

医薬品開発のための非臨床試験 実施のポイント

【LIVE/アーカイブ配信】

1名分料金で
2人目無料

- ◆日時: 2026年5月20日(水) 13:00~16:30
【アーカイブ配信: 5/21~5/28(何度でも受講可能)】
 - ◆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。

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2605130>

●講師 : 医薬品非臨床安全性コンサルタント 海野 隆 氏

【専門】

非臨床安全性研究

【講演の趣旨】

臨床試験に入るための非臨床試験(前臨床試験)の実施は医薬品開発の成否を決定する極めて重要な段階である。しかしながら、慎重なるあまり、臨床試験が遅延することや、非臨床試験が不完全な状態で臨床試験に入るとは、企業に大きな損失を与えることになる。最近では、医薬品医療機器総合機構(PMDA)との連携のもとに医薬品開発が進められており、PMDAとのコミュニケーションを十分にとることは必須である。また医薬品はヒトの命にかかわるものであることから、非臨床試験・臨床試験の信頼性は十分に担保されなければならない。さらに非臨床試験は実験動物を使用することから、生命倫理の観点も十分に配慮して行うことは社会的な要請でもある。最近では、アカデミア(大学など)が見出した医薬品の候補物質を導入したり、海外から候補物質もしくは医薬品を導入する事例も増えてきている。最近では、アカデミア(大学など)が見出した医薬品の候補物質を導入したり、海外から候補物質もしくは医薬品を導入する事例も増えてきている。この観点から、医薬品開発における非臨床試験のあり方について講義する。、乳化分散の第3の形態と言われる構造液体についても最近の知見をご紹介します。化粧品技術者の皆様の日々の開発業務のご参考となれば幸いです。

【活動等】

日本毒性学会評議員・認定名誉トキシコロジスト 元理事
元日本製薬工業協会基礎研究部会副会長

【講演プログラム】※一部抜粋

- はじめに
医薬品開発における非臨床試験の位置づけと信頼性保証及び生命倫理、ガイドライン
- 非臨床試験の項目
2-1 薬理試験 2-2 薬物動態試験 2-3 毒性試験
- 薬理試験
3-1 薬効薬理試験
3-1-1 in vitro試験 3-1-2 in vivo試験
3-1-3 リポジショニング
3-2 安全性薬理試験
3-2-1 なぜ安全性薬理試験か?
3-2-2安全政権の項目と内容
3-2-3安全薬理試験はすべて実施する必要があるのか?
- 薬物動態試験
4-1 吸収 4-2 分布 4-3 代謝 4-4 排泄
- 毒性試験
5-1 「毒性」とは何か 5-2 単回投与毒性試験
5-3 反復投与毒性試験 5-4 遺伝毒性試験
5-5 がん原性試験 5-6 生殖発生毒性試験
5-7 その他の毒性試験
- 再生医療製品開発における非臨床試験
- 受託研究機関の活用
- 医薬品医療機器総合機構(PMDA)との連携
- CTD作成のポイント
8-1 評価資料と参考資料
8-2 審査報告書を書くのはPMDA
- まとめ

【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。

『非臨床試験【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※いずれかの参加形式にチェックを入れて下さい⇒LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属・役職	E-Mail	
①			
②			

● 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的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>

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