

各企業における最適な評価方法構築向け、実際の運用で問題になる点をピックアップして解説！  
 「Q&Aを含めたガイドラインの理解」「モデル化合物を用いたシュミレーション/in silico評価結果の解釈」  
 「エキスパートレビュー/QSAR結果のエキスパートジャッジ」「開発段階に応じた適切な運用」



# 【Live配信(リアルタイム配信)】

## 《90分 速習講座》

# ICH M7ガイドラインに基づいた不純物の変異原性評価： 医薬品開発の現場で考慮すべきポイント

「当局提出文書の内容」「ニトロソアミン類不純物をめぐる動き」

日時 2021年4月8日(木) 13:30~15:00 会場 Live配信セミナー(リアルタイム配信) ※会社・自宅にしながら学習可能です※

受講料 22,000円 ⇒E-Mail案内登録価格 20,900円 E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。  
 (定価: 本体20,000円+税2,000円 E-Mail案内登録価格: 本体19,000円+税1,900円) 資料付

講師 武田薬品工業(株) リサーチ 薬剤安全性研究所  
 アソシエートサイエンティフィックフェロー 医学博士 橋本 清弘 氏  
 【主な研究・業務】 毒性学、医薬品の非臨床安全性評価 【業界での関連活動】 日本毒性学会基礎講習会小委員会 委員長

趣旨 本講座では、ICHM7ガイドラインに則った不純物の変異原性評価の流れと考慮すべきポイントについて解説し、モデル化合物を用いたシュミレーションについてin silico評価結果の解釈やエキスパートレビューを説明する。また、ICHM7(R2)Q&Aの安全性評価、ドキュメンテーションに関するトピックスについても解説し、どのように実運用に落とし込むかについて紹介する。

ポイント ICHM7ガイドラインに則った不純物の変異原性評価方法及びCMC部門との連携については各社各様で進められています。本講演ではQSAR結果のエキスパートジャッジやドキュメンテーションなど、実際の運用で問題になる点をピックアップして解説するので、Q&Aを含めたガイドラインの理解を深められ、各企業における最適な評価方法を構築する一助になると期待されます。

- プログラム
- 1. M7ガイドライン制定の背景と目的
    - 1.1 制定背景
    - 1.2 評価対象
  - 2. 評価の流れとモデル化合物を用いた評価事例
    - 2.1 クラス分類
    - 2.2 in silicoを用いた評価
    - 2.3 Expert Judgment
  - 3. 開発段階に応じた適切な運用
    - 3.1 評価タイミング
    - 3.2 CMC部門との連携
    - 3.3 運用面での注意点
  - 4. 当局提出文書の内容
    - 4.1 治験届
    - 4.2 CTD
  - 5. ニトロソアミン類不純物をめぐる動きについて
    - 質疑応答・名刺交換

・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。お手数ですが予め「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での配布、郵送のいずれかになります。詳細はホームページをご確認ください。

※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 C210403 (M7変異原性評価) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

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			今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)	
役職	〒			
ふりがな	住所		お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
氏名			通信欄	
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。			

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については適用外とさせていただきます。  
 ●お申し込みについて 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。

**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>