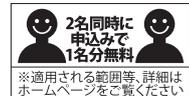




>> 規制要件、探索試験に始まる代謝物の検索から同定、定量試験までの効率的な実施と判断基準、ケース事例、タイミングなど含めて紹介
 >> 臨床移行、申請を考え、評価試験は科学的にいかにも無駄を省くか、必要十分な試験とは

【Live配信(リアルタイム配信)】 創薬におけるヒト代謝物の 安全性評価の課題、規制対応とその判断基準

～探索試験から始まるデータ蓄積と承認申請への戦略～



日時	2021年1月27日(水) 13:00～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	49,500円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料 定価:35,200円/S&T会員 33,440円 ※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。	資料付	

講師 大塚メディカルデバイス(株) 大塚EVTプロジェクト 顧問 内藤 真策 氏
 【国内製薬企業にて、代謝分析研究室室長、所長補佐、企画調整室次長などを経て現職】

趣旨 創薬過程における代謝物の安全性評価は重要な課題であり、進化して成熟したICHおよびFDA等の規制要件をふまえ、探索試験を含む創薬段階、臨床開始段階、申請段階での着実な評価を考えたい。さらに研究方法論なども含め、代謝物の安全性評価について科学的な理解を目指したい。なお、講座で使用しますスライドは全て印刷物で提供します。

ねらい 最初に代謝物の課題を挙げて問題意識を共有し、講習を経て、課題解決の議論に臨みます。講習では、規制的な要件を基本に、探索試験に始まる代謝物の検索から同定、定量試験までの効率的な実施と判断基準を理解し、ケース事例、タイミングなど含めて紹介します。臨床移行、申請を考えて、評価試験は科学的にいかにも無駄を省くか、必要十分な試験とはどうかを考えたい。

プログラム	はじめに: 代謝物評価における創薬現場での疑問点	2. 医薬品代謝物の評価における課題と対策 ・薬物代謝酵素研究の問題点と考え方 ・アシルグルクロナイド等の代謝的活性化による毒性発現 ・薬物療法における副作用の発現に係る代謝物の問題点	4. 代謝物の評価における投与量と投与経路の課題 ・創薬過程における代謝物の曝露評価の行程 ・「特徴づけが必要な代謝物」の評価方法 ・代謝物標品を用いた非臨床試験の実例と試験戦略
	1. 代謝物の安全性評価における ・日本における代謝物評価の成熟過程 ・欧米における代謝物評価の議論、特にFDAの場合 ・ICH-M3(R2)における代謝物評価のポイント	3. 代謝物の非臨床安全性試験、原則と取り組み ・代謝物の安全性評価、事例紹介と規制対応 ・代謝物の定義と評価事例の紹介 ・非臨床試験の実施時期	フリーディスカッション

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。
 お申込み受理の連絡メールに、視聴用URLを記載しております。「Zoom」のインストールができるか、接続できるか等をご確認下さい。
 ・セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。(開催2日前を目安に、ダウンロード可) 詳細はホームページをご確認下さい。

■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 C210102 (代謝物評価)

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。

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

●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