

非臨床試験実務担当者
必携の手引書！

7年ぶりの
改訂

医薬品

非臨床試験ガイドライン 解説 2020

編集：医薬品非臨床試験ガイドライン研究会

研究開発や承認申請などを
に重要なガイドラインを
わかりやすく解説！



B5判/980頁
定価10,000円+税

内容・目次などの詳細は
右記QRコードか、裏面へ



株式会社 薬事日報社

本社 〒101-8648 東京都千代田区神田和泉町1番地 TEL03-3862-2141 FAX03-3866-8408
支社 〒541-0045 大阪市中央区道修町2-1-10 TEL06-6203-4191 FAX06-6233-3681
ホームページ：<https://www.yakuji.co.jp/> オンラインショップ：<https://yakuji-shop.jp/>

内容

- 前版以降の「ICH (医薬品規制調和国際会議) ガイドライン」をはじめとした各種非臨床試験ガイドラインの状況について全面的に内容を見直した。
- 非臨床試験における品質管理・品質保証について詳述し、モダリティ(治療手段・方法)ごとの非臨床試験についても国内・海外の状況をふまえて解説。
- 「ICHガイドライン」に基づいて構成し、分野ごとに章を設けた。

目次

1. 医薬品非臨床試験ガイドラインの概要

非臨床試験法ガイドラインの概要

2. 薬理試験

1. 安全性薬理試験
2. ヒト用医薬品の心室再分極遅延 (QT間隔延長) の潜在的可能性に関する非臨床的評価

3. 薬物動態試験

1. 非臨床薬物動態試験
2. 反復投与組織分布試験
3. トキシコキネティクス (毒性試験における全身の曝露の評価)
4. 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション

4. 毒性試験

1. 単回投与毒性試験
2. 反復投与毒性試験
3. 遺伝毒性試験
4. がん原性試験
5. 生殖発生毒性試験
6. 小児用医薬品開発のための幼若動物を用いた非臨床安全性試験
7. 皮膚感作性試験
8. 光安全性評価
9. 免疫毒性試験

5. 品質管理・品質保証

1. 潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理
2. 不純物・残留溶媒等の評価及び管理

6. モダリティごとの非臨床試験

1. バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価
2. 核酸医薬品の非臨床安全性評価
3. 感染症予防ワクチンの非臨床試験
4. 抗悪性腫瘍薬の非臨床評価

7. 非臨床試験の実施時期

医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施

資料 (関連通知、ガイドライン等)

【申込書】

令和 年 月 日

ISBN:978-4-8408-1529-1	医薬品非臨床試験ガイドライン解説2020	定価10,000円+税	申込冊数	冊
ご送付先住所 〒			書店様番線印 (書店申込)	
貴施設・貴社名		部署名		
ご担当者名		お電話番号		

●書店へのご注文は冊数をご記入の上、お近くの書店にお申込み下さい。
 ●弊社に直接ご注文の場合には必要事項をご記入の上、FAXにてお申込み下さい。別途送料 (国内1箇所送付につき550円) を頂戴します。
 ●ご記入いただいた個人情報は、購読連絡や出版案内等に利用させていただく場合がございます。