

平成27年11月9日

(担当) 次世代審査等推進室

上級スペシャリスト(薬物動態担当) 永井 尚美

(電話) 03 - (3506) - 9475

「PMDA-Keio Joint Symposium on Pharmacometrics」の開催について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、「ファーマコメトリクス(Pharmacometrics)」をテーマに、慶應義塾大学、PMDAの共催にて、米国のファーマコメトリクス領域の第一人者を招聘したPMDA-Keio Joint Symposium on Pharmacometricsを開催いたします。

近年の医薬品開発及び承認審査では、モデリングとシミュレーション(Modeling & Simulation; M&S)を活用した開発戦略及び定量的意思決定がより科学的で合理的な医薬品評価及び開発促進の観点から注目されております。本シンポジウムでは、米国のファーマコメトリクス領域の第一人者より、M&Sに関わる方法論、臨床での活用、米国FDAの審査や相談における活用など、最新の知見について講演を頂き、国内外の現状の共有を行なうこと、及び今後の展望について、製薬企業やアカデミア、規制当局の実務者がそれぞれの観点からの問題点の共有や意見交換を行うことを予定しています。

なお、本シンポジウムの開催費用の一部は国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の医薬品等規制調和・評価研究事業の支援によって行われます。

※詳細は <http://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/symposia/0043.html> をご参照ください。

ホーム > 審査関連業務 > シンポジウム・ワークショップ > 「PMDA-Keio Joint Symposium on Pharmacometrics」の開催について

記

1. 日時

平成27年12月8日(火)13:30~17:30(予定)(受付13:00~)

2. 場所

ニッショーホール(東京都港区虎ノ門2丁目9番16号)

3. プログラム

別紙参照

※講演は英語又は日本語。パネルディスカッションでは通訳あり。

4. 参加申込み

参加を希望される方は、以下の参加登録専用サイトよりお申し込み下さい(参加費無料)。

<https://qooker.jp/Q/auto/ja/pmdakeiosymp/sanka/>

以上

(別紙)

PMDA-慶應ジョイントシンポジウム オン ファーマコメトリクス プログラム
PMDA-Keio Joint Symposium on Pharmacometrics Program

1. 開会の挨拶 矢守 隆夫 (医薬品医療機器総合機構 審査センター長)
岡野 栄之 (慶應義塾大学医学部長)

Opening Remarks Takao Yamori (Director of Center for Product Evaluation, PMDA)
Hideyuki Okano (Dean, Keio University School of Medicine)

2. 講演 Lectures

2-1. アカデミアセッション / 座長 鹿野 真弓 (医薬品医療機器総合機構)

Academia Session / Chair : Mayumi Shikano (Associate Center Director (for Advanced Review with Electronic Data Promotion and Science Board), PMDA)

1. **Modeling and Simulation in Pediatric Drug Development: Application of Pharmacometrics to Define the Right Dose for Children**

アレキサンダー ヴィンクス (シンシナティ小児病院)

Alexander A. Vinks (Professor of Pediatrics and Pharmacology at the University of Cincinnati, Cincinnati Children's Hospital, USA)

2. **Drug-Disease Modeling Applied to Drug Development and Regulatory Decision Making in the Type 2 Diabetes Mellitus Arena**

ステファン シュミット (フロリダ大学)

Stephan Schmidt (Assistant Professor at the Center for Pharmacometrics and Systems Pharmacology, University of Florida, USA)

3. **Pharmacometrics and Systems Pharmacology of Anti-Cancer Drugs**

ドナルド メジャー (ニューヨーク州立大学バッファロー校)

Donald E. Mager (Associate Professor of Pharmaceutical Sciences, University at Buffalo, SUNY, Buffalo, USA)

4. **Wrap-up: Progress in Modeling Science and Methodology**

谷川原 祐介 (慶應義塾大学)

Yusuke Tanigawara (Professor of Clinical PK/PD, Keio University School of Medicine)

2-2. レギュラトリーセッション / 座長 谷川原 祐介 (慶應義塾大学)

Regulatory Session / Chair : Yusuke Tanigawara (Keio University)

1. **Contribution of Modeling and Simulation in the Regulatory Decision-Making**

ヴィクラム シンハ (FDA)

Vikram Sinha (Director of Division of Pharmacometrics, Office of Clinical Pharmacology, U.S. Food and Drug Administration)

2. **Role of Pharmacometrics in Drug Development and Regulatory Review: PMDA Perspectives**

永井 尚美 (医薬品医療機器総合機構)

Naomi Nagai (Principal Senior Scientist (for Pharmacokinetics), PMDA)

3. パネルディスカッション / 座長 谷川原 祐介 (慶應義塾大学)、鹿野 真弓 (医薬品医療機器総合機構)

Panel Discussion / Co-chairs : Yusuke Tanigawara & Mayumi Shikano

各講演者 All Speakers (パネルディスカッションのみ通訳あり)

4. 閉会の挨拶 谷川原 祐介 (慶應義塾大学)

Closing Remarks Yusuke Tanigawara (Keio University)