

ICH M7対応なら CERi



- ICH M7対応として1,400物質以上の対応実績あり
- 医薬品の治験届及び製造販売承認に際して添付すべき資料として当局の受入れ実績あり

ICH M7：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ガイドライン

* ICH M7対応において最も汎用されている知識ベースDerek Nexus及び統計ベース CASE Ultra (GT1 BMUT) の2ツールによる予測を実施します。この他、統計ベースSarah Nexus及び知識ベースCASE Ultra (GT EXPERT) による予測も承ります。

ICH M7対応なら CERi

情報調査 (発がん性、変異原性)

- 国内外の国際評価機関による評価書、ファクトシートのほか、50種類以上のデータベースから網羅的に発がん性及び変異原性に関する情報を収集します。
- 発がん性試験のデータがある場合、化合物特異的な許容摂取量 (AI) の算出を行います。

In silico 変異原性予測

- ICH M7 において要求される OECD QSAR バリデーション原則に従ったツールを使用します。

知識ベース	統計ベース
Derek Nexus*	CASE Ultra (GT1 BMUT)*
CASE Ultra (GT EXPERT)	Sarah Nexus

*ICH M7対応において最も汎用されているツールの組み合わせ

毒性専門家による Expert judgment

- ICH-M7 対応 *in silico* 評価について豊富な経験・実績を有する毒性専門家 (日本毒性学会認定トキシコロジスト) が、評価結果についての Expert judgment を実施します。

Ames 試験の実施 (CERi日田事業所)

- OECD、化審法、安衛法 等の優良試験所基準 (GLP) に対応した Ames 試験について **5,000件** 以上の受託実績があります。

信頼性基準対応、調査結果の当局説明に関するサポート、当局照会に伴う特急対応等についてもご相談承ります。



一般財団法人 化学物質評価研究機構

Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan



安全性評価技術研究所

お問合せ先 〒112-0004 東京都文京区後楽1-4-25 日教販ビル7F

TEL 03(5804)6136 FAX 03(5804)6149

e-mail cac-reach@ceri.jp

URL <https://www.cerij.or.jp>

ホームページも
ご参照ください



ICH M7