

ヒト投与量設定に関する前・非臨床データに関するQC/QAの事例集!



新薬開発にむけた臨床試験(第I~III相臨床試験)での適切な投与量設定と有効性/安全性評価

～NOAEL・NOEL・MABELによるヒト初回投与量設定と申請資料作成～
～探索的臨床試験からFIH試験,POC試験での効率的な手法～

発刊にあたって

前・非臨床(薬物動態・薬効薬理・毒性)試験での信頼性確保にむけたQC/QAの決定版!!
グローバル開発にむけたヒト投与量設定で必要となる非GLP/GLP試験と信頼性確保
海外(OECD-GLP, ICH)要件を踏まえた前・非臨床試験/データとは
FIH試験,POC試験における非臨床データの臨床部門での取扱い

発刊：2013年5月30日
体裁：B5判上製本 201頁
ISBN978-4-86428-068-6
価格：60,500円(55,000円+税)
S&T会員：57,475円(52,250円+税)
※S&T会員(郵送DM案内あり)はE-mail案内を希望される方は価格が5%OFFになります。

著者

小野寺 博志 (独)医薬品医療機器総合機構
甲斐 修一 ハンティンドン ライフサイエンス(株)
佐藤 隆 トーアエイヨー(株)
三浦 慎一 第一三共(株)
山本 恵司 武田薬品工業(株)
堀井 郁夫 ファイザー(株)/昭和大学
岩崎 一秀 (株)新日本科学
川崎 ナナ 国立医薬品食品衛生研究所

石井 明子 国立医薬品食品衛生研究所
多田 稔 国立医薬品食品衛生研究所
林 直人 メルクセローノ(株)
加藤 隆一 慶応義塾大学
降旗 謙一 医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック
飯田 理文 中外製薬(株)
佐々木 正治 アップイ(合)
杉本 哲朗 中外製薬(株)
内藤 真策 (株)大塚製薬工場

ポイント

- ～ヒト初回投与に関する留意点～
- ・前・非臨床に関するグローバル開発にむけたガイドラインの解説
- ・非臨床試験からヒトにおいて確認すべき最高用量の予測方法
- ・早期申請を見据えた早期探索的臨床試験と第I相への上手な移行方法
- ・低分子、バイオ、抗悪性腫瘍、、、それぞれでのヒト初回投与量設定とは
- ・ヒト初回投与で必要となる非臨床試験の毒性データ、薬理データとは
- ～POC試験に関する留意点～
- ・非臨床段階でより高い薬効・安全性を考慮したモデル作成方法
- ・試験の各実施プロセスにおける信頼性確保の留意点
- ・臨床試験の効率化を目指したバイオマーカーの理解と活用するか/しないか判断
- ～申請資料作成に関する留意点～
- ・GLP非適用試験の扱いとは
- ・外部委託試験での信頼性の確認と申請資料への反映
- ・CTDモジュール2での信頼性確保と記載方法
- ・グローバル申請での非臨床試験の実施時期、遺伝的要因を含む民族差

目次

- 第1章 非臨床における安全性評価に関するガイドライン
- 第2章 非臨床から臨床にむけた早期探索的臨床試験の活用と留意点
- 第3章 臨床試験への移行に必要な非臨床データと有効性/安全性評価
～安全性評価を中心に～
- 第4章 ヒト初回投与量設定方法
 - 第1節 一般医薬品
 - 第2節 バイオ医薬品
 - 第3節 抗悪性腫瘍薬
- 第5章 第I相臨床試験から第II、III相臨床試験における至適用量の設定と効率的な手法
- 第6章 バイオマーカーの探索とPK/PD試験への活用事例
～海外のpharmacometricsの導入を踏まえて～
- 第7章 POC試験を意識した非臨床PK/PDモデルの予測・作成と有効性/安全性の確保
- 第8章 ヒト初回投与時におけるリスク要因の特定とリスク評価・低減・回避
- 第9章 非臨床安全性データの信頼性確保と申請資料作成
- 第10章 グローバル開発のための安全性評価と民族差の要因
～海外データを活用した国内申請～

書籍申込用紙

P079 (ヒト投与量設定)

発刊済

DM

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。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

購入冊数	冊
今後のご案内	<input type="checkbox"/> にチェックをご記入ください。
<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	
振込予定日	月 日
通信欄	

●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、商品と請求書をお送りします。
未発刊のものは発刊後に商品と請求書をお送りします。

●お支払いについて
代金は銀行振込にて、原則として商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。
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負担ください。

●クーリングオフについて
返品は商品到着後8日以内に商品と請求書をご返送ください。
返品時の送料はお客様が負担ください。

●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。

●その他
送料は当社が負担いたします。
試験はできません。

※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。



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

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

P079 ヒト投与量設定

で検索!