

関 係 各 位

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
データサイエンス部会長 山本 英晴

「医薬品開発におけるModel Credibility評価について」開催について

「データサイエンス (DS) 部会 継続タスクフォース4」では、MIDD (Model-Informed drug development) に関する最新の動向を注視しつつ、MIDDを医薬品開発に適用する際の課題を整理すること、さらには国内外のMIDDの促進に貢献することを目的に活動しております。

本タスクフォースでは、ICH M15 (MIDDに関する一般原則) でも焦点の1つとなっている Model Credibility 評価 (使用目的に応じたモデルの予測性能に対する信憑性の評価) に着目し、成果物を公表いたしました。本成果物では、Model Credibility 評価の歴史的背景から具体的内容について整理し、さらには、FDAでのModel Credibility評価について、どういった事例で、どのような観点で評価がなされているのか調査した結果をまとめております。

本シンポジウムでは、この成果物の内容について紹介すると共に、そのコンセプトの背景にある米国機械学会のフレームワーク (ASME V&V) について、同分野に精通した外部講師に概説いただく予定です。加えて、パネルディスカッションにてICH M15のEWGメンバーにもご登壇いただき、今回の成果物の内容も踏まえた今後の展望について討議したいと考えております。

ご興味がある方は、ご参加いただければと存じます。

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
データサイエンス部会 2025年度継続タスクフォース4

記

日 時 : 令和 7 年 10 月 31 日 (金) 14 時 00 分 ~ 16 時 00 分

主 催 : 日本製薬工業協会 (医薬品評価委員会 DS 部会 2025 年度継続タスクフォース 4)

場 所 : オンライン形式

参加費 : 無料

参加対象 : 製薬協・会員でなくても参加可能です。

プログラム（予定）：

1. 開会挨拶
2. Model Credibility 評価の背景及び考え方（仮）（外部講師）
3. 医薬品開発での Model Credibility 評価（DS 部会継続タスクフォース 4 成果物）
4. パネルディスカッション
5. 閉会挨拶

申込方法：配信時間になりましたら、以下の YouTube URL よりご参加ください。

<https://youtube.com/live/GyZvoohGfoE?feature>

問い合わせ先：

- MSD 株式会社 長谷川 千尋 chihiro.hasegawa@merck.com
- ファイザー R&D 合同会社 松岡伸篤 Nobushige.Matsuoka@pfizer.com

以上