

ヒトES/iPS細胞加工製品の実用化についての薬学的視点 - 細胞の安全性と品質をどう確保するか -

佐藤 陽治 博士 (Dr. Yoji Sato)

国立医薬品食品衛生研究所

再生・細胞医療製品部 部長

日時：2015年11月25日 (水) 13:00 – 14:30

場所：創薬科学研究館 2階 講義室 (205)

ヒトES/iPS細胞に由来する移植細胞(ヒトES/iPS細胞加工製品)を用いた再生医療・細胞治療は、変性疾患やがん等の重篤な疾病の治療のブレークスルーとして大きな期待を集めています。ただし、「人類が未経験」という意味で「先端的」であるヒトES/iPS細胞加工製品の安全性と品質をどう考え、どう確保したらよいのかという問題は、真の実用化のために越えねばならない非常に大きな課題です。そこで本講演では、昨年、世界初の臨床応用に成功したヒトiPS細胞由来網膜色素上皮細胞などを例に、安全性と品質に関する薬学・レギュラトリーサイエンスからの考え方と、これらの評価のための試験法開発をご紹介したいと思います。

