

薬事エキスパート研修会

第4回 品質/科学技術特別研修

バイオ医薬品の免疫原性に関する最近の話題

—免疫原性のリスク因子、予測方法、評価方法、臨床における有効性・安全性に及ぼす影響—

主 催	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (旧 日本公定書協会)
後 援	日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人 MR 認定センター
	日本医薬品原薬工業会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

一般に抗原の持つ抗体産生や細胞性免疫を誘導する性質を免疫原性と呼びますが、バイオ医薬品の免疫原性は、患者に投与した場合にそのバイオ医薬品に対する特異的な抗体の産生が誘導される性質を示します。バイオ医薬品の開発において、初期段階で免疫原性を予測し評価しておくことで、後期段階で免疫原性に関連する可能性のある問題が生じた場合に開発継続の是非を適切に判断することができ、また、臨床試験段階で、抗体の出現頻度と抗体の特性に関する詳細なデータを可能な限り収集し、治療効果及び有害事象との関連を正しく評価しうる戦略は、有効性及び安全性に優れたバイオ医薬品を医療の場に提供するうえで極めて重要なものになります。

本研修会では、抗体産生の機構、免疫原性のリスク因子、並びに産生が誘導された抗体が有効性を低下させる事例を紹介し、リスク因子の中でも特に注視すべき会合体・凝集体のリスクに関し、生成メカニズム、評価分析技術、そして予測方法について、また、最新のガイドライン (EMEA、FDA draft) を踏まえた評価方法について解説いたします。さらに、バイオ後続品も含めたバイオ医薬品の免疫原性と安全性に関して、最先端の研究成果も交えた話題を提供し、免疫原性に基づくリスクの低減を目指した開発戦略を提起いたします。多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 24 年 3 月 12 日(月) 13:00~17:00	千里ライフサイエンスセンター ライフホール 大阪府豊中市新千里東町 1-4-2 Tel. 06-6873-2010 地図は財団ホームページをご覧ください

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記の**払込取扱票**にてお申し込み下さい。

法人会員：当財団から送付する規定の払込取扱票使用

法人会員以外：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

振込先：(財) レギュラトリーサイエンス財団

振替口座 00190-9-97409

*** 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上**、受講料をご送金下さい。平成 24 年 2 月 13 日 (月) より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) **会社名、所属**
- (2) **聴講者名**：1 枚につき 1 氏名
- (3) **連絡先**：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「4-免疫原性」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

*** ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。** なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 入金確認順に受け付けます。

平成 24 年 2 月 27 日 (月) 以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) をご覧ください。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・ **法人会員** 1 名につき 10,000 円
(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)
- ・ **個人会員/非会員** 1 名につき 15,000 円
- ・ **行政/アカデミア/医療機関/学生**
1 名につき 3,000 円

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等を解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格 9,900 円でご購入頂けます。

ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

3. 問合先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
電話 03-3400-5644 (薬事エキスパート研修担当)

4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。
- 当日、撮影及び録音はご遠慮願います。
- 原則として電話、FAX、での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

薬事エキスパート研修会
第4回 品質/科学技術特別研修
バイオ医薬品の免疫原性に関する最近の話題
ー免疫原性のリスク因子、予測方法、評価方法、臨床における有効性・安全性に及ぼす影響ー

平成24年3月12日(月) 千里ライフサイエンスセンター ライフホール

(受付開始予定 12:00)

13:00~13:05 開会挨拶

寺尾 允男
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)

13:05~13:35 免疫原性のリスク因子と予測方法

新見 伸吾
(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部第三室長)

13:35~14:05 バイオ医薬品における会合体・凝集体の評価分析技術と対処法・予測法の提案

吉森 孝行
(株式会社TKYクリエイト代表取締役社長)

14:05~14:35 免疫原性の評価方法ー最新のガイドラインを踏まえたアッセイ系の開発ー

曾根原 和彦
(株式会社住化分析センター医薬事業本部
バイオ技術センター)

.....
14:35~14:50 休 憩
.....

14:50~15:25 バイオ医薬品の免疫原性と安全性

入村 達郎
(東京大学大学院薬学系研究科教授)

15:25~16:00 企業における前臨床での免疫原性評価戦略の現状

井上 智彰
(中外製薬株式会社安全性研究部プリンシパル
サイエンティスト)

16:00~17:00 総合討論

共同司会：土井 脩 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)

最上 紀美子 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研修事業部長)

(演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。)

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (略称 レギュラトリーサイエンス財団)

*一般財団法人日本公定書協会は、平成23年6月17日より名称変更致しました。

<http://www.pmrj.jp>