

種差により異なる代謝物の毒性/発現を非臨床段階でいかに管理/把握、または予測しながら、ごく微量の化合物で網羅的に代謝物を検出し、正しく構造を推定するためには!



薬物(ヒト)代謝物の構造解析・同定と承認申請/照会事項対応

～ICH・3極の相違と薬事戦略的な開発段階でのデータの取り方～

【薬物代謝物における当局の考え方や早期承認を見据えた戦略的なデータの取り方・考え方】
 代謝物プロファイルや曝露量等について、ヒトと動物の種差を考慮し、いかに臨床へつなげるか!
 開発/申請をスムーズに進めるための、戦略的に探索段階での代謝物評価を組み込む方法!
 MISTガイダンスやICHガイドラインなど、3極要件を比較し、照会事項事例から当局の考えを探る!
 代謝物の定性的・定量的評価の具体的な実施時期や順序についての戦略的な進め方と構築方法!

発刊：2015年2月26日
 体裁：B5判並製本 256頁
 ISBN：978-4-86428-116-4
 価格：55,000円(50,000円+税)
 S&T会員：52,250円(47,500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

戸塚 善三郎	大阪大学大学院	羽倉 昌志	エーザイ(株)
金津 卓史	塩野義製薬(株)	家木 克典	(株)新日本科学
内藤 真策	(株)大塚製薬工場	池田 敏彦	横浜薬科大学
二宮 真一	積水メディカル(株)	湊 宏一	あすか製薬(株)
野沢 耕平	積水メディカル(株)	古田 盛	ゼリア新薬工業(株)

ポイント

- ・FDA・ICHでの「10%」に関する相違、評価・判断法は・・・など、FDAやICH、EMA、PMDAのガイドラインと考え方の相違。
- ・FIHで民族差的要因も含めた非臨床段階での代謝物の安全性評価/最適な投与方法選定について。
- ・ヒト特異的代謝物や、動物種と比較した際にAUCが大幅に低い場合はどうするか。
- ・同定時にお勧めの機器は。また使った機器は。機器のメリット・デメリット。
- ・段階的アプローチ(Tiered Approach)の活用方法と判断基準。
- ・検出量が微量の際の対応方法!早期承認を見据えた場合はどこまで同定するべきか、しないべきか。
- ・動物とヒトの差異の判断基準はどうすればよいのか。また、動物種の選択はどうすればよいのか。
- ・開発段階ごとの代謝物に関わる戦略的な遺伝毒性試験・評価の方法について。
- ・ヒトでの代謝プロファイルと大きく差が出た場合の、承認を遅らせない戦略的なデータ取得と対処方法。
- ・CTDを見据えた各段階で取っておくべき情報・データと代謝物(推定構造を含む)の記載方法。
- ・代謝に関する3極当局での照会事項のトレンドと考え方、電子データ時の注意事項。
- ・また3極申請での無駄な再照会を防止するためには、どのように記載し、どのようなデータが必要になるのか。

目次

- はじめに 薬物代謝物に関する各国動向と今後の展望
- 第1部 代謝物にかかわる3極・ICHのガイドライン/ガイダンスの相違
- 第2部 代謝物の安全性評価における投与量設定と投与経路選定
- 第3部 薬物代謝物の構造解析・同定ノウハウと薬物代謝時の安全性評価事例
- 第1章 合成低分子医薬品におけるヒト特有代謝物を含む薬物代謝物の構造解析・同定法について
- 第2章 バイオロジカル医薬品の薬物代謝物の構造解析事例
- 第4部 薬物代謝物の遺伝毒性のリスク評価方法とストラテジー
- 第5部 代謝物に関する薬物濃度分析と分析法バリデーション
- 第6部 ヒトと動物で異なる代謝物プロファイルと毒性予測・評価方法
- 第7部 CTD申請を見据えた代謝物に関する各開発段階で取得するデータと記載方法
 ～薬事戦略を見据えた具体的な実施時期や順序～
- 第8部 薬物代謝における照会事項と再照会・追加調査を防ぐための上手な回答方法

書籍申込用紙

P097 (薬物代謝物)

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	※申込みに使用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
<input type="checkbox"/> 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 <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)	
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。
 未発行のものは発行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ご負担ください。

●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。

●その他
 送料は当社が負担いたします。
 試読はできません。

※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

P097 薬物代謝物

で検索!