

Certara コンサルティング

日本国内向けコンサルティングサービス

Certara 社では、モデルを活かした医薬品開発、レギュラトリーサイエンスおよびリアルワールド・エビデンスに関連するコンサルティングおよび受託解析サービスを世界中の政府機関や製薬企業に提供しています。医薬品の開発環境は近年ますます高度化と複雑化が進み、研究開発コストも際限なく高騰を続けています。そのような状況に柔軟に対応するため、世界各国の製薬企業において高い専門性を有する外部組織に研究開発をアウトソースする傾向は非常に顕著となっています。

当社では、日本における近年の医薬品医療機器総合機構 (PMDA) における電子データ申請の受け入れ開始やモデリング&シミュレーション (M&S) に対するニーズの一層の高まりに対応するため、特に生理学的薬物動態モデリング&シミュレーション (PBPK M&S) および臨床薬理領域に関するコンサルティングサービスの拡充に注力しています。豊富な実績と経験を有する日本人の専門コンサルタントをそれぞれ配置し、世界中の 100名を超えるコンサルタントと協力して日本のお客様にサービスを提供します。

PBPK M&S コンサルティング

当社の Simcyp グループは PBPK M&S の第一人者として世界最大の PBPK 共同研究組織である Simcyp コンソーシアムを運営しています。コンソーシアムで蓄積された知見は PBPK M&S 解析専用ソフトウェア Simcyp Simulator に反映され、世界中の製薬企業に活用されています。さらに、Simcyp では Simcyp Simulator を用いた世界最高品質の PBPK M&S コンサルティングサービスを日本国内の製薬企業に対して提供しています。

Simcyp Simulator を用いた PBPK モデル構築およびシミュレーションの受託解析

- 治験相談、承認申請、照会事項対応支援
- 厚生労働省の薬物相互作用ガイドラインに即した薬物相互作用リスクの予測
- 肝障害、腎障害患者をはじめとする Special population における薬物動態の予測、日本人と欧米人の薬物動態の差の検討
- 小児臨床試験における初回投与量の予測
- 剤形変更の薬物吸収に対する影響評価
- 非臨床成績に基づく PBPK-PD モデルを通じた臨床薬力学的 (PD) 応答の予測

当コンサルティングサービスは Simcyp コンソーシアムに加盟していない組織にも提供可能です。さらに、コンソーシアム非加盟の小規模製薬企業は Simcyp Access を用いることでコンサルティングから得られた解析結果のより詳細な検討を自組織内で実施することが可能です。

Simcyp コンサルタントの紹介

奥平 典子

Okudaira, Noriko

薬学博士

Sr. Consultant /
Scientific Advisor

第一三共株式会社において薬物動態研究所グループ長を務め、開発初期における候補化合物の薬物動態予測、薬物間相互作用リスク評価、PK/PD解析などの業務に携わった後、同社臨床薬理部を経て2019年4月 Certara の Simcyp 部門に入社。

臨床薬理コンサルティング

当社の iDD (Integrated Drug Development) グループは、モデルを活かした医薬品開発に関する包括的なコンサルティングサービスを提供する世界最大の組織です。iDD グループに所属するコンサルタントは世界中の製薬企業における医薬品開発や承認申請に携わった実績を多く有し、ファーマコメトリクスに代表される M&S 手法の活用に精通しています。日本では臨床薬理領域における意思決定や世界各国の承認申請に対して効率的な解決策および戦略的助言を提供するサービスに注力しています。

- 臨床開発の早期から後期、新薬承認申請、市販後ライフサイクルマネジメントにおける臨床薬理戦略の立案、中間解析などの全般的支援
- NONMEM や Phoenix NLME, R などを用いた推奨用法・用量を探索するファーマコメトリクス解析
- M&S を通じた推奨用法・用量に対するアウトカム予測および臨床試験デザインの策定
- 臨床薬理領域の申請時電子データ提出サポート
- 規制当局との事前面談、対面助言時の提出資料作成ならびに照会事項回答作成
- 臨床開発、文献、競合品のデータを統合したデータベースを用いたモデルに基づくメタ解析による自社化合物のバイオマーカーやエンドポイントの競合品との比較
- R shiny を用いたリアルタイムのファーマコメトリクス解析

コンサルティングサービスに関するお問合せ

当社のコンサルティングサービスにご興味のあるお客様はお気軽にお問合せください。

サターラ合同会社

東京都港区虎ノ門4丁目2-12 虎ノ門4丁目 MT ビル 2号館 9階

TEL: 03-6432-4890

EMAIL: japan.sales@certara.com

iDD コンサルタント の紹介

長谷川 真裕美

Hasegawa, Mayumi

薬学博士

Sr. Consultant, iDD

武田薬品工業株式会社を経てプリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社に入社後、2019年6月 Certara の iDD 部門に入社。がん免疫、リウマチおよび心血管系の領域において臨床薬理やファーマコメトリクス業務に携わり、特にアジア地域における多くの医薬品開発を経験。

日本人
iDD コンサルタント
へのインタビュー
はこちらから



サターラ社について

サターラ社は医薬品開発の最適化および患者治療の改善を目的として意思決定支援のテクノロジーとコンサルティングサービスを提供する世界有数のサービスプロバイダーです。当社のソリューションは、医薬品開発から患者理治療までのライフサイクル全体に及び、最先端のモデリング&シミュレーション手法と規制対応戦略の知見を活用することで承認申請や上市後の商業的成功に貢献します。当社のお客様には、数百の大手製薬企業やCROを始め、世界的なアカデミック研究機関や各国の規制当局が含まれます。

詳細は当社ウェブサイト (<https://jp.certara.com>) を参照もしくは japan.sales@certara.com までお問い合わせ下さい。