■ICH M7が要求する変異原性不純物の評価・管理手法と申請対応■

ICH M7 変異原性不純物の開発段階からの評価・管理と申請/CTD記載法

～原薬製造における不純物評価とM7が求める管理の適用範囲～
～(Q)SAR/in Silico予測・評価とデータ解釈、評価時の判断基準～

P101

◎ICH M7に対応するQSAR/in silico予測・評価の実際とは
～in silicoの特性、データ解釈、評価時の情報範囲まで～
◎M7が求める治験段階からの不純物管理とは
～開発段階からの適切な不純物管理戦略の構築と当局への申請対応まで～
◎変異原性不純物に関する申請資料への記載内容とは
～治験段階における申請方法からCTD記載事例まで～

発刊：2015年5月28日
体裁：B5判並製本　149頁
ISBN978-4-86428-120-1
価格：32,400円(30,000円+税)
S&T会員：30,780円(28,500円+税)
※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。

著　者

■本間　正充　国立医薬品食品衛生研究所
■阿曽　幸男　国立医薬品食品衛生研究所
■羽倉　昌志　エーザイ(株)
■三島　雅之　中外製薬(株)
■菊野　秩　(一財)化学物質評価研究機構
■長谷川　隆　大塚製薬(株)
■長山　敏　ファイザー(株)

ポイント

・M7ガイドラインが推進するin silicoシステムはあるのか？選択基準は？
・文献/データベースの各特徴・メリットデメリットと活用方法
・クラス分類時の「構造の類似性」の判断基準
・潜在的不純物、分解物の洗い出しとその妥当性の判断
・ICH M7とQ3A/Bとの関連性は？？
・ICH M7が求める原薬製造法における評価と管理の実際
・出発物質・中間体、原料における変異不純物を管理する場合の許容限度値・判定基準
・開発段階での評価基準、閾値設定
・原薬合成時・製剤製造時の潜在的不純物の洗い出しについて
・変異原性不純物におけるICH Q11が求める管理戦略の開発
・ICH M7が提唱する「定期的検証試験」の設定方法、適用時の申請対応
・治験段階における変異原性不純物の情報/管理手法の当局への申請方法
・変異原性不純物についてのCMCパートのCTD記載法を事例をもとに解説
……などなど

目　次

第1章　ICH M7の適用範囲と既存ガイドラインとの関連性
第2章　ICH M7ガイドラインの要求事項と各部門での取り組み/対応法
第3章　ICH M7に基づいた不純物のハザード評価とリスク管理
第4章　ICH M7に対応した毒性評価の考え方と具体的方法
第5章　ICH M7をふまえた変異原性予測・評価の実践
～変異原性情報収集及び(Q)SAR/in silico法の特性、データ解釈と評価～
第6章　原薬製造工程におけるリスクアセスメントと管理戦略の開発
第7章　開発段階におけるLTL曝露に関する許容摂取量の設定
第8章　ICH M7をふまえた規制当局への申請方法とCTD記載時の留意点

書籍申込用紙　P101（ICH M7変異原性不純物）　発刊済　P

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。

※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　□にチェックをご記入ください。
□E-mail希望・登録済み
□郵送希望・登録済み
□希望しない
} S&T会員価格を適用いたします。(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　P101　ICH M7変異原性不純物　で検索!