

ヒト初回投与に必要な非臨床安全性 試験パッケージ - 低分子化合物編 -

講師：福西 克弘 先生

大阪大学医学部附属病院 招聘教員



- ・1979年～1999年：鐘紡株式会社に入社し、新規参入した薬品事業部において施行予定毒性ガイドラインに対応した試験方法の立ち上げ及び施行されるGLP省令に対応した業務体制の構築から始まり、毒性試験の実施、報告書作成及びCTD作成業務に従事する。
- ・1999年～2001年：日本オルガノン(株) (現 MSD株式会社) にて医薬品の薬事申請業務に従事する。
- ・2001年～2011年：毒性試験受託企業である(株)新日本科学に転職し、げっ歯類、カニクイザル等の毒性試験の試験責任者業務に従事するとともに、アカデミアからのサルを用いたオーダーメイド試験の相談・実施も担当する。
- ・2011年～2022年：(独) 医薬品医療機器総合機構のRS戦略相談員となり、アカデミア及びベンチャー企業等を対象とした「非臨床試験から早期探索臨床試験まで」の医薬品開発相談業務に従事する。
- ・現在は阪大MTRにて、アカデミア発シーズの開発を支援している。

今回のセミナーでは、必要な試験項目を示すだけでなく、実際の試験実施に際して必要となる被験物質及びTK測定法の準備、委託施設見学、予備試験等についても可能な範囲で言及させていただきます。

【開催方法】

オンライン開催 (Zoomを使用)

【開催スケジュール】

2023年1月18日(水) 16:00～17:00

【申込期間】

2022年12月14日(水)～2023年1月16日(月)17時迄

【申込方法】

ご参加には事前申し込みが必要です。

下記リンクからお申し込みください。QRコードからのアクセスも可能です。

<https://forms.office.com/r/PbVWX2jWY9>

お申し込みを頂いた方には前日までにログイン情報をお送りいたします。



【主催】大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

【共催】大阪大学大学院薬学研究科 (世話分野 臨床薬理学分野)

【お問い合わせ先】大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター

