

	<p>応出現期間の検討を厚労省の委員会で 行った。上記検討に基づき、報告対象 とする期間は報告基準に定められてい る。</p>
<p>PPSV23 接種後の接種部位の腫脹、上 肢の挙上困難などは届け出になるのか</p>	<p>報告基準に定められた症状として、蜂 巣炎の項目があり、これに該当すれば 法律に基づいて届出義務となる。</p> <p>また、比較的軽微な副反応に関しては、 抽出された接種者を対象に、健康状況 調査として、調査が行われているワク チンもある。</p>
<p>ワクチン接種をするにしてもリスクが ないということはない。</p>	<p>その通りであり、起きる副反応を事前 に説明できるかどうかは重要である。</p> <p>予防接種によって起こりうる副反応 と、発症した場合の重症度の程度を説 明するのが重要と考えている。</p>
<p>分母データに関して。副反応報告の頻 度を算出するにしても、総接種数は把 握できていないのでは？</p>	<p>その通り。例えば、インフルエンザの 予防接種後副反応報告数が多いのは総 接種数が多いためである。そのため、 出荷数を基に頻度が計算されている。</p>
<p>副反応の発生頻度が出てこない。現在 は、膨大な資料として厚生労働省が発 表しているがかなり読み解くのは困難 である。</p>	<p>一般への情報伝達の仕方というのが大 事。子どもを持っている母親へどのよ うにわかりやすく伝えるかが重要であ る。</p>
<p>小児と成人の受診方針、母子健康手帳 の有無などの違いについて。</p>	<p>小児は母子健康手帳があるのでむしろ 接種歴の把握はしやすい。成人はマイ ナンバー法案が成立したので、それと ワクチン接種歴を紐づけることで、接 種歴を把握しやすくなることが期待で きる。</p>
<p>副反応報告書の電子媒体について、そ れは研究班にとどめてよいのか</p>	<p>研究班で作成した電子媒体の報告書ひ な形は、厚生労働省で使用できないと の返答があり、今後厚生労働省で作っ てもらえれば、厚生労働省も使用しや すいのではないかと。</p>
<p>協力医療機関の選定はどうするのか。</p>	<p>残りは2年だが、症例対照研究の症例</p>

<p>協力医療機関を増やす工夫は行わないのか。</p>	<p>数を集められるかが問題。 2年目以降、症例数が足りない場合は、広げていきたい。1年目に出てきた課題を修正して2年目以降変更を考えていきたい。</p>
<p>マイルストーンは細かいゲートを設けても仕方がないので、四半期ごと程度の設定でもよいのではないか。</p>	<p>来年度は四半期毎に検討する</p>
<p>ワクチン後の健康被害救済は現在時間がかかっている。日本は因果関係がはっきりしなければ健康被害救済制度を使用できないのでは？</p>	<p>むしろ日本は健康被害救済は手厚い。ワクチンによって発生した健康被害は当然のこと、その他の要因が考えられても、ワクチンであることが否定されなければ、救済される国である。先進国でも健康被害救済制度がない国もある。</p>
<p>医薬品医療機器等法に基づく企業報告も残っているのか。</p>	<p>学会報告等があると、それも含めて企業報告として届け出られている。かなり時間の経過した報告もあり、医療機関報告とのずれがある。</p>

平成26年度医薬品等規制緩和・評価研究事業
評価意見書

担当P.O名：片倉健男

テーマ	ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究
評価機関名	国立感染症研究所
内容	予防接種後副反応の解析・調査研究（プロジェクトの総合推進、異常な集積の有無についての解析に関わる技術開発、研究班検討会の実施）
参加者	感染研：多屋先生（研究代表者）、落合室長、奥野研究員 片倉
【個別評価事項】	
<p><u>1. 研究を推進する必要性について</u></p> <p>平成25年4月以後義務付けられた、予防接種後の副反応のうち、重篤な副反応である血小板減少性紫斑病についての検討が求められている。血小板減少性紫斑病は、1例ずつの評価では因果関係を科学的に評価することが困難な発生頻度がまれな副反応であり、接種との関連について疫学解析を用いて検討する必要がある。</p> <p>具体的には、血小板減少性紫斑病を含めた頻度がまれな副反応について疫学調査を行う。ワクチンと副反応の間に明確な因果関係が証明されていなくても、頻度がまれなため、紛れ込みの除外も含めて疫学手法を用いて検討を行うことは重要である。また、医療機関からの症例報告基準を作成し、症例が発生したら報告するように協力依頼を行うとともに、報告症例に関する情報を収集・整理して、稀で重篤な疾患におけるワクチン接種との関連について評価する。</p>	
<p><u>2. 研究内容と研究の進捗状況について</u></p> <p>①疫学研究のデザインに関する検討</p> <p>※ワクチン接種後の血小板減少性紫斑病について、その発生頻度を明らかにする疫学研究デザイン</p> <p>→研究デザインとしては、観察研究及び記述研究</p> <p>方法として、全ワクチン接種者について、該当症例数の頻度を観察：症例は副反応届による把握と、全血小板減少性紫斑病中の該当症例の2通りが考えられる。</p> <p>後者ではすべての血小板減少性紫斑病症例把握ができるかが課題であり、実行可能性の高い副反応報告書の把握とする。</p> <p>※ワクチン接種後血小板減少性紫斑病発症に関連する要因の解明のための疫学デザイン</p> <p>→研究デザインとしては、症例対象研究</p> <p>方法：症例は血小板減少性紫斑病と診断された患者</p> <p>対照は賢者と医療機関、受信日、性、年齢をマッチングした血小板減少性紫斑病以外の患者</p> <p>症例と対照の比は1対2～4</p> <p>② ワクチン接種後の血小板減少性紫斑病発生頻度を明らかにする疫学研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予防接種法施行規則に基づいて医師に報告義務がある接種後の症状と接種から症状発現までの期間：アナフィラキシー4時間～血小板減少性紫斑病28日 最短はヒトパピローマウイルス感染症の血管迷走神経反射（失神を伴うもので30分） 	

最長は結核の化膿性リンパ節炎で4月

- ・報告例から 47 症例 (1 歳児 19 例)

発症までの期間と接種ワクチン

- ・ワクチン接種と重篤副反応である血小板減少性紫斑病の血小板減少のレベル (レベル 2 が 16 症例、レベル 3 が 26 症例、血小板レベルの記載なしが 5 例)

- ・企業報告から：特定のワクチン、ロットロットに異常な集積は無し

肺炎球菌結合型 (PCV) 又はインフルエンザ菌 b 型 (Hib) を含む単独接種または同時複合接種後の発生が全体の報告数の 40%。年齢群として 0 歳特に 2-4 か月での報告が多く、次いで 1 歳での報告が多いが、この年齢は受けるワクチンの種類と頻度が高いため分母を加味した検討が必要。(分母は現段階で不明)

- ・海外文献調査も実施。

小児群は成人群に比して患者数多い。

性別では男性が多い。

先行感染を有する割合がおおい。

重症の出血症状を呈した症例は小児群で多い。

血小板数が 20,000/ μ L 未満症例は小児群で多い。 等

③ 要因解明のための症例対象研究

- ・症例定義の作成

- ・研究班メンバー参加の関連施設を含めた施設へ協力依頼を求め、各施設への IRB への申請等を実施し、各地域における症例収集を進める。(神奈川県、石川県等研究班参加地域を中心に)

- ・調査における課題：成人において、血小板減少性紫斑病と診断される症例は一部。

入院対象患者は、他の合併症のある患者に限られる。

成人の血小板減少性紫斑病の後発年齢は 20 代～40 代の女性であるが、60～80 代の高齢者が増えているが、その成因は異なると考えられている。

症例数の確保が課題。

④ 今後の活動予定

- ・予防接種後副反応として届けられる血小板減少性紫斑病に関する丁寧な解析
- ・症例対象研究の実施
- ・不足している項目に関して情報収集、具体的な提案の実施

3. 研究の組織と体制

国立感染症研究所多屋先生を中心に、川崎医科大学、金沢市 (石川県) 保健局、横浜市立大学 (神奈川県)、済生会中津病院 (大阪府) 等の病院の参加を得て、今後症例収集を進め、疫学研究の裏付けデータの蓄積を継続する。

4. その他 (特記事項等)

特になし

【 PO コメント 】

研究はおおむね順調に進められている。解析のための症例確保が重要。一般病院において実施される高齢者のワクチン接種後の副反応の報告漏れも予想される。

今後、本研究班の成果をどのように活用していくのか、より明確にしていくべきではないか。

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）

分担研究報告書

医薬品関連の臨床評価および市販後安全性評価関連の研究開発の進捗管理

研究分担者 安原 一 昭和大学医学・医療振興財団理事長

研究要旨 医薬品等規制調和・評価研究及び地球規模保健課題解決推進のための研究について PD・PO による進捗管理を行い、PO として 21 課題を担当した。担当した全課題から、研究成果申告書の提出をうけて、その結果の整理および解析を行った。そのうち 2 課題についてはサイトビジットを行った。ほとんどの課題の研究成果申告書では予定に沿った進捗の報告であった。またサイトビジットについては、2 課題とも研究成果は十分にみられ、研究成果についての公表や海外への情報発信を積極的に行うこと、さらに 2 つの課題の目標は共通しており、研究者の交流等もあることから、相互に連携をとりながら研究を進捗するよう、コメントした。

A. 研究目的

医薬品等規制調和・評価研究及び地球規模保健課題解決推進のための研究に関連する研究開発を効果的かつ効率的に推進するためには、研究開発の方向性にしたがって採択された研究課題が円滑かつ迅速に遂行され、最大の研究成果を得られるようにするための進捗管理を実施する必要がある。そこで本研究は、医薬品等規制調和・評価研究及び地球規模保健課題解決推進のための研究に関連する研究開発の研究成果を最大化するために必要な進捗管理の具体的な方策を開発・実施・評価し、「研究開発管理」を効果的に推進する仕組み（PDCAサイクル）を検討することを目的とする。

B. 研究方法

(1) 研究成果申告書による進捗管理：

表 4-1 に示した研究課題（医薬品の臨床評価および市販後安全性評価を含め、主として平成 27 年度以降も継続予定の課題を担当）について研究

代表者に研究成果申告書の提出を求め、その内容を解析した。用いた研究成果申告書の様式は、総括研究報告書（表 2）の通りである。

(2) サイトビジット

iPS 細胞を用いた医薬品評価法開発に関連する 2 課題（H24-医薬-指定-030 および H26-医薬 B-一般-016）についてサイトビジットを担当した。それぞれ PD・PO による進捗管理の目的、サイトビジットの目的等を説明した後、研究代表者より約 20 分のプレゼンテーションにより、研究課題の進捗の説明をうけた後、質疑応答を行った。

C. 研究結果・考察

(1) 研究成果申告書の解析：

担当した研究課題 21 課題すべてから、研究成果申告書の提出を受けた。研究成果申告書（総括表 2）の様式の中で、研究の意義、研究の目的、研究対象の階層、医学的応用可能性、開発候補物の分類（承認申請上の分類および技術分類）、関

連する疾患分類 について整理した (表 4-2)。多くの課題は基盤整備にむけたものであった。研究の目的は疾病制圧と健康長寿に分類されたものが多かった。研究対象の階層では細胞、集団、あるいは社会をあげた課題が多かった。医学的応用可能性では 8 課題が治療を選択した。開発候補物からの分類では 11 課題は該当せずを選択していた。疾患分類においても「その他」を選択したものが多かったが、多くは特定の疾患を対象とする研究ではないという観点からその他を選択したものと考えられる。

進捗度の報告については、設定したマイルストーンに対して、ほとんどの課題で概ね順調な進捗を示したという報告であった。

(2) サイトビジットによる進捗管理：

iPS 細胞を利用した医薬品のヒト特異的有害反応評価に関する二課題についてサイトビジットを行った。始めに PD, PO による進捗管理の趣旨を説明したあと、事前に依頼しておいた進捗管理に関する 20 分程度のプレゼンを聞き、その質疑応答を行った。H24-医薬-指定-030 については当初の計画および目標に沿って成果が得られていることを確認したが、研究成果、内容について国内外に情報発信を積極的にするようにコメントした。

H26-医薬 B-一般-016 は初年度であり、研究目標にそって研究が進捗していることは確認した。一方でこの研究課題は H24-医薬-指定-030 関係者との共同研究体制をとっており、両者が連携し、iPS 細胞による心毒性評価法確立に向かって研究を進捗するように、コメントした。

D. 結論

(1) 研究成果申告書によりほとんどの課題で概ね適切な進捗が行われているとの報告を確認した。

(2) サイトビジットの結果、二つの課題とも順

調な成果が得られていることを確認した。

E. 研究発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表4-1. 進捗管理対象課題一覧

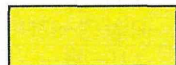
(千円)

	研究課題番号	研究者等名	所属研究機関	採択課題名	研究開始年度	研究終了年度	直接経費	合計	担当PD/PO
29	H24-医薬-指定-030	関野 祐子	国立医薬品食品衛生研究所	ヒトiPS分化細胞を利用した医薬品のヒト特異的有害反応評価系の開発・標準化	24	26	125,000	125,000	安原先生
29				ヒトiPS分化細胞を利用した医薬品のヒト特異的有害反応評価系の開発・標準化(調整費追加交付)			350,000	350,000	安原先生
44	H26-医薬B-一般-007	川上 純一	浜松医科大学	医薬品等の市販後安全対策のための医療情報データベースの利活用方法に関する薬剤疫学研究	26	28	6,924	9,000	安原先生
50	H26-地球規模B-一般-	斎藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所	市販後における重篤副作用(間質性肺炎、横紋筋融解症、重症薬疹等)の発症要因解明と安全対策に関する	26	28	8,000	8,000	安原先生
52	H26-医薬B-一般-031	船田 正彦	国立精神・神経医療研究センター	危険ドラッグを中心とした中枢神経系に作用する物質の迅速検出方法の開発に関する研究	26	28	126,000	150,000	安原先生
53	H26-医薬B-一般-010	香取 典子	国立医薬品食品衛生研究所	医薬品品質システムにおける医薬品・製造・品質管理手法の系統化及び国際調和に関する研究	26	28	4,500	4,500	安原先生
55	H26-医薬B-一般-017	鈴木 孝昌	国立医薬品食品衛生研究所	コンパニオン診断薬の臨床性能のブリッジングのための評価手法に関する研究	26	28	10,000	10,000	安原先生
56	H26-医薬B-一般-018	早川 堯夫	近畿大学	再生医療実用化加速のための幹細胞等由来製品評価に最低限必須・共通の技術要件・基準に関する研究	26	28	23,100	30,000	安原先生
58	H26-医薬B-一般-001	山口 昭英	国立医薬品食品衛生研究所	血液製剤のウイルス等安全性確保のための評価技術開発に関する研究	26	28	8,500	8,500	安原先生
60	H25-医薬-指定-008	奥田 晴宏	国立医薬品食品衛生研究所	医薬品品質保証システムの進歩に対応した日本薬局方の改正のための研究	25	27	4,700	4,700	安原先生
61	H25-医薬-指定-009	四方田 千佳子	国立医薬品食品衛生研究所	後発医薬品の同等性ガイドラインにおける試験方法の改正に関する研究	25	27	3,500	3,500	安原先生
64	H26-医薬B-一般-020	内田 恵理子	国立医薬品食品衛生研究所	遺伝子組換え技術応用医薬品の利用における生物多様性の確保に係る規制のあり方に関する研究	26	27	1,500	1,500	安原先生
65	H26-医薬B-一般-013	川崎 ナナ	国立医薬品食品衛生研究所	次世代抗体医薬品等の品質・安全性評価法の開発	26	28	40,000	40,000	安原先生
66	H26-医薬B-一般-014	鹿野 真弓	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	小児医薬品及び難病等アンメットニーズ医薬品を含む臨床開発等におけるモデリングとシミュレーションの活用に関連する指針等の作成に関する研究	26	28	4,000	4,000	安原先生
67	H26-医薬B-一般-015	佐藤 薫	国立医薬品食品衛生研究所	ヒトiPS細胞由来神経細胞等を用いた新規in vitro医薬品安全性評価法の開発	26	28	20,000	20,000	安原先生
68	H26-医薬B-一般-016	黒川 洵子	国立大学法人東京医科歯科大学	ヒトiPS細胞由来心筋細胞株を成人心筋に橋渡しするためのインシリコツールの開発	26	28	7,700	10,000	安原先生

69	H26-医薬B- 一般-021	合田 幸広	国立医薬品食 品衛生研究所	高機能性薬物キャリアを利用した医薬品の品質確保に 関する研究	26	28	28,000	28,000	安原先生
70	H26-医薬B- 一般-022	石田 誠一	国立医薬品食 品衛生研究所	ヒトiPS細胞由来肝／小腸細胞による再現性のある薬物 代謝酵素・トランスポーター等の薬物誘導性評価試験の	26	28	20,000	20,000	安原先生
74	H25-地球規 模-指定-004	小島 肇	国立医薬品食 品衛生研究所	新規動物試験代替法の開発、国際標準化及び普及促 進に関する研究	25	27	7,900	7,900	安原先生
74				新規動物試験代替法の開発、国際標準化及び普及促 進に関する研究(追加交付)			3,094	3,094	安原先生
75	H25-地球規 模-指定-005	五十嵐 良明	国立医薬品食 品衛生研究所	化粧品中の微量不純物の分析法と実態調査に関する研 究	25	27	4,500	4,500	安原先生
76	H25-地球規 模-指定-007	齋藤 嘉朗	国立医薬品食 品衛生研究所	機能遺伝子多型に係る人種差に関する研究	25	27	3,150	3,150	安原先生
77	H26-地球規 模B-一般- 002	頭金 正博	公立大学法人 名古屋市立大 学	東アジア地域での薬剤応答性における民族差と国際共 同治験や医薬品使用の実態に関する調査研究	26	28	29,750	35,000	安原先生



サイトビジット対象課題



ドライ研究が主体の課題



調整費支給対象課題

表4-2. 研究成果申告書分類別課題数

研究の意義

科学創世	3
技術革新	20
基盤整備	

研究の目的

生命理解	2
病因解明	10
疾病制圧	8
健康長寿	3
生活改善	
該当無し	

研究対象の階層

分子	2
遺伝子・ゲノム	3
生体低分子	
生体高分子	3
オルガネラ	
細胞	7
組織	1
器官・系	1
個体	2
集団	6
社会	7
その他	2

医学的応用可能性

無	1
(以下有)	
診断	3
治療	8
予防	4
健康増進	2
未検討	1

**開発候補物の分類
承認申請上の分類**

医薬品	3
医療機器	
体外診断薬	2
該当せず	11

技術分類

再生医療製品	1
遺伝子治療薬	1
複合製品	3
予防薬	1

疾患分類

精神	3
神経	2
筋・骨格	
呼吸器	
循環器	2
血液	1
眼	1
耳鼻咽喉科	
歯	
消化器	
腎臓	
肝臓	1
産科系疾患	
皮膚	1
免疫	
糖尿病	
代謝・内分泌	
腫瘍	
感染	
疼痛	
小児	1
その他	9

(様式1)

平成26年度医薬品等規制調和・評価研究事業サイトビジット会議録

(研究施設名) 国立医薬品食品衛生研究所 薬理部

(研究者氏名) 関野 祐子

(研究課題名) ヒト iPS 分化細胞を利用した医薬品のヒト特異的有害

反応評価系の開発・標準化 (H24-医薬-指定-030)

日 時：平成27年3月5日(木曜日) 10:00 ~ 12:00

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 薬理部 部長室、機器室

訪問者： 安原 一、川西 徹(オブザーバー)、

報告者： 関野 祐子、佐藤 薫、石田 誠一

【議事要旨】

1. 結論・To Do

- 1) ヒト iPS 分化細胞を利用した医薬品のヒト特異的有害反応評価系については、日本がリードしていくことが必要であり、そのための研究、情報発信を今後も続けてほしい。

2. 詳論

- 1) 研究予算の推移の説明(関野)、研究の背景の説明(関野)、実施内容：心筋(関野)、肝臓(石田)、神経(佐藤)があった。
- 2) 1) に対する質疑応答。
 - ① ICH S7B や QT 延長評価への対応はどのようになっているか。
⇒ 米国の情報収集の状況を説明した。
研究班で開催したシンポジウムに米国より演者を招聘するなどして情報収集に当たっている。ICH の EWG トピックに上がる前の駆け引きの段階である。
 - ② 肝・神経は ICH に挙げられているか。
⇒ 神経は、in vitro 試験系の提案の段階である。米国安全性薬理研究会(SPS)での subgroup の立ち上げを働きかけている。欧州が代替法として先行している。
肝臓は初代培養細胞の置き換えを目指し基準を作成し、ガイドラインのノート等へ反映させることを目的に検討している。
 - ③ ICH に取り上げられる際はベンダーが特定されてしまわないか。

(様式 1)

⇒ ガイドラインを満たす細胞の基準作りを進めていく。

④ 標準化への準備状況はどのようになっているか。

⇒ 心臓は ICH に向けた標準化を進めていく。

神経は海外への情報発信を進め、SPS へ働きかけていく。

3) 実験室を見学し、実験ノートの内容の確認を行った。

以上

平成 26 年度医薬品等規制調和・評価研究事業 サイトビジット報告書

公募分類	指定研究
研究番号	H24-医薬-指定-030
研究者名	関野祐子
所属研究機関 役職	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験センター・薬理部 部長
研究課題名	ヒト iPS 分化細胞を利用した医薬品のヒト特異的有害反応評価系の開発・標準化
サイトビジット日時	2015 年 3 月 5 日
訪問チーム	安原一、川西徹 (オブザーバー)
アジェンダ	<ul style="list-style-type: none"> - 本研究計画の推移に関して 各年度の推移と研究目的の説明 - 本研究予算の背景の説明 平成 25 年度追加配分と平成 26 年度調整費の背景 - 実施内容の説明 (1) : 分化心筋細胞を使った実験プロトコルの確立から検証実験についての成果説明 - 実施内容の説明 (2) : 分化肝細胞 酵素活性に関する評価について - 実施内容の説明 (3) : 分化神経細胞 iPS 細胞毎の分化神経細胞の薬理学的プロファイルの違いについて
結論・To Do	<p>1) 研究計画と予算の推移について、詳細な報告がなされた。平成 25 年度の追加配分、平成 26 年度の調整費配分が、研究成果の進捗状況と国際協調の改訂に関する国際動向を鑑みると、非常にタイムリーであり、迅速な研究費配分は適切であった。また、研究計画については、適切な審議、検討がなされたことを確認した。</p> <p>2) 本研究は、ヒト iPS 細胞由来の分化細胞を利用した安全性薬理試験法を国際標準化することをエンドポイントとしており、プロトコル標準化、国内小規模検証実験、国内中規模検証実験、国際検証実験というように、ステップごとに計画されており、平成 28 年度以降の研究計画も立案されていた。急激な国際状況の変化に対応して、研究計画を前倒しに行うための研究体制を迅速に整えることができる下地を整えていた点は評価できる。特に平成 26 年度の後半に配分された調整費に対する研究計画が計画通りに実施出来たので、研究費の配分は適切であったといえる。特に、国際動向に対して日本の対応が後手に回ることがなかった点を評価する。調整費の採択決定を受けて、迅速に検証実験体制を整え、非常にスピーディーにデータを収集し、海外への情報発信を頻繁に行うことで、FDA の提案に遅れることなく日本のプレゼンスを示</p>

	<p>すことに成功している。これらはずべて計画通りであり、このまま研究を継続することで国際協調に向けて信頼性の高い実験データを収集できると考えられる。検証実験実施者で研究班内にサブチームを作って、サブチームでの打ち合わせを頻繁に行いつつ、進捗と課題を逐一サブチーム内で共有していたことも、実施期間が半年と短いものであったことを鑑みると適切な対応であった。これらのマネジメントにより、国際対応が順調に達成されており、研究課題の進捗は適正であった。</p> <p>To Do</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ヒト iPS 分化細胞を利用した医薬品のヒト特異的有害反応評価系については、日本がリードしていくことが必要であり、そのための研究、情報発信を今後も続けてほしい。 2) 医薬品の心臓安全性評価への分化心筋細胞の利用に関しては、引き続き米国の動向を踏まえながら、ICH に向け in vitro 催不整脈誘導性評価系の標準化を進めてほしい。 3) 神経に関しては、評価系の構築など海外への情報発信に努める必要がある。
進捗状況 (2015 年 3 月 5 日現在))	<p>分化心筋細胞：評価系の構築は化合物評価がほぼ計画通り進捗している。ガイドライン化への取り組みも ICH のトピックに取り上げるための米国との交渉で成果をあげている。</p> <p>分化肝細胞：市販の iPSC 由来肝細胞の評価が着実に進んでいる。</p> <p>分化神経細胞：in vitro 評価系の構築とそれに適合した iPSC 由来神経細胞の品質基準作りが進んできている。</p>

平成 26 年度医薬品等規制調和・評価研究事業サイトビジット会議録

東京医科歯科大学 黒川洵子

「ヒト iPS 細胞由来心筋細胞株を成人心筋に橋渡しするための

インシリコツールの開発」

日 時：平成 27 年 3 月 10 日（火）13:00 ～ 15:00

場 所：東京医科歯科大学 難治疾患研究所 MD タワー 18 階 第一会議室

出席者：「出席者リスト」参照

(敬称略)

【議事要旨】

1. 結論・To Do

- 1) 心毒性評価にインシリコのヒト生体モデルを用いることは、次世代の医薬品安全評価法の一つとして有望である。
- 2) ヒト iPS 由来分化細胞を利用した医薬品安全性研究と連携することにより、次世代の公的試験法としての実用化を加速させる。
- 3) 研究班の構成および具体的な研究内容が整備されており、これまでの進捗も順調である。発表方法については、ヒト iPS 細胞事業との連携を考慮した構成にすることが望まれる。

2. 詳論

- 1) 医薬品安全評価における非臨床試験にヒト生体モデルを用いるというインシリコのアプローチは、国際動向に則している。インシリコモデルを用いることにより、毒性域の薬剤効果について、安全かつ精確に評価できるという特長があり、次世代の非臨床試験評価法として期待できる。
- 2) ヒト iPS 分化心筋細胞を心毒性評価法として実用化する事業との一層の連携を深める。それと同時に、レギュラトリーサイエンスにおける本研究の位置づけ、達成目標をより明確化、具体化する。
- 3) 科学的に妥当な手法により実験が進められており、計画は順調に進んでいる。研究期間内に、インシリコツールにより iPS 心筋細胞のばらつきを説明できるようにするという達成目標が示された。iPS 技術の実用化に際し、国民に向けて説明する際に有用になると期待できる。その成果や有用性を発信する際には、コスト面や SNP などの個人差を反映できる点など、特長を分かりやすく説明することが望ましい。

以上

平成 26 年度医薬品等規制調和・評価研究事業 サイトビジット報告書

公募分類	日本医療研究開発機構研究費
研究番号	H26-医薬 B-一般-016
研究者名	黒川 洵子
所属研究機関 役職	東京医科歯科大学 准教授
研究課題名	ヒト iPS 細胞由来心筋細胞株を成人心筋に橋渡しするためのインシリコツールの開発
サイトビジット日時	平成 27 年 3 月 10 日 13 時～15 時
訪問チーム	PO 安原一 (昭和大学)、PD 川西徹 (国立衛研：オブザーバ)
アジェンダ	<ul style="list-style-type: none"> - 本厚労科研委託研究の研究内容および進捗について代表研究者から説明. - PO からの講評およびアドバイス.
結論・To Do	<ol style="list-style-type: none"> 1) 研究計画の概要の説明を通じて、医薬品安全性非臨床試験にインシリコを利用する利点が示された。 2) 計画は順調に進んでおり、達成目標も明確に示された。成果の情報発信の際には、インシリコアプローチの特長を分かりやすく説明することをアドバイスした。 3) ヒト iPS 事業との連携を通じて、開発した技術の実用化を加速することが期待できる。
進捗状況 (2015 年 03 月 10 日現在))	3 年計画の初年度であるが、今のところは当初の研究通り順調に進んでいることが確認された。

研究成果の刊行に関する一覧表

なし

