

製薬協発第 389 号

2023 年 10 月 3 日

各 位

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
基礎研究部会長 鈴木 睦

## 「生殖発生毒性試験代替法の現状」 シンポジウム開催のご案内

拝啓 皆様方におかれましてはますますご清栄こととお慶び申し上げます。

さて、基礎研究部会 安全性評価技術課題対応チーム (KT2)・代替法課題検討タスクフォース (TF4) 主催のシンポジウム「生殖発生毒性試験代替法の現状」を開催いたします。

2020 年に ICH S5(R3)の発出をうけ、代替法の開発への利用方法及びバリデーションに使用する陽性・陰性対照物質の情報などが記載され、代替法利用に対する機運が高まっています。また、動物試験の福祉向上の観点、すなわち 3R の推進の点からも代替法の利用促進が望まれます。しかし、ICH S5(R3)に特定の代替法は指定されておらず、2020 年以降の申請品目において、代替法を用いて製造販売承認申請を行った品目はごくわずかであり、普及のためには課題があると考えられます。本シンポジウムでは、産官学の協力のもと、生殖発生毒性の分野において代替法を発展させる協議を行うことを目的として、生殖発生毒性試験の代替法研究を進めている先生方をお招きし、現在の状況及び将来展望についてご講演いただきます。また、レギュレーションを含めて代替法を普及させていくための課題についてパネルディスカッションも予定しております。生殖発生毒性試験代替法についての参加者の知見を深め、活用性を高め、普及の一助となればと考えております。

参加申込方法は下記をご覧ください。多くの方のご参加をお待ち申し上げます。

敬具

### 記

- 日 時 : 2024 年 2 月 8 日 (木) 13 時 00 分～17 時 10 分
- 開催方法 : 現地+Web のハイブリット開催 (現地受付開始 : 12 時 30 分)  
現地 ; 日本橋ライフサイエンスビルディング 2 階 201 大会議室  
東京都中央区日本橋本町 2-3-11  
(<http://www.jpma.or.jp/access/> 製薬協同ビル 2 階)  
Web ; Webex (アクセス先は開催日直前に参加者へ連絡します)
- 参加費 : 無料 (現地でご参加の方はご本人確認のため受付にて名刺を頂戴いたします)

- 定 員 : 100 名（現地、事前申込の先着順）+800 名（Web）
- 対象者 : 製薬協・会員、安研協、アカデミア  
(参加者多数の場合は人数調整をさせていただくことがあります)
- プログラム : 別紙参照
- 参加申込締切日 : 2024 年 1 月 31 日（水）  
**注：期限超過後のお申し込みはお受けできませんのでご注意ください。**
- 申込方法 : 下記 URL よりお申込みください。

・ **オンサイト申込 URL**

[【医：基礎】現地受付：KT2&TF4「生殖発生毒性試験代替法の現状」2/8](#)

・ **Web 申込 URL**

[【医：基礎】Web 受付：KT2&TF4「生殖発生毒性試験代替法の現状」2/8](#)

**【会場で参加される方へのお願い】**

- ・ 名刺を 1 枚ご持参ください。会場で回収させていただきます。
- ・ マスクをご持参ください。会場では以下の感染予防策をとりますので、ご協力のほどお願いいたします。
  1. 入場時の体温測定、手指消毒
  2. 距離をとった着席
  3. ホール後方のドア開放
  4. 休憩時に飲み物を準備いたしません。
  5. その他、3 密を避ける施策

お問い合わせ先：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会：E-mail：[hyouka@jpma.or.jp](mailto:hyouka@jpma.or.jp)

以上

プログラム

## 「生殖発生毒性試験代替法の現状」シンポジウム

- 13:00～13:10 開会挨拶  
基礎研究部会 部会長  
鈴木 睦
- 13:10～13:40 生殖発生毒性試験代替法に対する審査当局の考え  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
三ヶ島 史人
- 13:40～14:40 生殖発生毒性代替法としてのゼブラフィッシュ研究の現状と課題  
1. 医薬品メーカーにおけるゼブラフィッシュ催奇形性評価系の活用  
アステラス製薬株式会社  
森 華奈子  
2. ゼブラフィッシュを用いた化学物質の毒性試験における系統の検討  
青山学院大学  
平田 普三
- 休憩（14:40～14:55）
- 14:55～15:45 生殖発生毒性代替法としての iPS 研究の現状と課題  
1. ヒト iPS 細胞を用いた in vitro 胚・胎児発生毒性アッセイの創薬活用  
中外製薬株式会社  
石田 萌  
2. シグナルかく乱作用のダイナミクスを基にした in vitro 発生毒性試験法  
国立医薬品食品衛生研究所  
大久保 佑亮
- 15:45～16:15 ヒト胎盤模倣システムの開発  
東京医科歯科大学  
梶 弘和
- 休憩（16:15～16:30）
- 16:30～17:00 パネルディスカッション  
演者一同
- 17:00～17:10 閉会挨拶  
基礎研究部会 副部会長  
井上 裕基