

応用トキシコロジー リカレント講座

—創薬から申請までの医薬品安全性評価の実際—

日時：平成21年10月1日(木)~2日(金)

会場：昭和大学 上條講堂

主催：昭和大学 薬学部毒物学教室 吉田武美

協賛：日本トキシコロジー学会

プログラム

10月1日(木)

10:00-10:10 開催にあたって 吉田武美(昭和大学)

10:10-11:40 創薬初期における安全性試験と毒作用評価 堀井郁夫(ファイザー株)

11:40-13:00 昼食休憩

13:00-14:30 薬物動態と毒作用発現 池田敏彦(医薬品開発支援機構)

14:30-16:00 ICHガイドラインと安全性試験 大野泰雄(国立衛研)
ICH M3(R2)改訂について 馬屋原宏(国際医薬品臨床開発研究所)

16:00-17:30 医薬品会社およびCROにおける安全性評価の実際 野村 護(イナリサーチ株)

17:45-19:30 懇親会(タワーレストラン昭和 入院棟17階)

10月2日(金)

9:30-10:30 毒作用発現回避のための化合物の化学的修飾 内田 力(田辺三菱製薬)

10:30-11:30 トキシコゲノミクスとその周辺オミクスとの関わり 山田 弘(基盤研)

11:30-13:00 昼食休憩

13:00-14:00 臨床第 相試験において非臨床試験に求めるもの 熊谷雄治(北里大学)

14:00-15:30 承認申請と安全性評価 小野寺博志(PMDA)

15:30-17:30 総合討論：医薬品の総合的毒性評価/Regulatory Scienceにおけるポイントと問題点

総合司会：吉田武美(昭和大学)

コメンテーター：山添 康(東北大学)

パネラー：小野寺博志(PMDA)、大野泰雄(国立衛研)、堀井郁夫(ファイザー株)、野村 護(イナリサーチ)、池田敏彦(医薬品開発支援機構)

討議内容：毒作用特定とNOAEL；毒作用発現機序；生物学的同等性と安全性評価；ヒトへの外挿性；リスクアセスメント・リスクマネジメント
新しい科学・技術進展と毒性評価；その他

参加者は、日本トキシコロジー学会認定トキシコロジスト受験資格・資格更新の評点対象となります。

参加費：2万5千円(懇親会費込み)

お問い合わせ・参加申し込み

昭和大学薬学部毒物学教室

TEL: 03-3784-8205; Fax 03-3784-8246

E-mail: yoshida@pharm.showa-u.ac.jp

開催場所：昭和大学 上條講堂

〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8

。詳細は昭和大学ホームページ 学術・研究活動をご覧ください。<http://www10.showa-u.ac.jp/~toxrec09/>