

## 第11回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム

テーマ：「ヒト iPS 細胞を利用した安全性薬理試験法の実現に向けて」

日時：平成26年12月9日(火)午後13時00分～17時20分

場所：日本薬学会会長井記念館 長井記念館ホール

主催：日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

**概略：**ヒトiPS細胞の実用化として、創薬応用への関心が高まっている。創薬応用のなかでも、医薬品の有効性・安全性評価への応用は、医薬品の承認申請との関係から見て、重要なレギュラトリーサイエンスの研究課題である。分化細胞の薬理学的特性は、iPS細胞株の分化指向性の違いや、分化誘導法の違いで異なる可能性があり、その実用化のためには、薬理試験法における結果の再現性や、ヒト有害反応の予測性を科学的に検証しなければならない。現在、医薬品安全性評価への応用可能性が検討されている分化細胞は、心筋細胞、神経細胞、肝実質細胞である。実際にこれらの細胞を使った薬理試験はどこまで可能になっているのか、技術的な課題、細胞供給体制の現状などについて、情報を共有したい。さらに、FDAが昨年提案したICH E-14の廃止とS7Bの改訂について、どのように対応していくべきか、議論したい。

### プログラム（敬称略）

総合司会 入江 智彦（国立医薬品食品衛生研究所）

13:00 開会挨拶

北條 泰輔（医薬品医療機器総合機構・日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会）

13:05 「ヒト iPS 細胞由来分化細胞の安全性薬理試験への応用」

関野 祐子（国立医薬品食品衛生研究所）

座長：関野 祐子

13:15 「肝臓の代謝酵素誘導評価法の確立」

石田 誠一（国立医薬品食品衛生研究所）

13:30 「安全性薬理試験へのヒト iPS 細胞由来神経細胞の応用—神経特異的影響評価の可能性と課題」

佐藤 薫（国立医薬品食品衛生研究所）

13:45 「催不整脈性予測は可能か」

諫田 泰成（国立医薬品食品衛生研究所）

14:00 「ヒト iPS 細胞応用安全性評価コンソーシアムでの取り組み及び今後の課題」

宮本憲優（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会 TF2（エーザイ株式会社））

14:45 休憩

座長：石田 誠一

15:00 「ヒト iPS 細胞から効率的かつ安定的に肝臓を分化誘導する方法の開発」

白木伸明（熊本大学 発生医学研究所 多能性幹細胞分野）

15:45 「ヒト iPS 細胞の効率的神経分化誘導法と in vitro 安全性薬理試験への応用」

金村米博（独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター）

16:30 「ヒト iPS 細胞からの効率的心筋細胞誘導」

山下 潤（京都大学 iPS 細胞研究所）

17:15 閉会挨拶

白神 誠（日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会長・日本大学薬学部）

**参加費：** 会員 3000 円、非会員 4000 円、学生 1000 円、参加費は当日お支払ください。

**参加申込方法：** 氏名(フリガナ)、所属、連絡先(住所、TEL、FAX、E-mail)、また日本薬学会会員、非会員、学生の別を明記し、12 月 1 日(月)までにメールでお申し込みください。

E-mail: 11th-iyaku-RS@nihs.go.jp

**お問合せ：** 国立医薬品食品衛生研究所 薬理部 関野(担当:三上)

TEL 03-3700-9692, FAX 03-3700-1452, E-mail: 11th-iyaku-RS@nihs.go.jp