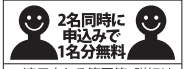




ペプチド医薬品の開発にはガイドラインが存在しないことから、開発方針が立てにくい。  
本講座では規制当局(FDA, PMDA他)からの最新情報に基づいた指針を学ぶことができる！  
天然及び非天然型ペプチド医薬品(次世代型中分子ペプチド医薬品)の非臨床試験に関する各項目を紹介！

# 【Live配信対応】 中分子医薬品／ペプチド医薬品における 非臨床安全性評価のポイント

～規制当局(FDA, PMDA他)からの最新情報に基づいた指針～



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2021年9月28日(火) 14:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
受講料	35,200円 ⇒E-Mail案内登録価格 33,440円 (定価:本体32,000円+税3,200円 E-Mail案内登録価格:本体30,400円+税3,040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。	資料付

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【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 29,700円/E-Mail案内登録価格 28,160円) 本セミナーは、勤め先、移動中でも受講できる「Live配信」もございます。詳細はホームページをご確認ください。



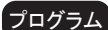
講師 アクセリードラッグディスカバリーパートナーズ(株) コンサルティング シニアコンサルタント  
薬学博士、米国(ABT)及び日本(JSOT)毒性学会認定トキシコロジスト 福井 英夫 氏

〔経歴〕

武田薬品薬剤安全性研究所で新薬の安全性評価を中心に約30年間研究してきました。グローバル武田における消化器病領域治療薬等の非臨床安全性評価リードとして、様々な毒性課題の解決や当局対応、導入候補化合物のデューデリジェンスなどを経験。



ペプチド医薬品開発に関するガイドラインが存在しないことから、ICHM3ガイダンスあるいはICH S6ガイダンスを始めとする各種ガイダンスを参考にして、各種毒性試験の必要性がケースバイケースで判断されている。AMEDペプチド研究班でこれまで議論してきた天然及び非天然型ペプチド医薬品(次世代型中分子ペプチド医薬品)の非臨床試験に関する各項目を紹介したい。



1. 天然型と非天然ペプチドにおける各毒性試験の必要性
2. 低分子医薬品あるいはバイオ医薬品のいずれと見なして毒性評価すべきか
3. 適切な動物種の選択と必要な毒性試験
4. First In Human試験までに実施しておくべき非臨床安全性試験の内容について
5. 抗薬物抗体評価の必要性について
6. 適切な動物種の選択と必要な毒性試験:  
[1]2種(サルに加えて、げっ歯類)を用いた評価の必要性  
[2]試験期間  
[3]生殖発生毒性試験  
[4]がん原性試験  
[5]単回投与毒性試験、反復投与毒性試験  
[6]遺伝毒性試験  
[7]免疫毒性試験  
[8]光安全性試験  
[9]局所刺激性試験
7. ケーススタディ

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17,600円)

※2名様ともE-Mail案内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 C210902 (中分子・非臨床安全性評価) 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			
部署			
役職	住所	〒	
ふりがな			
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。		

※本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 ) 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)	
<b>お支払方法</b> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 現地現金払い <input type="checkbox"/> 現地カード払い	
<b>通信欄</b> <input type="checkbox"/> [会場受講] 希望 <input type="checkbox"/> [Live配信受講] 希望	

●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