

第 45 回 生殖発生毒性評価勉強会開催案内

2017 年 4 月 2 日

生殖発生毒性評価勉強会運営委員会

時下ますますご活躍のこととお慶び申し上げます。

第 45 回生殖発生毒性評価勉強会開催の案内を申し上げます。

*本案内につきまして、貴施設での関係者の皆様に、ご連絡のほどよろしくお願い申し上げます。

日 時： 2018年5月19日(土)、12:30～(受付)、13:00～17:00

場 所： レイアップ御幸町ビル 6 階 6-C 会議室(<http://rental.csa-re.co.jp/b001.html>)

交 通： JR 新幹線・東海道線「静岡」駅下車、徒歩 3 分

会 費： 勉強会 無料、懇親会 3,500 円

申込み： 4/20(金)までに「勉強会のみ参加」または「勉強会及び懇親会に参加」を明記の上、事務局まで申し込みをお願いします。

内 容：

- I. 生殖発生毒性試験におけるTK (進行/アクセリードDDP、城塚康毅)
最近の添付文書には臨床用量の何倍の暴露で催奇形性・胎児毒性がみられた、NOAELは何倍だったという記載がされている。この記載のもととなるTKが実際にどのように行われているか承認審査資料からみていきたい。
- II. Ca拮抗薬の生殖発生毒性試験結果について (進行/大鵬薬品工業、山崎華子)
Ca拮抗薬のあるものは生殖発生毒性試験で催奇形性が認められており、妊婦に禁忌となっている。しかし、疫学研究ではヒトでのリスク増加は明らかではない。あらためて生殖発生毒性試験結果について詳細に検討してみたい。
- III. 生殖発生毒性試験に対する照会事項 (進行/杏林製薬、工藤 哲)
生殖発生毒性試験に対する照会事項とその対応を審査報告書の中から拾い、より適切な対応方法を考えてみたいと思います。参加者からの紹介も歓迎します。
- IV. 悩ましき問題(あなたならどうする?) (進行/田辺三菱製薬、松田 葵)
生殖発生毒性試験の立案、実施、結果で悩ましき問題に直面することがあります。一人で悩まず、勉強会参加者みんなで話し合しましょう。当日、気軽にお申し出下さい。
- V. 胎児標本の所見についての意見交換 (進行/アステラス製薬、坂井祐子)
ラット/ウサギ/マウス/サルの外表面/内臓/骨格観察でみられた稀な所見や判断に迷う所見について勉強会参加者で話し合います。疑問に思う所見があれば、気軽にお申し出下さい。
- VI. 生殖発生毒性メカニズム (進行/大塚製薬工場、原田美輪)
論文発表されている生殖発生毒性メカニズムについて、説明を加えながらみていきたいと思ひます。(当日の進行により次回以降に実施の可能性あり)

☆☆☆ 懇親会 ☆☆☆

17:30頃～、静岡駅周辺

《生殖発生毒性評価勉強会事務局》

第一三共(株) 下村和裕

E-mail: shimomura.kazuhiro.aj@daiichisankyo.co.jp

Tel: 080-4357-4854