# PMDA-Keio Joint Symposium on Pharmacometrics

2015/12/8（火）、ニッショーホールにて、PMDA-Keio Joint Symposium on Pharmacometricsを開催いたします。本シンポジウムでは、米国のファーマコメトリクス領域の第一人者より、モデリングとシミュレーションに関わる方法論、臨床での活用、米国FDAの審査や相談における活用など、最新の知見について講演を頂き、国内外の現状の共有を行なうこと、及び今後の展望について、製薬企業やアカデミア、規制当局の実務者がそれぞれの観点からの問題点の共有や意見交換を行うことを予定しています。

**2015**
**12/8（Tue）**
13:30-17:30
**ニッショーホール（虎ノ門）**
東京メトロ銀座線 虎ノ門駅2番・3番出口徒歩5分、東京メトロ日比谷線神谷町駅4番出口徒歩10分

| | |
|---|---|
| Opening Remarks 13:30-13:40 Takao Yamori (PMDA) and Hideyuki Okano (Keio Univ.) | |
| Academia Session 13:40-15:40 | |
| Modeling and Simulation in Pediatric Drug Development: Application of Pharmacometrics to Define the Right Dose for Children | Alexander A. Vinks (Pediatrics and Pharmacology, University of Cincinnati, Cincinnati Children's Hospital, USA) |
| Drug-Disease Modeling Applied to Drug Development and Regulatory Decision Making in the Type 2 Diabetes Mellitus Arena | Stephan Schmidt (Center for Pharmacometrics and Systems Pharmacology, University of Florida, USA) |
| Pharmacometrics and Systems Pharmacology of Anti-Cancer Drugs | Donald E. Mager (Department of Pharmaceutical Sciences, University at Buffalo, SUNY, Buffalo, USA) |
| Wrap-up: Progress in Modeling Science and Methodology | Yusuke Tanigawara (Department of Clinical PK/PD, Keio University School of Medicine) |
| Regulatory Session 15:50-16:50 | |
| Contribution of Modeling and Simulation in the Regulatory Decision-Making | Vikram Sinha (Division of Pharmacometrics, Office of Clinical Pharmacology, U.S. Food and Drug Administration) |
| Role of Pharmacometrics in Drug Development and Regulatory Review: PMDA Perspectives | Naomi Nagai (PMDA) |
| Panel Discussion 16:50-17:25 （パネルディスカッションのみ通訳あり） | |
| Closing Remarks 17:25-17:30 Yusuke Tanigawara (Keio University) | |

第36回日本臨床薬理学会 ISoP-JSCPT Joint Symposium on Pharmacometrcis（2015/12/9）での講演内容とは異なります。

**共催：慶應義塾大学**
**独立行政法人 医薬品医療機器総合機構**
本シンポジウムの一部は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医薬品等規制調和･評価研究事業の支援によって行われます。

**参加費：無料**
申し込み方法：事前登録制
URL：https://qooker.jp/Q/auto/ja/pmdakeiosymp/sanka/

事務局：PMDA-Keio Joint Symposium on Pharmacometrcis事務局
Tel：03-3506-9475 E-mail：pmda-keio-sympo@pmda.go.jp
http://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/symposia/0043.html