



ワークショップの開催背景と概要

今日の製薬業界において、生理学的薬物動態学（PBPK）モデリングはますます広く受け入れられ影響力を増しています。

規制当局は医薬品開発を効率的に進めるために、PBPKアプローチのさらなる活用を推奨しています。米国FDAは2020年10月にドラフトガイダンス「[生理学的薬物動態解析の使用-経口医薬品開発、製造変更、および管理における生物薬剤学的応用](#)」を公表しました。

PBPKまたは生理学に基づく生物薬剤学モデリング（PBBM）は、新薬、ジェネリック医薬品、臨床段階または生物薬剤学/製剤のいずれにおいても、時間と予算を節約し社内の意思決定を強化する上で、その価値が証明されています。

本ワークショップでは、Simcyp Simulatorの生物薬剤学モジュールにおける最新機能や実際のケーススタディを紹介し、スポンサーによるモデルを活かした製剤開発（MIFD）の採用増加と規制当局による受け入れ状況について説明します。

日時

• 2024年5月22日(水) 9:00 – 17:30

• [三ノ宮研修センター](#)

参加費用

• £200 (英ポンド)

参加者特典

- 参加者の皆様全員に、お飲み物(お水またはお茶)、お弁当をご用意しております。
- Simcyp Simulatorのライセンスをお持ちでないワークショップ参加者は、Simcyp Biopharmaceutics Simulatorの評価用ライセンスを無料でご利用いただけます(要申請)

アジェンダ (予定。ゲスト講演以外は英語での発表となります)

8:45	開場・受付
9:00	ご挨拶、Simcyp Population PBPK Simulatorのご紹介
09:30	Simcyp Mechanistic Absorption model (PBBM)
10:30	休憩、個別の質疑応答
11:00	ケーススタディ：申請事例およびその他適用事例非晶質固体分散体 (ASD) の吸収モデル
12:00	ランチ
13:00	塩の吸収モデル、事例紹介
13:45	添加剤を含む製剤の吸収モデル、事例紹介
14:30	【ゲスト講演】生物薬剤学のケーススタディ
15:00	休憩、個別の質疑応答
15:30	Virtual Bioequivalence (VBE)、Safe space、IVIVC
17:30	閉会

講演者情報

- 【ゲストスピーカー】東京理科大学薬学部 生命創薬科学科 准教授 上林敦先生
- David Turner, PhD | Senior Principal Scientist, Simcyp Division, Certara
- Siri Kalyan Chirumamilla | Senior Research Scientist, Simcyp Division, Certara

お申込みとお支払いについて

- お申し込み、お支払いは [イベント専用ページ](#) より完了ください。
- 本ワークショップはSimcypライセンスをお持ちでない方もご参加頂けます。

サターラについて

サターラはソフトウェアとサービスを活かし、医薬品を患者さんにお届けするまでの時間短縮をミッションとしております。バイオシミュレーション、レギュラトリーサイエンス、マーケットアクセス向けソリューションを取り揃え、製薬企業の医薬品開発を推進します。

詳細は japan.sales@certara.com または <https://jp.certara.com> までお気軽にお問合せください。