

## 第 51 回 生殖発生毒性評価勉強会開催案内

2023 年 10 月 11 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 51 回生殖発生毒性評価勉強会開催の案内を申し上げます。

今回は、添付文書における生殖発生毒性試験の記載について考えてみたいと思います。日本、海外の記載要領、具体的な記載例、記載上の問題点、今後の取り組みなどについてわかりやすく紹介したいと思っています。また、新たな試みとして生殖発生毒性に関して、わからないこと、迷っていること、困っていることなど、よろず相談を受け付けます。参加申し込みの際に、相談事項をお知らせ下さい。

これまでこの勉強会に参加したことのない人の参加も大歓迎です。

\*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： 2023年11月18日(土)、12:45～(受付)、13:00～17:00

場 所： 小野薬品工業 水無瀬研究所（大阪府三島郡島本町桜井 3-1-1）  
（ <https://www.ono-pharma.com/ja/company/about/office.html> ）  
現地開催のみで Web 配信はありません

交 通： JR 島本駅より徒歩 7 分

会 費： 勉強会 無料、懇親会 4,000 円

申込み： 11/7(火)までに「勉強会のみ参加」または「勉強会および懇親会に参加」を明記の上、事務局に申し込みをお願いします。生殖発生毒性に関する相談もどんなことでもかまいませんのであわせて記載下さい(匿名希望可能)。

内 容： 13:00～15:00 話題:添付文書における生殖発生毒性試験の記載

- ・厚労省電子添文の記載要領
- ・FDA Labeling
- ・EMA Labeling
- ・記載例の問題点
- ・より適切な記載に向けて
- ・記載改訂の取り組み

15:00～15:15 休憩

15:15～16:00 講演:母動物の低栄養およびストレスが児に及ぼす影響  
(宇田川 潤 教授、滋賀医科大学)

16:00～17:00 生殖発生毒性よろず相談

☆☆

懇親会： 高槻 CORAL KITCHEN at garden (<https://tabelog.com/osaka/A2706/A270604/27121185/>)

生殖発生毒性評価勉強会事務局 下村和裕

E-mail: [shimomura.kazuhiro.aj@daiichisankyo.co.jp](mailto:shimomura.kazuhiro.aj@daiichisankyo.co.jp)