

2019年にICH M12としてDDIがトピックとして取り上げられ、これまでの三極における個別の規制を経て、いよいよハーモナイズに着手！本講座では、現状の日米欧三極の規制要件からICH M12への期待と着地点、ならびに臨床DDI試験および実施のタイミング/評価、探索試験から承認申請に向けたDDI試験の戦略などについてご講演いただきます。

【Live配信(リアルタイム配信)】 三極の規制とICH M12に向けた 薬物相互作用(DDI)試験の課題と判断基準

～探索試験から承認申請資料への考え方と戦略～



日時	2021年3月24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
紹介 【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 創薬における薬物相互作用(DDI)の評価は、ヒトへの外挿が永遠のテーマであり、三極の規制要件の進化とICHでの議論を踏まえて、DDIをキーワードに薬理作用と安全性の推定のため多くの努力を払っています。
本講演では、これらの規制環境に注目し、ヒト試料を用いた探索的なDDI試験から始まる、効率的な非臨床試験を解説し、臨床での評価に繋がりたいと考えます。
なお、講座で使用しますスライドは全て資料として提供します。

プログラム	はじめに	3. 探索試験から承認申請に向けたDDI試験の戦略
	1. 日米欧三極の規制要件の進化	・酵素阻害によるDDI試験
	・アメリカの規制	・ヒト肝細胞を用いた酵素誘導試験
	・ヨーロッパの規制	・トランスポーターを介した薬物相互作用
	・日本の規制	
	2. ICH M12へのステップアップ	4. 臨床DDI試験に対応
	・現状のICHガイドラインとの関連	・非臨床試験から臨床DDI試験の実施
	・ICH M12への期待	・臨床DDI試験および実施のタイミング
	・ICH M12の着地点	・ICH M12で目指す臨床DDI試験
		まとめ
		□質疑応答□

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。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。
・セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただきます。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 C210304 (DDI試験)

会社名 団体名						※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。
部署						
役職		住所	〒			今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)
ふりがな						
氏名						お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)
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。					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日前以前でのキャンセル: 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。

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
https://www.science-t.com