

大阪大学

早期・探索的臨床試験拠点

道修町の家並み—安政年間—

## 第6回アカデミア創薬セミナー

### 薬の開発のために必要な非臨床試験

2013.7.4 17:30～19:00

大阪大学医学部講義棟 C講堂

(株) シミックバイオリサーチセンター  
代表取締役社長 齋藤 明美



医薬品の臨床試験実施のためにはさまざまな非臨床安全性試験(毒性試験)が必要です。毒性試験とは? なぜ必要か? どのようなタイミングで実施すればよいのか? など、お薬の開発に必要な毒性試験について説明します。試験実施のタイミングについては、日米EU医薬品規制調和国際会議(以下「ICH」)において合意され、ICH M3ガイドラインがグローバルで実施されています。日本においても平成22年2月19日に動物実験の3Rの原則に従ってガイダンスが制定されました。その内容の概略を説明します。

主催：大阪大学 早期・探索的臨床試験拠点

厚生労働科学研究費補助金「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業」

後援：未来医療交流会

文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム

大阪大学「TR 実践のための戦略的高機能拠点整備」

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部

大阪大学臨床医工学融合研究教育センター

連絡先: 大阪大学 早期・探索的臨床試験拠点

Tel: 06-6879-3865 Fax: 06-6879-3701

E-mail: ect@ect.med.osaka-u.ac.jp