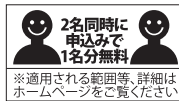


- ◎エキスパートレビューをする際の演者の考え方について実例を挙げて紹介！
- ◎高質なエキスパートレビューを行うために有益な変異原性物質の構造-活性相関を理解する！



# ICH M7変異原性不純物における Ames試験の原理・試験方法・結果の評価と エキスパートレビューのやり方／判断の考え方



～これから対応する初級担当者にわかりやすく解説する入門講座～

日時	2020年5月29日(金) 13:00～16:30	会場	東京・中央区八重洲 ビジョンセンター東京八重洲南口 7F 704
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 46,970円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税4,500円 会員:本体42,700円+税4,270円)		資料付

**講師** エーザイ(株) 筑波安全性研究部 主任研究員 薬学博士 羽倉 昌志 氏

紹介

【専門/主な業務】 遺伝毒性、化学発癌  
 【業界での関連活動】 日本環境変異原学会理事、日本環境変異原学会・微生物変異原性試験研究会 会長・幹事、日本環境変異原学会第45回(2016)大会 大会会長、日本薬学会 環境・衛生部会 遺伝毒性試験法委員。  
 【略歴】 1987年 名古屋市立大学大学院薬学研究科(薬化学専攻)博士後期課程修了。  
 1986年～1987年 愛知がんセンター研究所(生化学部)研修生。  
 1987年～1988年 カリフォルニア大学バークレー校博士研究員(Ames教授)。  
 1989年～1991年 ヒューマン・サイエンス振興財団流動研究員(国立衛生試験所・変異遺伝部)。  
 1991年から現在 エーザイ(株)にて主に遺伝毒性試験、in silico解析、光毒性試験の実施や評価に従事。開発医薬品の安全性担当として申請業務も担当。

**趣旨** ICH M7では不純物のハザード評価/クラス別リスク管理を行うために、Ames試験の代わりにin silicoの利用が許容されている。in silicoでの変異原性評価には2種類の異なる予測モデルを使用する必要があるが、その予測結果は異なることがしばしばある。そのため、これらの予測結果を専門的知識によってレビューすることが求められている。本講座は、初級担当者を対象として、エキスパートレビューを行うために役立つ基礎的知識と実践例を解説する。

ここがポイント

- ・ICH M7ガイドラインの概要
- ・変異原性を引き起こす物質の特徴
- ・in silicoモデルの結果が異なった場合の取り扱い
- ・Ames試験の原理と結果の解釈
- ・変異原性アラートの構造と特徴、(Q)SARの原理
- ・エキスパートレビューの具体的実践方法

プログラム

- |  |  |
|--|--|
| 1. ICH M7ガイドラインの安全性関連のポイント<br>2. Ames試験と変異原性<br>2.1. Ames試験の原理と結果の解釈<br>2.2. 突然変異の誘発機序<br>3. 変異原性物質<br>3.1. 変異原性物質の化学的特徴 | 3.2. 変異原性構造アラートの主な種類とその解説<br>4. エクスパートレビュー<br>4.1. (Q)SARの原理と結果の取り扱い<br>4.2. エクスパートレビューの具体例<br>□質疑応答・名刺交換□ |
|--|--|

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C200527 (エキスパートレビュー)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

<b>今後のご案内</b>	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	S&T会員価格を適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
<b>通信欄</b>	

●受講料について  
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて  
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて  
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
 詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定  
 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**S&T サイエンス & テクノロジー**  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>