

第 43 回 生殖発生毒性評価勉強会開催案内

時下ますますご活躍のこととお慶び申し上げます。

第 43 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： 2017年5月20日(土)、12:45～(受付)、13:00～17:00

場 所： 武田薬品工業 (株) 大阪工場 体育館 2 階ホール

(<http://www.takeda.co.jp/company/mapdata/osakaplant.html>)

交 通： 阪急「十三」駅下車、徒歩 5 分

会 費： 勉強会 無料、懇親会 3,000 円

申込み： 勉強会への参加申し込みは不要です。当日、直接会場にお集まり下さい。

懇親会に参加される方は 5/15 までに事務局までお知らせ下さい。

内 容：

I. 過剰肋骨の増加は毒性変化か？

(北里第一三共ワクチン、下村和裕)

変異を生殖発生毒性評価においてどのように扱うかについては頭を悩ます問題です。変異には広い変化が含まれるため、一律に同じ判断ができるとは限りません。今回は、過剰腰肋骨だけに焦点を当てどのように評価すべきかを話し合いたいと思います。

椎骨、肋骨の正常発生

西村友成

実験動物における過剰肋骨(用語、背景データ)

坂井祐子

腰肋骨の意義、申請資料における扱い

城塚康毅

II. 生殖発生毒性評価の基礎(その1)

(進行/アステラス、西村友成)

社内で生殖発生毒性試験を実施していないなど生殖発生毒性の評価を学ぶ環境にない方々のために、初歩的な内容をシリーズ化して説明していきたいと考えています。

生殖発生毒性試験とは

下村和裕

III. 胎児所見の標準化

(進行/アステラス製薬、藤原道夫)

判断基準において現在問題となっている骨格所見についての議論を行いたいと思います。

IV. ICH S5(R3)について

(進行/アステラス製薬、藤原道夫)

現在、生殖発生毒性試験法ガイドラインの改定作業が行われており、検討すべき内容も浮かび上がってきています。実際に生殖発生毒性試験に携わる者から率直な意見を出し、少しでも改定内容に反映させることができればと思います。

V. 悩ましき問題(あなたならどうする?)

(進行/武田薬品、城塚康毅)

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。

VI. 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。

☆☆☆ 懇親会 ☆☆☆

17:30頃～、十三駅周辺

《生殖発生毒性評価勉強会事務局》

〒134-8630 東京都江戸川区北葛西 1-16-13 北里第一三共ワクチン(株) 下村和裕

Tel: 080-4357-4854 E-mail: shimomura.kazuhiro.aj@daiichisankyo-kv.co.jp