

国立研究開発法人科学技術振興機構リサーチコンプレックス推進プログラム

「世界に誇る社会システムと技術の革新で新産業を創る Wellbeing Research Campus Tonomachi」

HP : <https://www.tonomachi-wb.jp/>

第12回 Tonomachi Cafe

再生・細胞医療に用いられる
iPS 細胞加工製品の品質と安全性の考え方について

講師：佐藤 陽治 国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部長

コーヒーを片手に最先端の研究について語り合いませんか？
Tonomachi Cafe では、研究者や事業家等の専門家に話題提供していただき、
後半は参加者とのざっくばらんな意見交換を行うことで理解を深め、
多角的な発想を得るきっかけとなることを目指します。ぜひご参加ください。

【開催日時】 平成 30 年 3 月 13 日（火）18:00～19:45

第 1 部 話題提供

第 2 部 意見交換

【会場】 川崎生命科学・環境研究センター（L i S E）1 階交流ラウンジ
川崎市川崎区殿町 3-25-13（HP: <http://kawasaki-lise.jp/>）

【共催】 慶應義塾大学（リサーチコンプレックス推進プログラム中核機関）
公益財団法人 川崎市産業振興財団

【定員】 30 名程度

【参加費】 飲み物代として 500 円（実費） *ただし、学生は無料

【お申込締切日】 平成 30 年 3 月 12 日（月）

*お申込み多数の場合は、締切日より前に締め切らせていただく場合もございます。

【お申込先】 川崎市 臨海部国際戦略本部 国際戦略推進部 担当：野和田・松井

e-mail: 59kokuse@city.kawasaki.jp tel:044-200-2056

*メールには以下の内容を記載願います。

<件名>第 12 回 Tonomachi Cafe 参加申込み/氏名

<本文>氏名 :

ご所属 : (会社・部署・役職/学校・学部)

ご連絡先 : (メールアドレス・電話番号)



Tonomachi Cafe・セミナー概要について

Tonomachi Cafe ・セミナー概要について詳しくは、下記 HP をご参照ください。

HP : <http://www.king-skyfront.jp/event/>

第12回 Tonomachi Cafe 概要

米国の薬事規制当局であるFDAの定義によれば、「レギュラトリーサイエンス」とは「FDAが所管するあらゆる製品に関し、その安全性、有効性、品質、性能を評価するための新しい手段、標準、手法を開発する科学」を指します。再生・細胞医療に用いられるiPS細胞加工製品の実用化における科学的課題としては大きく分けて、1) 原料等の安全性・適格性確保、2) 最終製品の品質確保とそのため製造管理、3) 前臨床段階での安全性・有効性の予測、4) 臨床評価のあり方、が挙げられます。いずれの課題においても、様々な試験法が必要とされます。ただし、細胞加工製品は複雑で動的な生細胞を含むという、従来の医薬品等にはない特性をもつことから、既存の試験法がそのまま適用できるとは限りません。また、一言で「品質」と言っても、立場が違えば見方も随分と変わります。

今回はその辺りの、iPS細胞加工製品のレギュラトリーサイエンスに関し、日頃私が気になっていることについて、皆さまと一緒に考えてみたいと思います。

◆ 講師 ご経歴について

佐藤 陽治 国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部長

【略歴】

平成7年3月 東京大学大学院 薬学系研究科博士課程修了

平成7年5月 米国シンシナティ大学医学部 薬理・細胞生物物理学講座・ポスドク

平成10年10月 厚生労働省 国立医薬品食品衛生研究所 代謝生化学部・研究員

その後、同 遺伝子細胞医薬部・主任研究官、遺伝子細胞医薬部 第2室・室長を経て

平成24年4月 同 遺伝子細胞医薬部長

平成26年11月～ 同 再生・細胞医薬製品部長（現職）

平成27年4月より 日本再生医療学会理事（規制担当，データベース委員長）も兼任

キングスカイフロント アクセスマップ

- 京急大師線「小島新田」駅 徒歩15分
- 臨港バス「浮島バスターミナル」行き（川03系統）
「キングスカイフロント入口」下車 徒歩5分
- 臨港バス「キングスカイフロント東」行き（川02系統）
「キングスカイフロント西」下車 徒歩3分

