31st JSSX Annual Meeting in Matsumoto The Japanese Society for the Study of Xenobiotics

日本薬物動態学会 第31回年会 松本

ランチョンセミナーのご案内

日時 2016. 10. 14 FRI 11:50 ▶ 12:50

会場 第1会場(キッセイ文化ホール 1階 大ホール) 長野県松本市水汲69-2

定員 250名

1 ヒト凍結肝細胞を代替する新しい細胞資源の機能評価とその活用法

国立医薬品食品衛生研究所 薬理部 **石田 誠一** 先生

日米欧三極で策定が進む薬物-薬物間相互作用ガイドラン/ガイダンス案などでは、多くの場合、*in vitro*薬物動態試験には3ドナー由来のヒト凍結肝細胞を用いることが推奨されており、いわゆる〝ゴールデンスタンダード〟となっている。一方、EURL ECVAM (The European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing)がOECDへの提案に向けて準備を進めるDRAFT PROPOSAL FOR A NEW PERFORMANCE BASED TEST GUIDELINE - Human cytochrome P450 (CYP) n-fold induction in vitro test methodでは、ヒト凍結肝細胞だけでなくHepaRG細胞を対象として取り上げられる事例も出てきている。このようなヒト凍結肝細胞を代替する新規細胞資源としては、HepaRG細胞に加えヒト肝キメラマウス由来肝細胞PXB-cells® やヒトiPS細胞由来肝細胞などの開発が進んできた。我々は、このような新規細胞資源について機能評価を継続的に行ってきている。本ランチョンセミナーでは我々の評価の最新の状況を紹介するとともに、これら細胞の活用法やその際に考慮すべき点を紹介したい。新しい細胞資源の*in vitro*酵素誘導試験への適用を考えることは、ヒト凍結肝細胞について見直す良い機会でもあり、薬物代謝酵素の遺伝子と活性発現への理解が深まると思われる。

2 ヒト体内動態予測における動物モデルの新たな展開 ーヒト肝キメラマウスの有用性と活用法の検証ー

武田薬品工業株式会社 医薬研究本部 薬物動態研究所 **平林 英樹** 先生

医薬品開発における早期段階からの薬物動態研究の貢献により、臨床試験において体内動態不良が原因で開発の断念を余儀なくされるリスクは大幅に軽減した。しかしながら、開発候補品が上市にまで至る成功確率は依然として低いままであり、その原因として、臨床試験において期待された効果(Proof of concept)が十分に得られない、もしくは非臨床では予期できなかった化合物固有の副作用が確認されることが上位に挙げられている。この現状に伴い、企業における薬物動態研究の中心は、非臨床から臨床への橋渡し研究、いわゆるトランスレーショナル・リサーチへ移りつつある。より精度の高いヒト体内動態予測が求められる中、ヒト体内動態予測の有効な手段の一つとして、動物モデルからのスケールアップが知られている。このアプローチでは、種差や動物固有の特性を十分に考慮した上で、動物を適切に選択し、効果的に活用することが極めて重要であると考えられる。本セミナーでは、動物モデルを用いたヒト体内動態予測に関する最近の研究動向について発表するとともに、近年新たな動物モデルとして注目を浴びているヒト肝細胞移植キメラマウスにも触れ、その有用性と活用法について自社で検証した結果を紹介する。

座長 株式会社フェニックスバイオ 常務取締役 研究開発部長 **立野(向谷) 知世**

250名様分の昼食をご用意しております。セミナー当日午前8:30から1Fロビーにて整理券を配布予定です。

PhoenixBio
株式会社フェニックスバイオ
営業部 (松見、和田谷、池本)

〒739-0046
広島県東広島市鏡山3丁目4番1号
TEL 082-431-0016
Email sales@phoenixbio.co.jp