

医薬品開発で蓄積した試験データを動物用に活用できないか、長年の薬開発経験から解説！

動物用医薬品開発の為の

1名分料金で
2人目無料

医薬品試験データの活用法と評価【LIVE配信】

- ◆日時：2021年05月13日（木）12：30～16：30
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料：1名につき49,500円（税込、資料付）

※会員登録（無料）をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
 ・1名でお申込みされた場合、1名につき**46,200円（税込）**
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料（2名で49,500円（税込））**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師：(株)アルビス 開発グループ 開発・薬事スペシャリスト 川田 淑子 氏

【習得できる知識】

- 人用の医薬品と大きく異なる動物用医薬品の開発と承認申請の特徴
- 飼育動物を取り巻く環境の変化と疾病の現状
- 人用医薬品の開発で得た試験データの活用の可否
- 動物用としてニーズのある医薬品についての知識

動物用として承認された医薬品が圧倒的に少ないため、合法的な獣医療行為ではありませんが、やむを得ず人用の医薬品が多用される現状があります。一方、臨床試験を開始したのに、何らかの理由で開発を断念せざるを得なかった医薬品の中には、動物用として世に出ることを獣医師に切望される医薬品もあります。人用としては既に同効品が競合する疾患領域であっても、動物用としては新規の作用機序ゆえに歓迎される場合もあります。本セミナーでは、医薬品開発で蓄積した試験データを動物用に活用できないか、長年の動物薬開発経験からお話します。

- | | |
|--|--|
| <p>1. 日本のアニマルヘルス市場について</p> <p>1-1. 日本の動物薬市場とその動物種別・領域別成長</p> <p>1-2. 愛玩動物用医薬品の領域別ヒット製品ベスト5</p> <p>1-3. 犬及び猫の疾病統計</p> <p>2. 開発と薬事申請における人用と動物用医薬品の違い</p> <p>2-1. 監督官庁が農林水産省であることによる違い</p> <p>2-2. 薬食審だけでなく、厚労省、食安委への諮問</p> <p>2-3. 製造と申請資料に求められる品質</p> <p>2-4. 概要や添付資料の定義の違い</p> <p>3. 製品の承認申請について</p> <p>3-1. 動物用医薬品にはどのような分類があるか</p> <p>3-2. 動物用医薬品の申請区分と求められる添付資料</p> <p>4. 人用医薬品データを動物用申請にそのまま使える資料</p> <p>4-1. CMC部分（物理的・化学的試験、製造方法、安定性試験）</p> <p>4-2. 毒性試験（実験動物／細菌／培養細胞を用いる毒性試験）</p> <p>4-3. 一般薬理試験（27動薬第3196号にて簡略化）</p> <p>5. 動物用申請のために新たに必要資料</p> <p>5-1. 特殊毒性試験
（製剤を対象動物に投与する試験、人の健康に関連する試験）</p> | <p>5-2. 安全性試験（対象動物を用いるGLP試験）</p> <p>5-3. 薬効薬理試験
（対象動物を用いるnon-GLP試験、作用機序の解明、用量設定試験、人工感染試験）</p> <p>5-4. 吸収等試験（対象動物を用いるnon-GLP試験、ADME）</p> <p>5-5. 臨床試験（2か所以上、60頭／200羽／60分房以上、GCP試験）</p> <p>5-6. 残留試験
（2か所、可食部位がMRLを下回るための休薬期間の設定試験）</p> <p>6. 次々と発出される通知に注意</p> <p>6-1. 人用医薬品の特例承認</p> <p>6-2. 申請後、臨床試験成績の後出し</p> <p>6-3. 海外臨床試験の受け入れ</p> <p>6-4. 動物用医薬品に使用が認められる色素</p> <p>7. 動物用としてニーズのある医薬品とは</p> <p>7-1. 畜産現場の変化</p> <p>7-2. 食用動物に求められる医薬品</p> <p>7-3. 愛玩動物は現代人と酷似</p> <p>7-4. 愛玩動物に求められる医薬品</p> <p>7-5. 人用がないのに動物用にある薬</p> <p>7-6. このような薬の種は眠っていませんか</p> <p>8. 動物用医薬品開発における注意点</p> <p>8-1. 獣医師の特例</p> <p>8-2. 費用対効果</p> |
|--|--|

【LIVE配信セミナーとは？】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた (<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式（受講券、請求書、会場の地図）になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL (<https://zoom.us/test>) から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談（他社に知られたくない）のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『動物薬データ活用【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録（無料） ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。
 セミナーお申込み後のキャンセルは基本にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>
 個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階
 TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>