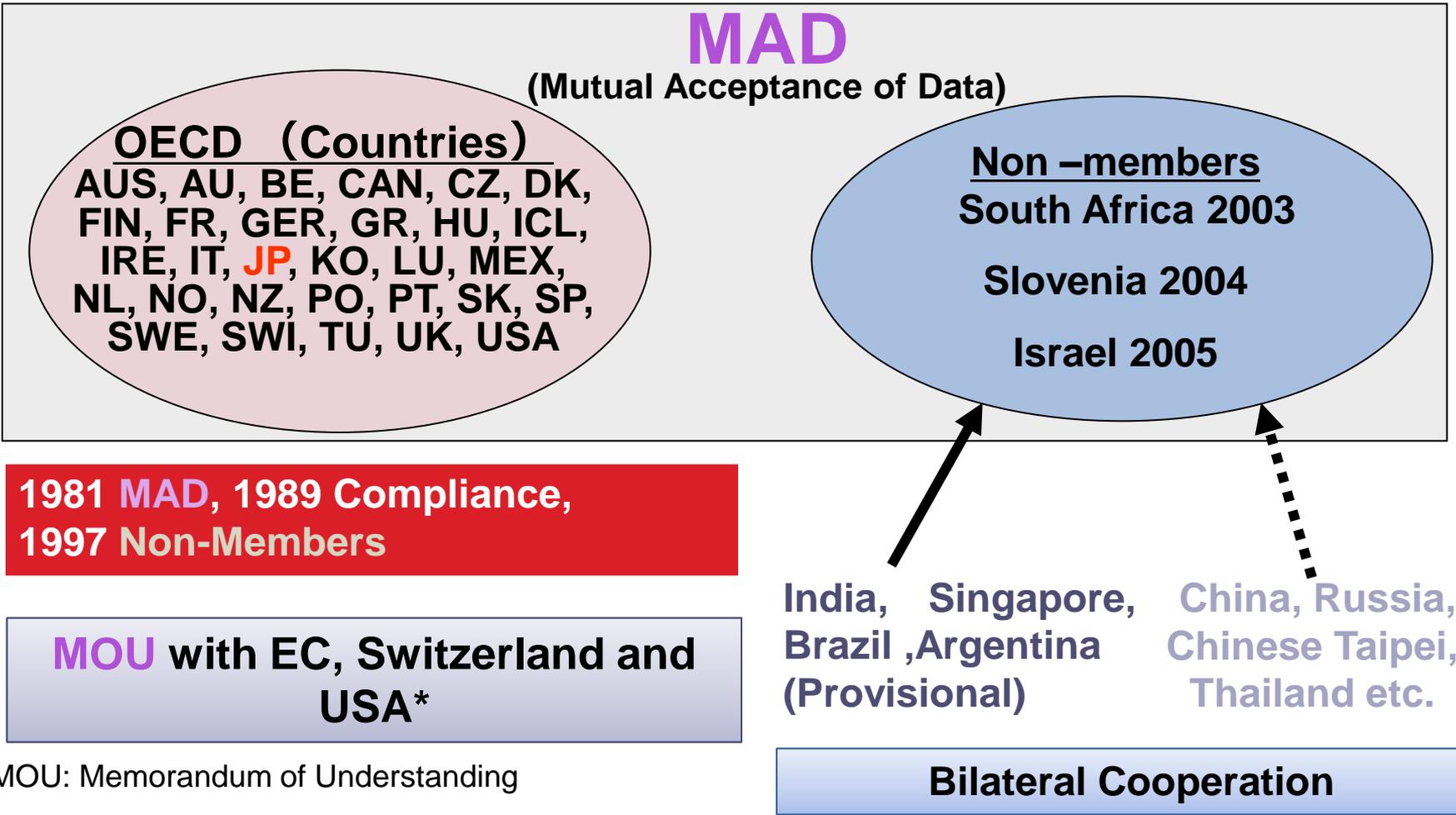
Bioanalysisに関する詳細なガイダンスはない

国際調和および条約 (新薬申請、その他)



MRA: Mutual Recognition Agreement
MAD: Mutual Acceptance of Data
GCLP: Good Clinical Laboratory Practice

国際調和および条約 (化学物質)



MOU: Memorandum of Understanding

*Only pesticides program

規制上の懸念

- ◆ EUとのmutual recognition agreementの維持が危ぶまれる(EUが詳細なガイドラインを持っているのに、日本は持っていない)

3. 日本におけるBioanalysisディス カッションの歩み

- 日本の規制
- 海外からの影響
- 日本での最近の主な動き
- 日本の現状分析

海外からの影響

◆ 規制・White paper

- バリデーシヨンの基本要件(米国、1992年)
- FDAガイダンス(2001年)
- FDA part 11
- OECD multi site study
- AAPS/FDA White paper(2007, 2009年)
- MISTガイダンス(FDA, ICH)

◆ 技術

- LC-MS、96 well SPE、HILIC、DBS

海外からの影響は大きい

3. 日本におけるBioanalysisディス カッションの歩み

- 日本の規制
- 海外からの影響
- 日本での最近の主な動き
- 日本の現状分析

第56回質量分析総合討論会 (2008年5月)

- ◆ セッションタイトル「生体試料中濃度測定に関する AAPS/FDA White Paper に対するディスカッション」
- ◆ White Paper(2007)への対応 ISR, tiered approachなど
- ◆ Dr. Vishwanathan(DSI/CDER/FDA)を招聘
- ◆ 事前アンケートを元にパネルディスカッション

実は大きかったが

日本での議論は「周回遅れ」であったことは否めなかった。

日本:ISRをやるかどうか

AAPS/FDA:ISRをやることを前提。どうやるかを議論。

第119回質量分析関西談話会 (2009年11月)

- ◆ タイトル「ISRの最前線」
- ◆ 第一部:ISR実施試験、試料の選択、基準について
- ◆ 第二部:ISR不適となる原因、事例紹介および不適とならないための工夫・対策について
- ◆ 第三部:海外の動向など

※この年2009年にはAAPS/FDA およびEBFからISRに関するWhite Paperが相次いで発表された。

製薬協セミナー(2010年2月)

- ◆ 基礎研究部会「Incurred Sample Reanalysis (ISR)対応の現状と課題」
- ◆ Regulation Lagの状況を紹介するとともに分析化学の専門家による議論の必要性を訴求

3. 日本におけるBioanalysisディス カッションの歩み

- 日本の規制
- 海外からの影響
- 日本での最近の主な動き
- 日本の現状分析

日本の現状分析(1/2)

- ◆ 議論が単発
- ◆ 海外のフォロー
- ◆ 2011年1月時点では、GBCにSCを出していない(日本を代表するコミュニティを持たない)
- ◆ 間接的なネガティブ要因として
 - 団塊世代の退職による技術継承問題
 - 外資系製薬企業の日本ラボ撤退
 - アジア諸国の発展(相対的地位の低下)

日本の現状分析(2/2)

でも、技術レベルは欧米に決して劣っていない
(と思いませんか?)

- 実サンプル分析までを見据えた分析法開発
- 実サンプル分析結果のしっかりした解釈・確認
- Non-GLP試験では海外よりも質が安定している
 - バリデーション試験、非臨床PK試験など
 - 日本では「信頼性基準」に従う

まとめ

日本におけるBioanalysisディスカッションの歩み

- 日本では詳細なBAガイダンスがなく、規制上の懸念がある。
- 海外の情報をフォローするも、ISRでは周回遅れであった。
- 継続した議論の場が必要では？
- 日本にコミュニティができれば、GBCにSCを送ることができる。

4. バイオアナリシスフォーラムの紹介

設立の経緯

組織の概要

活動経緯

今後の予定

バイオアナリシスフォーラムの紹介

設立の経緯

組織の概要

活動経緯

今後の予定

設立の経緯(1/4)

- 2011年1月上海にてThe 1st Asia Pacific Workshop On Recent Issues In Regulated Bioanalysis開催
- 主催:CVG
- 主な参加者:アジア太平洋地域諸国(日本、中国、インド、韓国、オーストラリアなど)、北米、欧州
- 規制当局からの講演者:日本、中国、韓国、米国、欧州

設立の経緯(2/4)

上海Workshopは日本からの参加メンバーに衝撃を与えた

- GBC SCの重要性を認識
- SCを送るには、日本にbioanalysisの正式なコミュニティが必要

設立の経緯(3/4)

- 2011年1月 上海workshop終了後、参加メンバーを中心に意見交換開始。
- 2011年2月 BMV研究会(仮称)が立ち上げられ、薬学会からの推薦としてGBCのSCに黒川教授が就任する。
- 2011年3月 Dr. Galofolo(注)来日時に、発起人有志と会合(3/10)。また、第1回発起人会議が大阪で開催され、会の正式名称をバイオアナリシスフォーラム(JBF)とすることが決定された。(3/30)
- 2011年4月 カナダでCVGにより5th Canadian Workshopが開催され、JBFの設立が国際的にアナウンスされた。
- 2011年8月 第1回JBFシンポジウムの開催(8/10)。JBF正式発足。

注: Dr. Galoforo: CVGのCanadian LC-MS Groupのrepresentativeとして、GBC-SCに参加している。

設立の経緯(4/4)

バイオアナリシス フォーラム 発起人

代表発起人

黒川 達夫 (慶應義塾大学教授)

薬学会

升島 努 (広島大学教授)

萩中 淳 (武庫川女子大学教授)

産業界

新薬メーカー

中山 聡 (味の素製薬株式会社)

大津 善明 (アステラス製薬株式会社)

大住 孝彦 (大塚製薬株式会社)

八幡 憲治 (サノフィ・アベンティス株式会社)

小林 信博 (第一三共株式会社)

近藤 孝浩 (武田薬品工業株式会社)

神野 文宏 (武田薬品工業株式会社)

米山 智城 (武田薬品工業株式会社)

間瀬 雅成 (田辺三菱製薬株式会社)

松丸 剛久 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

原 久典 (ノバルティスファーマ株式会社)

ジェネリックメーカー

立木 秀尚 (東和薬品株式会社)

CRO

谷口 昌広 (株式会社住化分析センター)

井上 則子 (株式会社JCLバイオアッセイ)

行政

香取 典子 (国立医薬品食品衛生研究所)

(所属先五十音順、敬称略)

バイオアナリシスフォーラムの紹介

設立の経緯

組織の概要

活動経緯

今後の予定

名称

- 日本名 : バイオアナリシスフォーラム (「日本」がつかない)
- 英語名 : Japan Bioanalysis Forum
- 英語略称 : JBF

Scope

- 規制下のbioanalysis(生体試料中薬物濃度測定)を中心。薬物は低分子(LC/MS/MS等)および高分子(LBA等)の両者。
- 新薬及びジェネリック医薬品。
- 臨床および非臨床。
- 金属(ICP-MS)、標識化合物(AMS)およびバイオマーカーなどを
含む。

JBF組織

リーダー: 黒川先生

委員

副リーダー、顧問、
財務、会計、HP作成、
名簿、情報管理、会合
実行、広報

タスクフォース

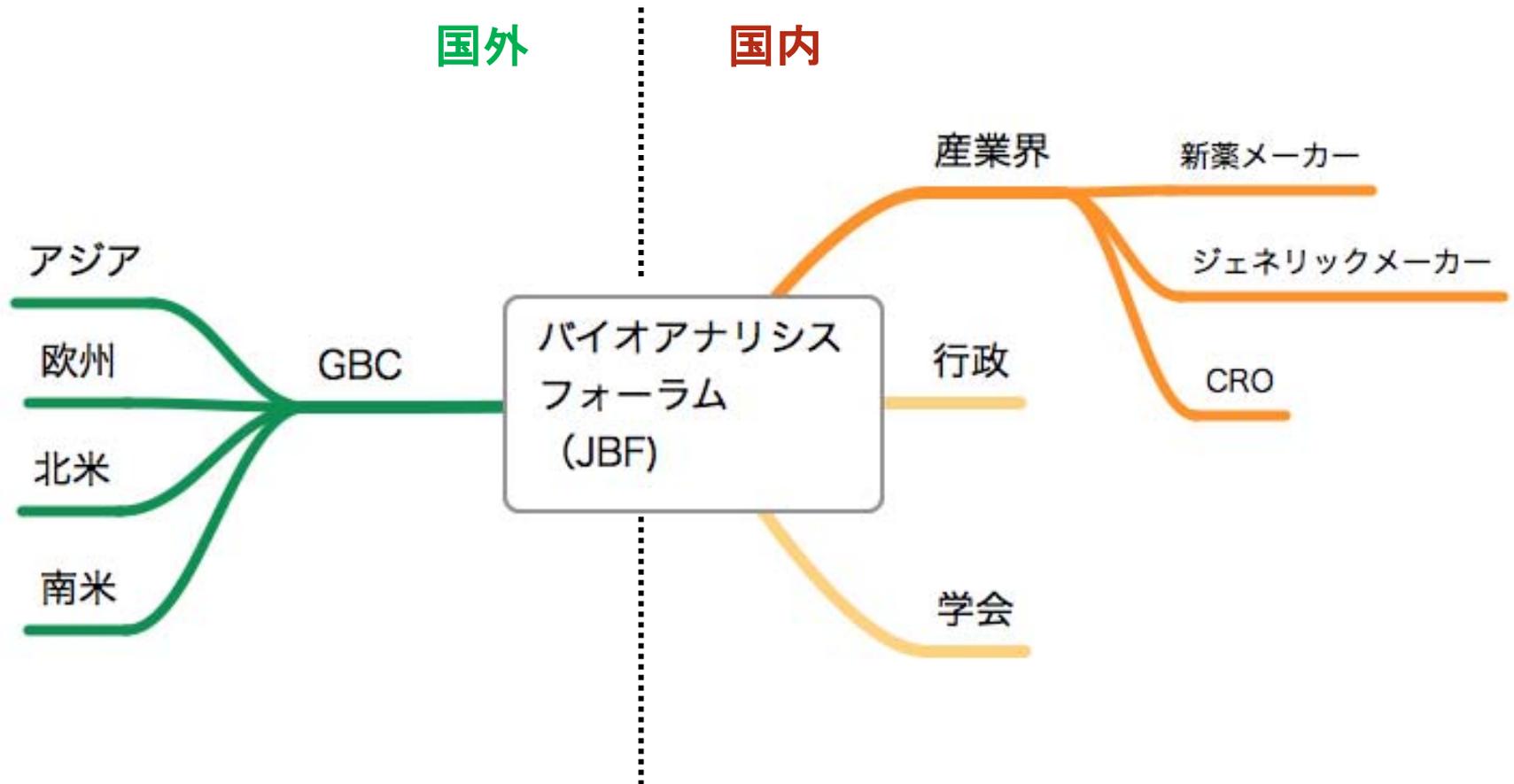
- (仮称)法人・賛助
会員会則
- (仮称)ガイドライン
- GBC-HT

運営委員 = リーダー + 委員 + タスクフォース + 日本人GBC SC

JBF委員とタスクフォースの違い

	期限	役割
JBF委員	長期	JBF自身の運営と発展のため
タスクフォース	目的が達成されれば解散	多種多様（JBF自身のための場合もあれば、GBCなど外部のための場合もある。）

JBFと関連する組織



バイオアナリシスフォーラムの紹介

設立の経緯

組織の概要

活動経緯

今後の予定

活動経緯

2011年2月以降 学会や製薬協との連携。

GBCの各Harmonization Teamに
日本人を一人ずつ入れるよう尽力

2011/8/10

第一回JBFシンポジウム

- ・日本分析化学会の会誌である「ぶんせき」に寄稿
- ・「じほう」の「ファーマ テックジャパン」に掲載

2011/9/1

バイオメディカル分析科学シンポジウム
(BMAS)にてJBF紹介

2011年9月

日本人GBC SCを黒川先生から工藤様((株)
島津テクノリサーチ)に引き継ぎ

第1回JBFシンポジウムの開催(2011年8月10日)

- 主催: バイオアナリシスフォーラム(JBF)、協賛: 日本薬学会 物理系薬学部会
- 目的: JBFの設立を広くアナウンスし、バイオアナリシスに関する議論を活性化する
- 参加者: 産官学を合わせ約200名
- 主な演題:

- バイオアナリシスフォーラムへの提言 升島 努(広島大学大学院医歯薬学総合研究科)
- バイオアナリシスフォーラムの紹介 香取 典子(国立医薬品食品衛生研究所)
- 国内バイオアナリシスディスカッションの歩み 井上 則子(株式会社 JCLバイオアッセイ)

□ パネルディスカッション 「日本のバイオアナリシスの現状と今後の展望」

話題提供:

1. BMVガイドラインの現状およびGBCの紹介 大津 善明(アステラス製薬株式会社)
2. 製薬業界のとりくみ 中山 聡(味の素製薬株式会社)
3. 製薬メーカーの事例紹介 米山 智城(武田薬品工業株式会社)
4. CROの事例紹介 富樫 一天(株式会社住化分析センター)

日本からのHT member (1/2)

Harmonization team	お名前及びご所属(敬称略)
A1 scope & regulations	荒川(ファイザー)
A2 tiered approach	米山(武田)
A3 method transfer	間渕(田辺三菱)
A4 reference std, reagents	大住(大塚)
A5 sample management	五十嵐(GSK)
A6 stability	大津(アステラス)
A7 repeat analysis & ISR	谷口(SCAS)
A8 documentation	原(ノバルティス)
A9 analytical inst. qualification	立木(東和薬品)
A10 new frontiers	中井(MCM)
A11 biomarkers	山本(ファイザー)

緑は確定済み、白は立候補済みでHT-Lからの連絡待ち

日本からのHT member (2/2)

Harmonization team	お名前及びご所属(敬称略)
L1 specific run acceptance	山本(協和発酵キリン)
L2 assay operation	南出(島津TR)
L3 assay formats	谷口(TRC)
L4 reagents, stab tiered	今里(ノバルティス)
L5 automation	検討中
L6 immunogenicity (PK)	曾根原(SCAS)
S1 specific run acceptance	井上(JCL)
S2 assay operations	富樫(SCAS)
S3 chrom run quality	駒場(小野薬品)

緑は確定済み、白は立候補済みでHT-Lからの連絡待ち

バイオアナリシスフォーラムの紹介

設立の経緯

組織の概要

活動経緯

今後の予定

今後のイベント予定

- 2011年11月 EBFシンポジウムにてJBF紹介
- 2012年1Q 第二回JBFシンポジウム
海外からも講演者あり



今後の主な活動予定

- 日本国内における議論の活発化と課題抽出
-シンポジウム等の開催
- JBFの組織の体制を整える
(会則の制定、会員募集、ホームページ作成など)
- 国際調和の日本側の代表的な窓口の一つとなる
(GBC活動のサポート)
- 日本人HT member サポート体制の構築:「HTサポーター」の募集

日本人HTメンバーの現状

- 日本人HTメンバー: いずれも担当トピックについて知識・経験あり
- しかし、GBCにおける議論において以下のサポートが必要
- 数日内の間に:
 - 自身の考え方が一般的かどうか確認
 - 一部の専門外の議題について情報入手
- 時間を取って:
 - 日本での現状をアンケート調査

HTサポーター
によるサポート
範囲

HTサポーターの募集を始めたく思います

HTサポーターの詳細

- 活動は日本語でのメールと電話が基本。無料。
- 多くの場合、専門家としての個人の意見を、HTメンバーと素早くやり取り。クイックレスポンスできる方歓迎。
- JBF運営委員ではありません。
- 途中退会可能。
- HTメンバーを個人的にご存じなくてもOK。
- ご了承ください: Discussionする際はscienceベースで。年齢、所属企業(CROと製薬企業の違い含む)、自社SOP等は脇におきましょう。

HTサポーターのメリット

- 情報はHTサポーターからHTメンバーへの一方通行ではなく、各HTでの議論はサポーターの皆様と共有させて頂き、所属組織での業務へのフィードバックにもご活用頂けるものと考えております。
- 将来的には、HTサポーターの制度は、御社で日頃疑問に思っていることや問題となっていることをJBFに対して投げかけて、議論する場に育てていければと思います。

HTサポーター応募方法等

- HTサポーター応募用紙 (Wordファイル) を入手
(お手元がないときはJBFのGBC HTタスクフォース代表メールアドレス jbf.ht.2011@gmail.com まで)
- ご記入のうえ、11/30までに
jbf.ht.2011@gmail.com まで添付ファイルで送信
- 選定はJBFにて実施



終わりに

JBFを今後ともどうぞよろしくお願
い
します

日本におけるbioanalysisの
議論を一緒に盛り上げていきましょう

