

日時： 2016年10月1日（土） 13:00～17:00  
 会場： 「独立行政法人 国立オリンピック記念青少年総合センター」  
 センター棟3階、311室 （別添地図参照）  
 懇親会： カルチャー棟2階「レストラン とき」  
 会費（当日）： セミナー：1,500円（学生・大学院生 JTS 名誉・功労会員無料）  
 懇親会：一般3,500円、学生・大学院生1,000円

プログラム

- 12:40～13:00 受け付け  
 13:00～13:05 開会のことば  
 進行 石原 可奈 中外製薬(株) 安全性研究部  
 宇部 雅進 田辺三菱製薬(株) 安全性研究所
1. 13:05～13:40 我々の生殖発生毒性評価は世界標準なのだろうか？  
 ～S5(R3)ガイドライン改訂で感じていること～  
 アステラス製薬株式会社安全性研究所 藤原 道夫 先生
  2. 13:45～14:10 ゼブラフィッシュを用いた催奇形性評価法  
 大日本住友製薬株式会社前臨床研究所 山下 晃人 先生
  3. 14:15～14:40 ESTを用いた in vitro 胎児毒性評価の現状と代替法としての可能性  
 中外製薬株式会社安全性研究部 清川 順平 先生  
 ～14:50 休憩
  4. 14:50～15:25 EFD studies in the minipig, from A to Z  
 CiToxLAB Scantox A/S Andrew Makin 先生
  5. 15:30～16:05 CDISC SENDにおける生殖発生毒性試験および  
 Terminologyの対応状況について  
 Instem Japan 株式会社 北原 輝和 先生
  6. 16:10～16:45 ICH S11 ガイドライン（仮）  
 調整中  
 ～16:50 閉会のことば
- 17:10～18:40 懇親会

※セミナー・懇親会ともに、ノーネクタイのカジュアルな服装でご参加ください。

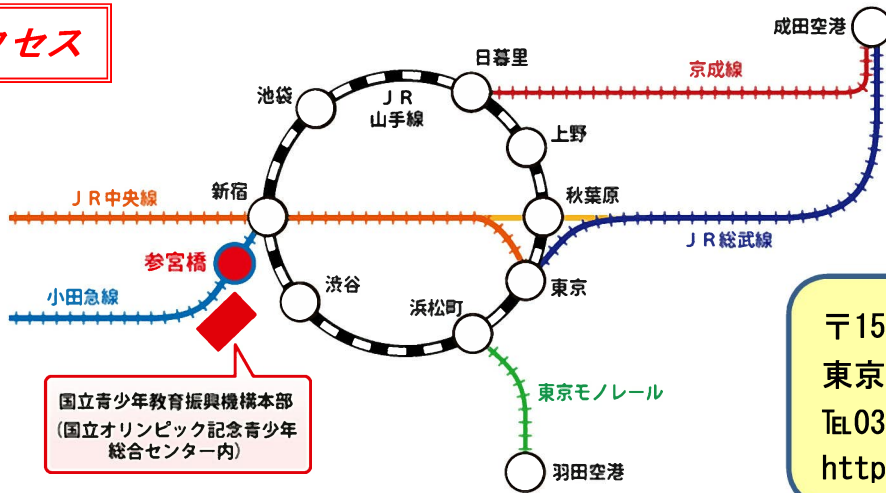
※セミナー終了後に懇親会を企画しています。会員相互の親睦を深めると共に情報交換の場としてご活用ください。皆様の多数のご参加をお待ちしています。

※企業や団体の参加者で、リーフレットの配布、資料等の展示がございましたらお申し出ください。半机分のスペースを準備いたします（無料）。

（事務局から） 懇親会参加希望者は9月23日（金）、セミナー参加希望者は9月28日（水）までに、全員の氏名・所属・連絡先（住所、TEL、e-mail）をご記入の上 e-mail で事務局にお申込みください。学生の方はお申し出ください。なお、当日受付も行いますが、ハンドアウトを配付できない場合もありますのでご了承願います。

事務局 日本バイオアッセイ研究センター 神奈川県秦野市平沢 2445 TEL:0463-82-3911  
 奥田裕計 e-mail: hirokazu-okuda@Jbrc. Johas. go. jp

# アクセス



国立青少年教育振興機構本部  
(国立オリンピック記念青少年総合センター内)

〒151-0052  
東京都渋谷神園町 3-1  
TEL.03-3469-2525  
<http://nyc.niye.go.jp>

## JR 東京駅から

JR 中央線 約 14 分 新宿駅乗り換え  
小田急線 各駅停車 約 3 分  
参宮橋駅 下車 徒歩約 7 分

## 小田急線

参宮橋駅下車 徒歩約 7 分

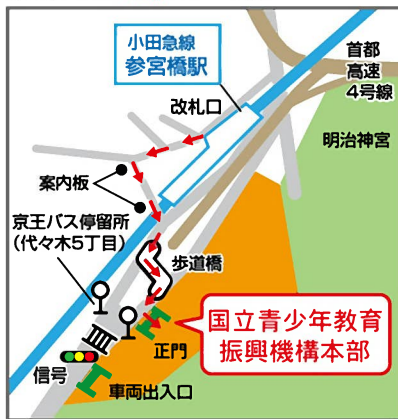
## 地下鉄千代田線

代々木公園駅下車  
(代々木公園方面 4 番出口) 徒歩約 10 分



国立青少年教育振興機構  
国立オリンピック記念青少年総合センター

参宮橋からの[歩道橋]を使った経路



参宮橋からの[横断歩道]を使った経路



懇親会：カルチャー棟 2 階「レストランとき」

セミナー会場：  
センター棟 3 階、311 室



拝啓

地震や台風の恐ろしさを痛感させられた半年でした。時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、第 31 回生殖・発生毒性学東京セミナーを別紙の要綱で開催する運びとなりました。今回は、医薬品の生殖発生毒性試験（及び幼若動物を用いた試験）に係る最新的话题を提供していただきます。

---

---

【演題】

1. 我々の生殖発生毒性評価は世界標準なのだろうか？

～S5(R3)ガイドライン改訂で感じていること～

アステラス製薬株式会社安全性研究所 藤原 道夫 先生

「ICH S5(R3)の改訂作業がステップ 1 技術文書の作成まで来ている。その中のいくつかのトピックを取り上げて、国内の生殖発生試験に対するストラテジーや評価が国際標準化されているのか考えてみたいと思う。」

2. ゼブラフィッシュを用いた催奇形性評価法

大日本住友製薬株式会社前臨床研究所 山下 晃人 先生

「弊社が確立したゼブラフィッシュを用いた催奇形性評価方法を紹介するとともに、同評価法の課題や他社の評価手法について概説する」

3. EST を用いた *in vitro* 胎児毒性評価の現状と代替法としての可能性

中外製薬株式会社安全性研究部 清川 順平 先生

「EST の概要を説明し、アッセイの改良系やヒト細胞を用いた評価への取り組みなど世の中の動向を踏まえながら、胎児毒性評価の代替法としての可能性を概説する。」

4. EFD studies in the minipig, from A to Z

CiToxLAB Scantox A/S Andrew Makin 先生

「We present minipig reproductive biology, and using the guidelines we explain performance of EFD studies in minipigs.」

5. CDISC SEND における生殖発生毒性試験および Terminology の対応状況について

Instem Japan 株式会社 北原 輝和 先生

「非臨床試験の電子申請のデータ標準である CDISC では SENDIG3.1 をベースに EFD 試験に対応した SEND DaRT1.0 の最終化を進めており、関連する SEND Terminology も順次追加されております。その概要と留意点について説明する。」

6. ICH S11 ガイドライン (仮)

調整中

---

---

---

---

生殖・発生毒性学東京セミナーは、12名の実行委員が世話人として持ち回りで開催しています。

<セミナー実行委員> ○：第31回担当委員

- 石原 可奈            中外製薬(株) 安全性研究部
  - 宇部 雅進            田辺三菱製薬(株) 安全性研究所
  - 鷹野 正生            (株)ボゾリサーチセンター
  - 中島 幹夫            旭化成ファーマ(株) 安全性・動態研究部
  - 星野 信人            (株)LSIメディエンス
  - 宇佐見 誠            国立医薬品食品衛生研究所
  - 太田 亮              (一財)食品薬品安全センター 秦野研究所
  - 松岡 俊樹            第一三共(株) 安全性研究所
  - 則武 健一            (株)サンプラネット
  - 名波 加奈            (公財)食品農医薬品安全性評価センター
  - 清水 達也            (株)イナリサーチ
  - 小林 健一            (独)労働安全衛生総合研究所
- 
-

## 若手研究者フォーラム@第31回生殖・発生毒性学東京セミナー 募集要項

生殖・発生毒性学東京セミナーは、前回（第30回）から、若手研究者に対して生殖・発生毒性学に関わる広く種々の情報を交換する場と機会が必要と考え、「若手研究者フォーラム」を発足しました。産官学の様々な立場からの意見や話題は若手研究者にとって将来の貴重な財産になると考えます。

「若手研究者フォーラム」は、研究室や教室単位のご応募を基本としますが、個人でのご応募も配慮します。質疑応答の時間を多く取りますので、考察や結論が確定していない内容でも構わないと考えています。多数のオーディエンスを前にしての口頭発表での経験や激励が今後の研究生活に活かされることを期待しています。従いまして、午後のセミナーへの参加希望者には、この若手フォーラムにもぜひご参加いただけるようお願いするとともに、多大なご声援と協力をお願いします。

日時：2016年10月1日（金）、午前9：30～11：30（予定）、会場使用8：30～

会場：（独）国立オリンピック記念青少年総合センター センター棟3階311室

会費：無料。（発表された学生・大学院生は午後のセミナー・懇親会費も無料とします。）

発表：発表7～15分+質疑応答8～10分を基本とし、1研究室2～4題（40～60分）とします。司会・進行は指導教官等が担当してください。

応募：2016年9月2日（金）～9月12日（月）。学部学生・大学院生の場合は、指導教官が一括してご応募ください。

応募方法：生殖・発生毒性学東京セミナー事務局に e-mail、または HP <http://rdtoxts.wixsite.com/rdt-ts> 「会員専用」→「発表申込」からご応募ください。  
ご協力のお願：受付、会場の準備にご協力ください。

注意：ご応募が少ない場合には中止にさせていただくこともあります。

発表の内容が決定し、プログラムができあがり次第、会員の皆様には案内をさせていただきます（9月中旬予定）。また、HPのお知らせにも掲示いたします。

生殖・発生毒性学東京セミナー 実行委員・事務局