

前臨床開発FGの設立目的

薬剤学研究者の最終目標は人類の健康に貢献する医薬品の創出であるが、それを効率的に達成するためには、アカデミア研究者と企業研究者の連携が求められる。前臨床開発は、開発研究の過程においてビジネス思考が色濃く反映される最初のステップであり、学術思考とは違った視点も求められる。その一方で、開発研究の作業効率化には、学術情報が大いに助けとなる。本FGにおいては、前臨床開発に関わる諸問題、例えば原薬形態の効率的な決定法、加速試験が困難な製剤の判断法、安全性試験の製剤設計などをテーマとして、学術内容にタイムラインやリスクマネージメントのビジネス視点を含めた議論を行うとともに、関連分野の研究者が情報交換し易くなるよう、人的交流を進める。

前臨床開発FGのビジョン

- ✓ BusinessとScienceの融合
- ✓ 分野横断的な議論

物性FG

経口吸収FG

製剤処方・プロセスの
最適化検討FG

粉体プロセスFG

前臨床開発FG

候補化合物選定

臨床試験開始

医薬品開発の流れ

例えば、

- ✓ 原薬形態の効率的な決定法
- ✓ 加速試験が困難な製剤の開発可否判断法
- ✓ 安全性試験の製剤設計

活動計画

- ✓ AAPS年会の前後にAAPSのFGと合同シンポジウムを開催
(前臨床開発に関わる議題について意見交換)
- ✓ 数ヶ月後に日本でシンポジウム (年会のサテライト?)
もしくは合宿討論会を開催し、情報のフィードバック
- ✓ 年会や他学会 (薬学会など) におけるシンポジウム、ラウンドテーブルの企画
- ✓ ニュースレター (メール配信)
- ✓ 他FGとのコラボレーション行事
- ✓ その他

執行部

- リーダー 川上亘作（物質・材料研究機構）
- 副リーダー 菅野清彦（東邦大学薬学部）
- 幹事 池田幸弘（武田薬品工業）
深水啓朗（明治薬科大学）
- 会計 小野静香（小野薬品工業）
- 広報 上田 廣（塩野義製薬）
山下博之（アステラス製薬）