

- ◎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！



【Live配信(リアルタイム配信)】 ICH M7におけるAmes試験, 構造アラート, in silicoの解説と エキスパートレビューの仕方／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	2021年9月27日(月) 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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円		資料付
<small>※ 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。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、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。</small>			

講師 **紹介**
 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
 [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。
 [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

趣旨 ICH M7では不純物の変異原性のハザード評価/クラス別リスク管理を行うため, in silicoの利用が許容されているが, in silicoの解析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に役立つ基礎的知識を解説し, 次に具体例を紹介しながらエキスパートレビューを実施する際のポイントを解説する。

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 2. Ames試験と変異原性 2.1. Ames試験の原理・試験方法・結果の評価 2.2. 変異誘発機序 3. 変異原性物質 3.1. 変異原性物質の化学的特徴	3.2. 変異原性アラートの主な種類とその特徴 4. エキスパートレビュー 4.1. 不純物のハザード評価/クラス別リスク管理 4.2. 知識ベースと統計ベース型モデル 4.3. エキスパートレビューの具体例 □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 C210908 (エキスパートレビュー)		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			
役職		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)	
住所	〒	お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
TEL	FAX	通信欄	
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。	