

製薬協発第 280 号
平成 25 年 5 月 9 日

基礎研究部会委員 各位
C.C. 副部会長 各位
TF-5 委員 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 中村 和市
TF-5 リーダー 宮本 憲優

「ヒト iPS 細胞応用安全性評価」コンソーシアム説明会のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
日頃より日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会の活動に格別なご協力を賜り感謝いたしております。
さて、今期、基礎研究部会では、「心筋・肝臓・神経に関するヒト iPS 細胞を用いた各種安全性評価技術への応用性を実験的に検証し、将来的展望も含め実用に向け世の中に提言する」ことを目的として、「ヒト iPS 細胞応用安全性評価コンソーシアム」を新規に発足させることになりましたのでご案内いたします。

本共同研究は、以下の原則を持ちまして実施してまいります。

- 1) 既存の日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会 ヒト iPS 細胞応用安全性評価タスクフォース (TF-5) は、運営事務局として機能します。
- 2) その他、関心のある加盟会社及び技術を持っている受託研究機関にも安研協事務局を通じてアサウンスします。

2014 年 (平成 28 年) 1 月 28 日 火曜日

日刊薬業 第 13881 号



発行所: 株式会社じほう www.jiho.co.jp
本社/〒101-8421 東京都千代田区神楽坂 1-5-15
支店/〒641-0044 大阪府中央区伏見町 2-1-1
© じほう 2014

TODAY'S TOP NEWS

iPS 活用の心毒性安全評価法を開発へ

厚生労働省 製薬協との検証実験も計画

厚生労働省は、iPS 細胞技術を活用した心毒性に関する医薬品の安全性評価法の検討に乗り出す。人体へのリスクの大きい臨床試験の廃止を求める世界的な動きが出ている中で、iPS 細胞技術を用いた心筋細胞の開発と、それを活用した精度の高い評価法開発を並行して進める。日本製薬工業協会と共同で大規模な検証実験も行う計画で、日本発の心筋細胞と評価法を、世界基準として確立させるための取り組みを加速させる。

まとめ

- iPS細胞を利用するプロトコルの標準化を行い、誰でもできる実験プロトコルを普及して試験法の科学的妥当性を検討する。
- 薬剤の応答性をもとに分化心筋細胞の規格を設定し、試験データの再現性や信頼性を高める。
- 国際標準として認められるためにバリデーション研究を推進すべきである。
- 国際協調を図り、ガイドライン化を見据えた動きに対応する。

謝辞

関野 祐子 (国立衛研)
杉山 篤 (東邦大学)
安東 賢太郎 (東邦大学)
中村 裕二 (東邦大学)
松尾 純子 (新日本科学／東邦大学)
澤田 光平 (エーザイ株式会社)
宮本 憲優 (エーザイ株式会社)
小島 敦子 (エーザイ株式会社)
長田 智治 (三菱化学メディエンス)
第1回霧島会議にご参加の皆様

(敬称略)

研究費



VI. 日本安全性薬理研究会

第5回情報・技術交流会 討論会資料

平成26年2月13日開催

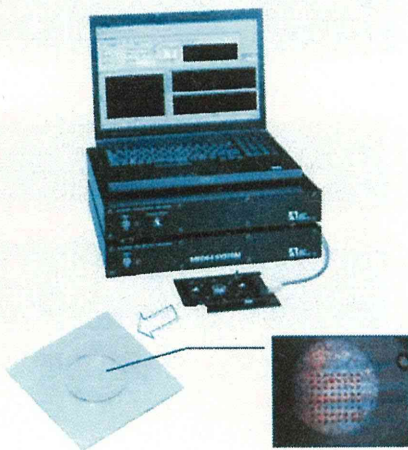
「FPD測定におけるチャンネル間差、EAD/TA様波形について」

2014/2/13
日本安全性薬理研究会
第5回情報・技術交流会 討論会

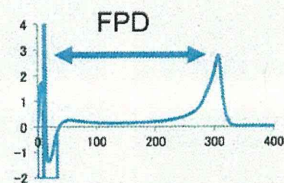
FPD測定におけるチャンネル間差、 EAD/TA様波形について

Field Potential測定

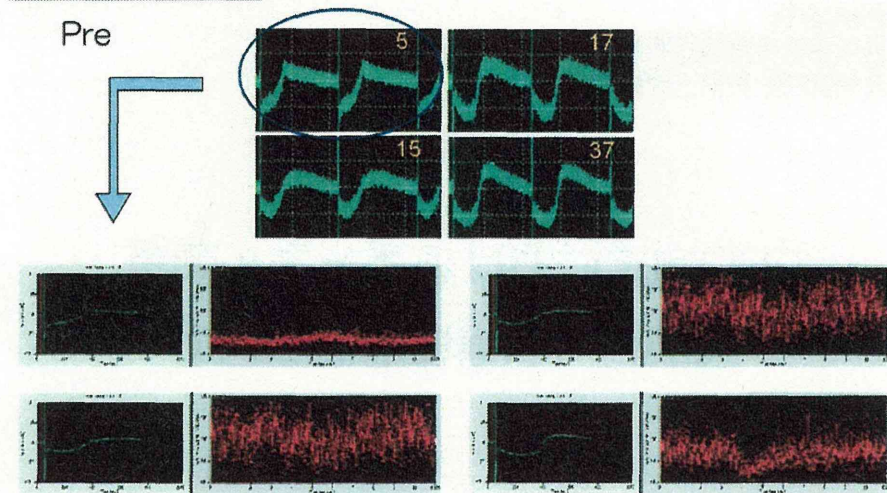
- 細胞：iCell® Cardiomyocyte
(Cellular Dynamics International)
- 測定機器：MED64 system
(アルファメッドサイエンティフィック株式会社)



< Field Potential >



チャンネル間差

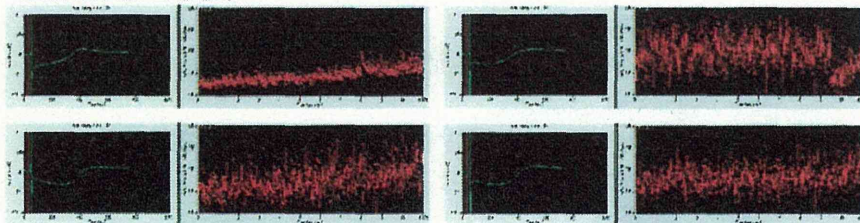


波形の形によってFPDの振れ幅が異なる。
→ドームがはっきりした波形を選ぶ必要がある。

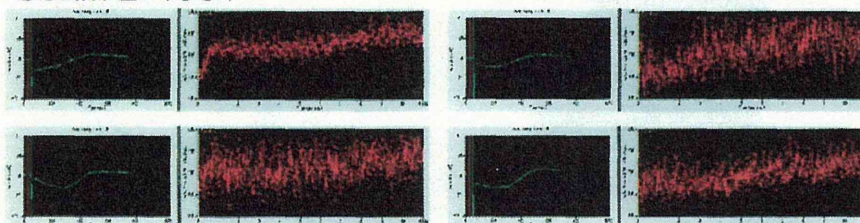
3

チャンネル間差

10nM E-4031



30nM E-4031

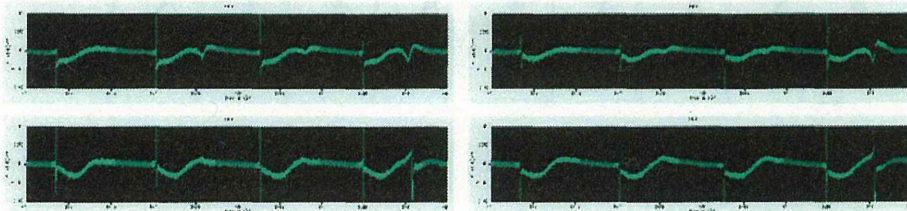


• E-4031に対するFPDの延長作用について、チャンネル間での検出感度差がみられた。

4

EAD/TA様波形 (1)

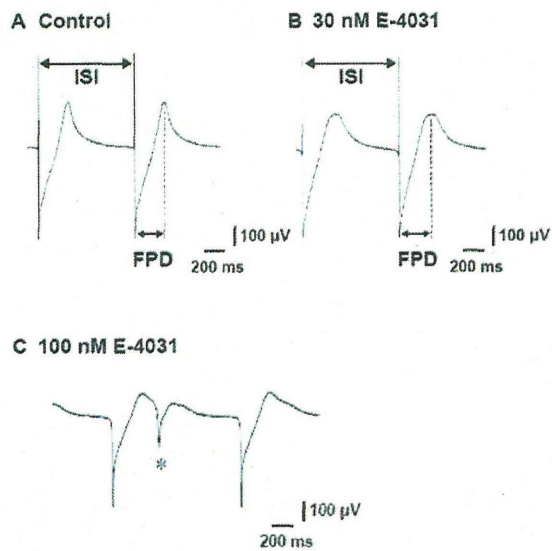
100nM E-4031



- 複数のチャンネルで異常波形がみられるか？
- 投与前の波形との比較
- 自動能のリセットの有無

5

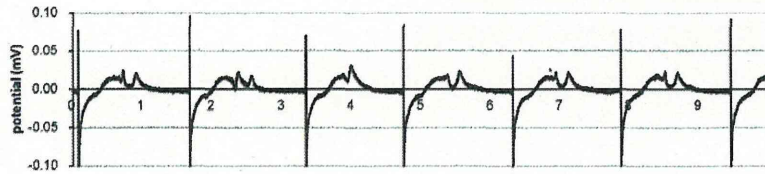
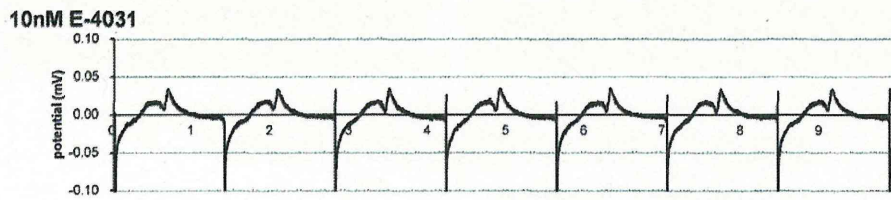
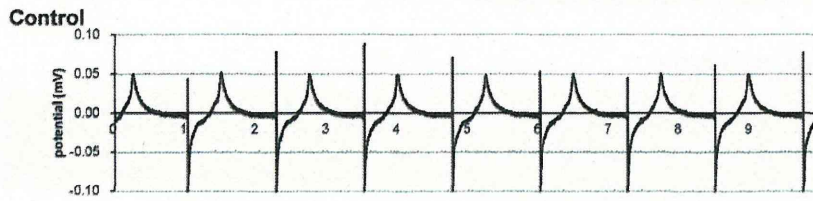
EAD/TA様波形 (2)



Nakamura Y., et al.
J Pharmacol Sci (in press)

6

EAD/TA様波形 (3)



7

