

薬事エキスパート研修会
第6回 品質/科学技術特別研修

バイオ医薬品の免疫原性のリスク因子の予測・評価方法、有効性及び安全性に
及ぼす影響、リスクを低下させるための実践的開発・市販後戦略を探る

| | | | |
|----|--|---------------|------------------------|
| 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 | 日本医薬品原薬工業会 | 日本製薬工業協会 |
| | 米国研究製薬工業協会(PhRMA) | 社団法人東京医薬品工業協会 | 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) |
| | 大阪医薬品協会 | 日本 CRO 協会 | 日本 OTC 医薬品協会 |
| | 社団法人日本医薬品卸業連合会 | 日本ジェネリック製薬協会 | 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 |
| | 公益財団法人 MR 認定センター | | |

バイオ医薬品は現在医療において極めて重要な位置を占めており、抗体医薬品をはじめとしてより高い品質、有効性及び安全性のバイオ医薬品を目指した開発が世界中で進められております。しかしながら、バイオ医薬品は低分子医薬品に比べてはるかに分子量は大きく、複雑な高次構造を形成し、様々な翻訳後修飾を受ける不均一な分子の集合体であると共に不安定であることが特徴です。バイオ医薬品における免疫原性は以下に示す様々な因子により影響を受けます。バイオ医薬品の産生に用いる動物細胞や細菌、酵母等由来の不純物はその後の精製工程において完全に除去することが極めて困難です。また、製剤化の過程及び保存時において凝集体をはじめとする目的物質由来不純物が生成される可能性があります。これらの不純物は抗体の産生を誘導する可能性があります。また、抗体産生の誘導は、糖鎖の有無及び構造、一次構造、投与の頻度、量、期間及び経路、患者の免疫状態及び遺伝的な要因等によっても影響を受ける場合があります。上記のリスク因子により産生が誘導された抗体は、有効性の低下だけでなくアレルギー等の有害事象を引き起こす場合があるため、免疫原性はバイオ医薬品において現在最も懸念されている問題の一つです。最近 FDA により出されたバイオシミラー承認のガイダンス原案においても免疫原性評価の重要性が指摘されています。

当財団では、3月12日に大阪において、「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—」と題する薬事エキスパート研修会を開催致しました。その際、参加者より、さらに内容を掘り下げた研修会を望む声が多数寄せられました。

そこで、国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部第三室長の新見伸吾先生に、より実践的な内容を含めて、バイオ医薬品の免疫原性に関する各種のリスク因子や、その予測・評価方法、有効性及び安全性に及ぼす影響、承認申請時までにクリアすべき問題点、市販後において追跡調査を必要とする点などについて、基礎的な部分から開発や申請、市販後安全対策などにおいて役立つ実践的な知識等について解説いただきます。また、質疑応答や総合討論においては、皆様方からのご質問やご提案等を基に、バイオ医薬品の開発促進と安全性確保の路を探ります。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】

| | 大阪会場 | 東京会場 |
|-----|---|--|
| 日 時 | 平成 24 年 9 月 19 日(水) 13:00～17:00 | 平成 24 年 9 月 20 日(木) 13:00～17:00 |
| 場 所 | 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 | 日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326 |

* 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

＝オンライン＝

受講希望の方は財団ホームページより申込手続を行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)を印刷し、ご持参ください。**

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、医薬品による健康被害防止に薬害の教訓をいかに活かすかを目的として、過去の薬害事件の概要や薬害防止に関する責務などを解説した「知っておきたい薬害の知識—薬による健康被害を防ぐために—」(研修用 CD-ROM 付き)を特別価格 1,700 円でご購入頂けます。ご希望の方は、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

3. 注意事項

- 振込依頼書のご依頼欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- 参加申込後 1 週間以内にお振込みください。
- オンラインでの参加申込は研修会開催日の 10 日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- 現金送金をご遠慮願います。
- 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- 当日、許可された方以外の撮影及び録音をご遠慮願います。

問い合わせ先

〒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
薬事エキスパート研修担当
電話 03-3400-5644

薬事エキスパート研修会
第6回 品質/科学技術特別研修
**バイオ医薬品の免疫原性のリスク因子の予測・評価方法、有効性及び安全性に
及ぼす影響、リスクを低下させるための実践的開発・市販後戦略を探る**

大阪：平成24年9月19日(水) 千里ライフサイエンスセンター ライフホール

東京：平成24年9月20日(木) 日本薬学会 長井記念ホール

(受付開始予定 12:00)

講演内容について：

大阪での研修会では、3月に大阪で行った第4回の研修会に参加された方を対象として講演を行って頂きます。

また、東京での研修会では、研修会に初めて参加される方のために、3月の研修会の基礎的な内容を一部含めて講演を行って頂きます。従いまして、東京と大阪で一部講演内容が異なります。

なお、本研修会では予め質問を受け付けますので、演題名、会社名、部署名、氏名、電話番号をご記入の上、平成24年9月12日(水)までにFAX.(03-3400-3158)にて当財団宛にお送り下さい。

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)

13:05~14:25 免疫原性の予測 (原理と事例紹介)、リスク因子、前臨床における評価、
臨床における評価と問題点、有効性及び安全性に及ぼす影響 (事例紹介)

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)

14:25~14:40 休 憩

14:40~16:00 凝集体の測定 (原理と事例紹介)、免疫原性を低減させるための方策に関する提言
(FDA, AAPS, European Immunogenicity Platform, 私見)

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)

16:00~17:00 質疑と総合討論

共同司会：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理事)
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)

(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)

<http://www.pmri.jp>