

平成 29 年 8 月 10 日

関係者各位 殿

日本医療研究開発機構 委託研究開発  
(医薬品等規制調和・評価研究事業)  
「医薬品の安全性および品質確保のための医薬品  
規制に係る国際調和の推進に関する研究」  
分担研究開発「発生毒性試験に関する研究」研究班  
研究開発担当者(研究班班長) 堀本 政夫

**「ICH S5(R3) : 医薬品の生殖発生毒性試験のガイドライン改定」  
パブリックコメント募集に際しての説明会の開催案内**

医薬品の生殖発生毒性試験のガイドライン改定(以下、ICH S5(R3))は、先般開催されました ICH モントリオール会合専門家会議において、ステップ 1 技術文書の最終化が討議され、その後同文書が合意されました。2017 年下半期中にはステップ 2 ガイドラインに対するパブリックコメントの募集が予定されております。

つきましては、ステップ 2 ガイドラインをご関係の皆様十分に理解していただき、よりの確なコメントをいただくことを目的として、下記の要領で説明会を開催いたします。医薬品の生殖発生毒性試験に関係しておられる皆様には、是非とも参加していただきますようお願い申し上げます。

記

日 時 : 2017 年 9 月 22 日 (金) 13:00~16:30 (受付 12:30~)

場 所 : 日本橋ライフサイエンスビルディング 2階 大会議室  
東京都中央区日本橋本町 2-3-11 (別添地図参照)

<入館手続きは不要。エレベーターもしくは 1 階ホールから階段をご利用ください>

参加費 : 無料

プログラムの概要 :

- ・生殖発生毒性試験のガイドライン改定の背景及び経緯
- ・ステップ 2 ガイドラインにおける主要改定項目の解説
- ・質疑応答

申し込み方法 : PRAISE-NET より出席お申込みをお願いします。  
<https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTAyODY>  
ご出席の方は1名ずつご入力下さい(定員150名)。

申し込み期限 : 2017年9月14日

主催 : 日本医療研究開発機構 委託研究開発 (医薬品等規制調和・評価  
研究事業)「医薬品の安全性および品質確保のための医薬品規制  
に係る国際調和の推進に関する研究」分担研究開発「発生毒性試  
験に関する研究」研究班

共催 : 厚生労働省/医薬品医療機器総合機構及び日本製薬工業協会

問い合わせ先 : 日本製薬工業協会 藤原道夫  
Tel : [029-863-7055](tel:029-863-7055)  
E-mail : [michio.fujiwara@astellas.com](mailto:michio.fujiwara@astellas.com)

以上

## 別添) 会場地図(日本橋ライフサイエンスビルディング)

住所：〒103-0023

東京都中央区日本橋本町 2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング 2階 会議室

(地図に「製薬協」と記されたビルです)



### ● 交通アクセス

地下鉄銀座線・半蔵門線「三越前駅」A6出口より徒歩3分

JR総武快速線「新日本橋駅」5番出口より徒歩3分

JR「神田駅」東口より徒歩10分