

# 医薬品開発における 「造腫瘍性試験」と「がん原性試験」について —モダリティによる非臨床安全性試験パッケージの違い—

講師：福西 克弘 先生

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部未来医療センター  
シニアオフィサー



医薬品の非臨床安全性試験に係るガイドラインでは、「造腫瘍性」及び「がん原性」の2種類の試験が記載されています。似たような概念にも見えますが、「がん原性試験」はヒト初回投与試験（以下；FIH）開始前に必要な非臨床毒性試験に含まれていません。

なぜ「がん原性試験」はFIHに不要で、「造腫瘍性試験」は必要なのか？

今回はFIH前に必要な非臨床毒性試験について、モダリティ及び非臨床安全性評価方法の位置付けから、なぜ2つの非臨床毒性試験の実施時期に違いが出たか等について再生医療等製品を中心に説明したいと考えています。

【開催日時】 2024年 8月 21日(水) 17:00～18:00

【開催方法】 オンライン開催（Zoomを使用）

【申込期限】 2024年 8月 20日(火)



事前申込制となります

下記リンクもしくはQRコードより申込みフォームにアクセスし、必要事項を記入の上、期間内にお申込みください。

[https://zoom.us/webinar/register/WN\\_GHeWwkVSTPqllfUraPTW0w](https://zoom.us/webinar/register/WN_GHeWwkVSTPqllfUraPTW0w)



参加には、登録承認後にZoomから配信される承認メールが必要です。  
承認メールが届かない場合は、本セミナー開始2時間前までに、  
お問い合わせ先までご連絡ください。

※ 本セミナーは、【ARO協議会 プロジェクトマネジャー、スタディマネジャー 認定制度】受講単位対象セミナー（予定）です。

【主催】 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

【共催】 大阪大学大学院薬学研究科（世話分野 臨床薬理学分野）

【お問い合わせ先】 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター

E-mail : mtr-yakuji.course@dmi.med.osaka-u.ac.jp TEL : 06-6210-8299

