

# 医薬品の毒性試験 超入門講座

1名分料金で  
2人目無料

～関連規制/試験実施/試験項目/計画書・報告書/信頼性保証/QCQA～

- ◆日時:2015年3月26日(木) 12:30～16:30
- ◆会場:商工情報センター 9F 会議室
- ◆聴講料:1名につき49,980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**47,250円**
- ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

## 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:非臨床開発コンサルタント 医学博士、獣医師 飯島 護丈 氏 (元ファイザー)

《ご専門》 医薬品及び添加物の非臨床毒性試験(試験計画、実施、成績のまとめ、申請資料作成)、病理組織、GLP

《ご略歴》 台糖ファイザー株式会社薬理研究所(現:ファイザー株式会社)に40年前に入社以後、感染症試験など薬効薬理、薬物動態も経験して、毒性試験の試験責任者となる。その間、名古屋市立大学の病理学教室で医学博士号を取得。モンリオール大学医学部薬理学教室で薬物と肝毒性について研鑽する。毒性部門、病理部門の長、GLPの適合性調査などを経験した後、新薬申請業務(非臨床試験)に携わる。定年時に同社中央研究所閉鎖となり退社。その間、循環器系、抗菌・抗生物質、抗炎症薬、抗真菌薬、高脂血症治療薬、点眼薬、添加物などの毒性試験の実施・統計解析、申請や製薬協の活動などに携わった。

《活動等》 非臨床試験、新薬申請に関するコンサルティング、GLPや毒性データに関する執筆活動も行う。

SOT、EuroTox、日本毒性学会、日本毒性病理学会、比較眼科学会への参加・発表、日本医薬品添加剤協会安全性委員会でも活動を行う。

化学物質に加えてタンパク、抗体、ワクチン等の多様な物質は、医薬品や添加物、化粧品、農薬、動物用医薬品としても利用されている。これらの毒性試験は、ヒトや動物・環境生物と対象により試験方法が求める安全性評価により追加や取捨選択される。毒性研究者には、新しい物質を創造する段階では、特定の毒性のない物質を選ぶことを主体に行い、初期の開発段階では、特徴的な毒性所見がヒトに外挿するか否かの評価を行いながら、有効で安全な投与経路や体内分布、排泄を示す製剤処方への貢献も求められる。申請を目指した安全性評価の段階では、毒性試験方法や試験実施に関するGLP規制を遵守した試験の実施・評価と報告書・申請資料の作成能力が問われる。試験の手法として、in silico、in vitro、in vivo毒性試験の特徴を把握して効率的で適切な戦略・評価が必要となる。また、信頼のおける試験並びに信頼性保証の方法も申請において欠かせない。これらを踏まえて、一般的な一連の毒性試験の必須な講演項目に、広範囲な知識と情報収集のための事例と留意点(急所)を重視した解説を加えて各々の任務に役立つ内容を予定しておりますので、是非、ご参加ください。

#### 1. はじめに

- ・毒性と目的 — 開発中止事例と原因
- ・毒性試験の対象物質 — 毒性試験種と規制並びに国際調和
- ・安全性薬理と毒性
- ・体内動態(吸収・分布・代謝・排泄)と毒性 — 標的器官毒性と評価
- ・試験の信頼性を高めるための施策と担当者の役割
- ・毒性情報の収集と予測
- ・毒性試験の実施から報告書/申請書作成・照会対応までの流れ

#### 2. 毒性関連規制

- ・有効成分安全性評価のための試験ガイドライン
  - 医薬品・医療機器、動物用医薬品・医療機器、農薬、飼料添加物
  - 工業化学物質、化粧品、食品添加物等
  - 国際調和(ICH)、OECD、ISO
- ・不純物、添加物の安全性評価
- ・Good Laboratory Practice (GLP)とnon-GLP試験
- ・コモンテクニカルドキュメント(CTD)

#### 3. 毒性試験の計画、実施、評価

- ・類似の構造や薬理作用における安全性情報
  - in silico、in vitro、in vivo試験
- ・試験操作手順書と施設機器のメンテナンス
  - 運営管理者と試験責任者の責務
  - 運営・管理のポイント
- ・施設の試験計画表と試験計画書
  - 試験系の選択と投与経路
  - 試験の実施と予期せぬ事態への対応
- ・生データの記録/修正と保管
- ・毒性の評価 — 標的器官毒性と回復性 — 毒性量と無毒性量
  - ヒトへの外挿性

#### 4. 毒性試験の報告と申請書の作成

- ・治験薬概要と申請資料
- ・CTD作成のポイント

#### 5. 信頼性保証のためのQA並びにQC

- ・信頼性調査/QA・QC
- ・調査事例と対応のポイント
- ・資料の移転と保管期限

#### 6. 適合性調査

- ・施設調査と書面調査
- ・準備とポイント

【質疑応答】

### 『販売予測』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 ●

左の申込みフォームに必要な事項をご明記ください。お申込み後は、弊社より確認のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしていませんので、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>