

第33回 EXSUS ユーザー会

開催のご案内



日頃は多大なるご愛顧を賜り、誠にありがとうございます。
第33回 EXSUSユーザー会の開催を下記のとおり開催いたしますので、
ご出席賜りたく、お知らせ申し上げます。

開催要項

日時：2024年5月24日（金）13:30～19:00ごろ(受付開始13:00)

場所：イーピーエス株式会社 つるやビル805会議室

(〒162-0822東京都新宿区下宮比町2-23)

参加費：3,000円 ※懇親会参加費込（定員50名）

対象：EXSUSユーザー／本会に興味のある方

申込：開催案内メール、または次頁に記載のお申込みフォームURLよりお申込みください。

プログラム

※プログラムは予告なく変更となる場合がございますので、あらかじめご了承ください。

講演 (敬称略) | 【テーマ】 同等性試験-各種適応場面での考え方と新ガイドライン対応

13:30～ 会場：つるやビル805会議室

【生物学的同等性試験のデザインと解析】

◆東京工業大学 魚住 龍史 講師

後発医薬品の開発では、生物学的同等性試験が求められる。生物学的同等性試験では、先発医薬品を標準製剤として、多くの場合はクロスオーバー試験を実施し、薬物動態パラメータ（血中濃度時間曲線下面積AUC及び最高血中濃度Cmax）に対して同等性の仮説検定を行うことになる。本講演では、同等性評価のために必要な生物統計の基礎として、生物学的同等性試験ガイドラインで記述されている統計的トピックを中心に解説する。さらに、バイオ後続品の開発で実施される同等性試験では、生物学的同等性試験とどのような相違点があるか議論する。

【同等性試験に関する話題】

◆BioStat研究所株式会社 半田 淳

同等性試験(Equivalence test)は、食品関係では官能科学などで、心理学でも意味のない統計学的有意差を除くために使われている。医薬品では、後発品の承認以外でも、米国局方(USP)で分析法バリデーションの統計手法において、平行線・シグモイド曲線検定(Parallel line・curve assay)に関連して解説されている。これらについて、平行でない場合の考え方も合わせて紹介する。

【BESTSへの要望と検討事項】

◆高田製薬株式会社 古谷 智大

現在、ICH-M13A（即放性経口固形製剤の生物学的同等性）ガイドライン案がstep3に到達しており、近い将来、日本の「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に組み込まれ、統計解析の業務に影響を与えることが予想される。そこで、生物学的同等性試験解析用ソフトウェアであるBESTSについても様々な変更が望まれる状況にあり、1ユーザー視点とはなるがBESTSに対する要望と検討事項を発表する。

【BESTSの機能紹介と今後の検討】

◆イーピーエス株式会社 魚田 孝志

ICH-M13A即放性経口固形製剤の生物学的同等性試験のガイドライン案が公開され、既に意見募集が終了している状況である。このガイドライン案では濃度-時間曲線グラフや、薬物動態パラメータ、算出する統計量についての詳細が明記されているが、現状のBESTSの仕様では各要件を満たすことが難しい。BESTSの機能仕様を紹介するとともに、いま検討している新たな仕様についても紹介したい。

懇親会 |

～19:00 会場：つるやビル802会議室

※懇親会費用は参加費に含まれます。なお参加費は、懇親会 参加・不参加にかかわらず一律です。

お申し込み期限

2024年5月17日（金）まで

- ◆ 開催案内のメール、または下記に記載の【お申込みフォームURL】よりお申込みください。
- ◆ 万一開催案内メールが届いていない場合、下記の事務局担当へご一報ください。
- ◆ 会議室の都合により、**定員になり次第、締め切り**とさせていただきます。

お申込みフォーム

<https://ssl.form-mailer.jp/fms/b19f88a9817650>

- ◆ お申込み後、下記メールアドレスより自動返信メールが送られます。
イーピーエス株式会社 EXSUSユーザー会事務局 : autoreply@form-mailer.jp
- ◆ しばらく経っても自動返信メールが届かない場合
開催案内メール、または下記に記載の事務局宛担当にご連絡をお願い申し上げます。
※迷惑メールBOXに入ってしまうこともあるようですので、ご注意ください。

- ◆ ご入力いただきました個人情報は、本ユーザー会の受付およびご案内にのみ使用いたします。
- ◆ 個人情報は、当社個人情報保護方針に従い、適切に管理いたします。

<お問合せ先>

イーピーエス株式会社
EXSUSユーザー会事務局

【担当】

吉川 : yoshikawa.shogo914@eps.co.jp
古賀 : koga.takahiro419@eps.co.jp
松井 : matsui.mutsumi003@eps.co.jp
魚田 : uota.takashi512@eps.co.jp