

iPS細胞のレギュラトリーサイエンスについて

医薬品医療機器総合機構 顧問

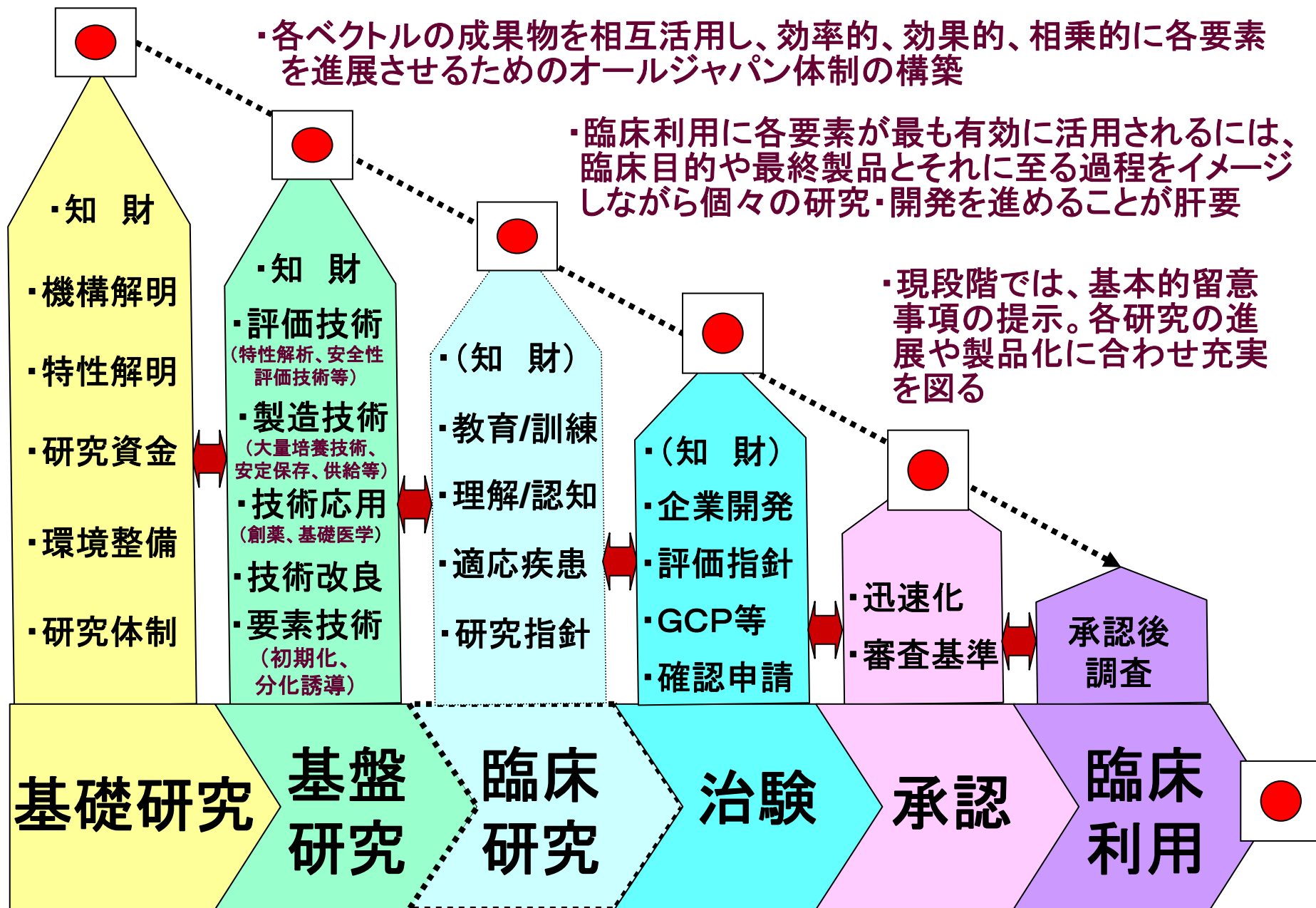
早川 堯夫

・各ベクトルにおいて世界をリードするためのオールジャパン体制の構築

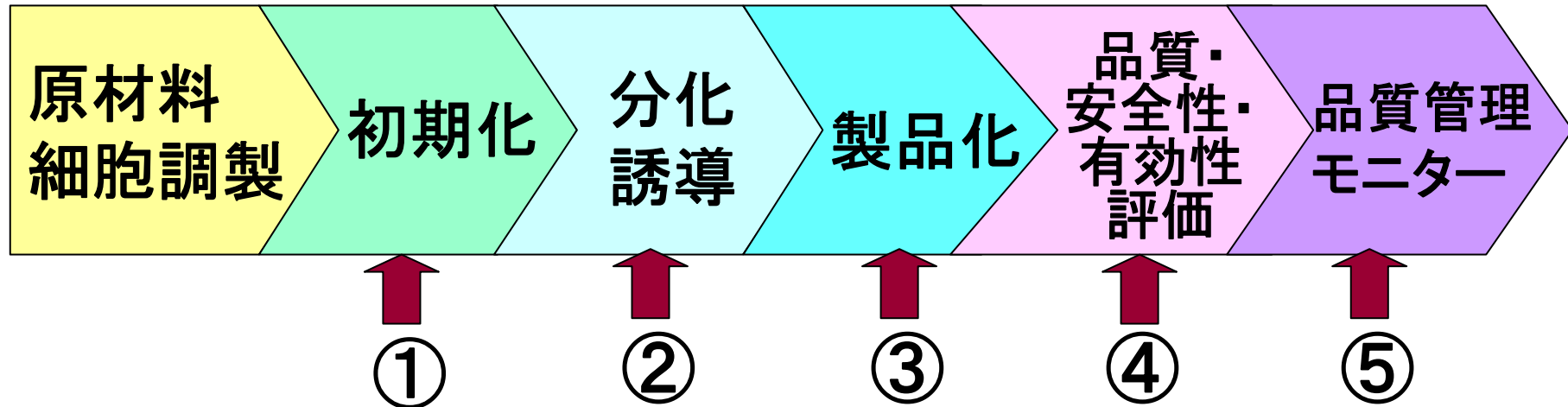
・各ベクトルの成果物を相互活用し、効率的、効果的、相乗的に各要素を進展させるためのオールジャパン体制の構築

・臨床利用に各要素が最も有効に活用されるには、臨床目的や最終製品とそれに至る過程をイメージしながら個々の研究・開発を進めることが肝要

・現段階では、基本的留意事項の提示。各研究の進展や製品化に合わせ充実を図る



iPS細胞由来製品等の製造のプロセスとその基本的留意事項



- ① 遺伝子導入 (もしくは今後開発されるかも知れない別の手法X)
- ① 増殖因子等による培養
- ① 初期化された細胞 (iPS細胞) の特性解析、安定性評価等
- ① 株化とバンク化
- ② 目的細胞への確実な分化誘導条件 (分化誘導剤、培地、培養条件等)
- ② 目的細胞の特性解析
- ③ 目的細胞の製剤化、非細胞成分との組み合わせ等
- ④ 目的製品の安定性を含む品質特性解析、非臨床／臨床試験による安全性 (腫瘍形成の可能性等)、有効性評価 (臨床研究 vs 治験)
- ⑤ 製造販売承認後の品質管理、安全性モニター等

ヒト万能細胞を用いた細胞治療・再生医療

ヒトより調製した胚性幹細胞：ES細胞（クローンES細胞）や人工多能性幹細胞（iPS細胞）をもとに各種の目的とする細胞・組織に分化・誘導して細胞治療・再生医療を行う

