

第3回医薬品評価フォーラムプログラム

「医薬品開発の迅速化のためのバイオマーカーの同定とバリデーション」

日時：2008年9月29日（月）13：00-17：30（その後、懇親会を開催します。）

会場：日本薬学会長井記念ホール

東京都渋谷区2-12-15（電話）03-3406-3326

主催：日本薬学会 レギュラトリーサイエンス部会 第3回医薬品評価フォーラム実行委員会

共催：慶應義塾大学

内容：

医薬品開発において適切なバイオマーカーは薬効や副作用を早期かつ効率的に評価するために必須であり、その確立が開発の成否を決める鍵となっている。しかし、疾患や副作用毎に個別の企業がバイオマーカーを同定し、評価するには困難が伴う。米国ではFDAのイニシアティブの下、バイオマーカー探索コンソーシアムが設立された。そこで、本シンポジウムではその状況について、また、薬効および副作用関連バイオマーカーの事例について紹介するとともに、医薬品医療機器総合機構との連携の可能性を探る。

プログラム

13:00-13:05 挨拶 医薬品評価フォーラム 代表世話人 望月正隆（東京理科大）

第一部：イントロダクション

13:05-13:20 オーバービュー（国立衛研、大野泰雄）

第2部：薬効関連バイオマーカーを用いた医薬品開発 座長：大野泰雄

13:20-13:55 薬効関連バイオマーカーを用いた医薬品開発

-最近のPET分子イメージングを用いた事例-

（理化学研究所（神戸）分子イメージング研究プログラム 矢野恒夫）

13:55-14:40 Molecular Biomarkers of Drug Efficacy and Safety for Improving Drug Development

（有効性・安全性分子バイオマーカーを用いた医薬品開発の改善）

（Robert McBurney, BG Medicine）

休憩（10分）

第3部：副作用関連バイオマーカー探索 座長：長谷川隆一（国立衛研）

14:50-15:25 Toxicogenomics Projectでのバイオマーカー探索戦略と経過

（医薬基盤研究所 トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト 山田 弘）

15:25-16:00 重篤副作用のバイオマーカー探索 : Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis を例として

(国立衛研 医薬安全科学部 鹿庭なほ子)

第4部 : バイオマーカー探索への行政対応 座長 小林利彦 (PhRMA)、黒川美佐男 (持田製薬)

16:00-16:50 Biomarkers consortium for advancing medical science

(米国におけるバイオマーカー探索のためのコンソーシアムについて)

(Chris Boshoff、FNIH Biomarkers Consortium)

16:50-17:25 医薬品承認申請におけるバイオマーカーについて

(医薬品機構 新薬審査第三部 中林哲夫)

17:25-17:30 挨拶 レギュラトリーサイエンス部会長 豊島 聡 (医薬品機構)

医薬品評価フォーラム世話人会 :

岩崎 甫 (EFPIA)、大野泰雄 (国衛研)、笠原 忠 (慶応大)、小林利彦 (PhRMA)、佐瀬一洋 (順天堂大)、豊島 聡 (総合機構)、中島和彦 (製薬協)、望月正隆 (東京理科大)

問合せ先

住所 : 〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1

国立医薬品食品衛生研究所内 第3回医薬品評価フォーラム実行委員会事務局

担当者名 : 大野泰雄

電話 : 03-3700-2859 Fax : 03-3700-1340 E-mail : 3rd-iyaku@nihs.go.jp

URL : <http://www.nihs.go.jp/forum/index.html>