

CERTAINTY

By CERTARA®

2025年9月25日(木)、昨年大盛況だったサタラの特別イベント CERTAINTY JAPAN を、今年もゲストスピーカーをお招きして品川にて開催致します。全体アジェンダ公開前に、本イベントの講演者ならびに講演内容をご紹介します。参加費無料、席数に限りがありますため、ご予約調整のうえ特設サイトよりお早めにお申し込みください。皆様のお申込みとご来場をお待ちしております。

ゲストスピーカー



島崎 竜太郎 Ryutaro Shimazaki

Catalys Pacific パートナー

Catalys Pacific のパートナー。Catalys Pacific への参画以前は、協和キリン株式会社(旧:協和発酵キリン株式会社)において、執行役員として研究開発を牽引。同社在職中には、腎 R&D ユニットのグローバルヘッドとして、Darbepoetin alfa、Evocalcet、Pegfilgrastim、Burosuma bを含む主力製品の開発および規制当局への申請を主導し、10以上の製品を日本、アジア市場に送り出した。

開発戦略や薬事申請における PMDA との交渉や複数の医薬品を承認まで導いた深い経験を持つ。

東京理科大学薬学部薬学科卒業。薬剤師。

講演: バイオベンチャーのインバウンド医薬品開発戦略 ~ キャタリスパシフィックの目指すもの ~
Strategic Approaches to Bio-Venture Inbound Pharmaceutical Development: Insights from Catalys Pacific



桝田 正敏 Masatoshi Masuda, PhD

大塚製薬株式会社 新薬開発本部 バイオメトリックス部 臨床薬理室 課長補佐

京都大学大学院農学研究科博士前期課程修了。名古屋市立大学大学院薬学研究科博士後期課程修了。薬学博士。1995年に鐘紡株式会社入社。前臨床薬物動態業務を4年間経験。1999年にファイザーに転社し、さらに8年間、前臨床薬物動態業務に従事。2007年に大塚製薬株式会社に転社。新薬開発本部にて臨床薬理関連業務に従事し現職。

前臨床業務では、開発候補化合物選定のための探索薬物動態研究、承認申請のための前臨床薬物動態研究に携わる。臨床薬理関連業務では、バイオアナリシス、ファーマコゲノミクス、ファーマコメトリックス業務に携わる。最近の主な業務は PBPK モデルを用いた定量的薬物相互作用予測である。

講演: 薬事申請における PBPK 活用: サムタスの CYP 誘導の DDI リスク評価
Utilization of PBPK for regulatory submission: DDI risk assessment of CYP induction potential of Samtasu



柏原 祐志 Yushi Kashihara, PhD

第一三共株式会社 研究開発本部 プレジジョンメディシン統括部 臨床薬理部 第一グループ

九州大学薬学部、九州大学大学院薬学府 博士課程修了、博士（臨床薬学）、薬剤師。

2017 年 日本 TDM 学会 海老原賞「IATDMCT 学術大会」派遣賞受賞。

2020 年に第一三共に入社し、現所属。母集団薬物動態・薬力学解析や Model-Based Meta-Analysis を活用することで、医薬品開発の課題解決や意思決定に貢献できるよう尽力している。

講演：自然言語処理によるメタアナリシスの効率化

Enhancing Efficiency in Meta-Analysis through Natural Language Processing



中村 亮 Ryo Nakamura, PhD

エイツーヘルスケア株式会社

データサイエンス本部 データサイエンスソリューション部 臨床薬理チーム

横浜薬科大学大学院薬学研究科 博士課程修了、博士（薬学）。薬剤師。

2019 年に内資 CRO に入社。製造販売後調査の統計解析業務を約 3 年間経験。2022 年にエイツーヘルスケアに転社し、データサイエンス 3 部（現データサイエンスソリューション部）にて臨床薬理関連業務に従事し現職。臨床薬理関連業務では、ノンコンパートメント解析による PK パラメータ算出、PPK/ER 解析をはじめとした、承認申請向けの様々なファーマコメトリクス関連業務に従事。最近では、臨床薬理関連の申請電子データ提出サポート業務に数多く従事。

講演：申請電子データ提出サポート業務から読み解く、承認申請へのファーマコメトリクス活用の動向

Trends in the Utilization of Pharmacometrics for Approval Applications: Insights from Support Services for Submission of e-Data

サターラの講演者



長谷川 真裕美 **Mayumi Hasegawa, PhD**

バイスプレジデント, Drug Development Solutions, サターラ

東京大学薬学部薬学科、東京大学大学院薬学系研究科分子薬学専攻修了。
薬剤師免許取得。武蔵野大学にて薬学博士号取得。

武田薬品工業、ブリistolマイヤーズスクイブを経て 2019 年サターラに入社。15 年以上にわたり、臨床薬理学、ファーマコメトリクスを用いた腫瘍／免疫疾患、関節リウマチ、心血管等の早期・後期開発プログラムに携わる。特に日本、韓国、台湾を中心としたアジア・パシフィックエリアにおける創薬に強みを持ち、専門分野は開発戦略、Model Informed Drug Development、免疫原性とバイオマーカー。

多岐にわたるバイオ医薬品のアッセイ開発とバリデーションの経験を有する。現在は革新的な戦略やファーマコメトリクス解析を活用し、米国 FDA、EMA、PMDA をはじめとする規制当局への幅広い新薬申請及び当局相談業務を担当している。

講演：早期開発段階における MIDD の適応事例の紹介：QSP や AI を活用した事例を中心に
Navigating Early Development: MIDD Case Studies with QSP and AI



奥平 典子 **Noriko Okudaira, PhD**

シニア・コンサルタント, PBPK, サターラ

東京大学薬学部薬学科（薬剤師免許取得）、東京大学大学院薬学系研究科薬学専攻修士課程修了。
薬学博士号取得。

カリフォルニア大学サンフランシスコ校にて L.Benet 教授に師事。日本ロシュ（現中外製薬）、明治製菓（現 Meiji Seika ファルマ）、第一三共を経て、2019 年サターラ入社。Simcyp チームの一員として、低分子医薬の PBPK モデリングの実施及び国内のユーザーの技術的なサポートを担当。薬物動態研究に長年携わった経験を生かして、研究・開発のステージごとに PBPK モデルの活用法を提案している。

講演：PBPK の最新活用事例とトレンド
PBPK Models - The Novel Case Studies and Latest Trends



藤田 理子 **Rico Fujita**

ソリューションコンサルタント, サターラ

Fortrea の臨床研究アソシエイトとして臨床業務の実務経験を積んだ後、サターラのソフトウェアソリューションコンサルタントとしてお客様のニーズに合わせたテクニカルソリューションの提供に注力。製品に関する深い知識を武器にお客様の満足度を高め、ソフトウェアの活用を通して医薬品開発目標の達成を支援している。

講演：サターラのソフトウェア：創薬・医薬品開発における確実性を高める最新技術
The Certara Platform: Advanced Technology to Increase Certainty in Drug Discovery and Development



Joshua Apgar, PhD

Vice President, Head of QSP Software

Joshua Apgar, PhD はサターラの QSP 部門 Vice President。マサチューセッツ工科大学 (MIT) で生物工学の博士号を取得。2023 年にサターラが買収した Applied BioMath 社の共同設立者。医薬品開発の後期段階での中断を減らすべく、物理学に基づくモデルを活用し、*in vitro* と *in vivo* データの変換、標的の実現可能性の評価、薬剤の作用機序の理解、ヒトへの投与量の予測の研究に尽力している。

講演：創薬から臨床へ、活用広がる QSP：アプリケーション、薬事規制への影響、Certara IQ お披露目
Translating QSP from Discovery to the Clinic: Applications, Regulatory Impact, and a Sneak Peek at Certara IQ

CERTAINTY JAPAN 2025 イベント概要

- 日 時：2025年 9月 25日(木) 10:00 – 17:00 ※開場 9:45
- 会 場：TKP ガーデンシティ PREMIUM 品川 5階 ※1階が京急ストアのビルです
- 参加費：無料
- 申込み：<https://jp.certara.com/live-events/certainty-japan-2025>
- 持ち物：お名刺(当日受付にてお名刺1枚頂戴します)
- その他：参加者の方にはお飲み物、お弁当、特別ギフトをご用意しております。
- 問合せ：japan.sales@certara.com (担当：赤津笑美)

サターラについて

サターラは、新しい医薬品を患者さんにいち早く届けることをミッションとしています。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ソリューションを幅広く取り揃え、最新の医薬品開発を推進しています。詳細については、<https://jp.certara.com/> をご覧ください。