

第8回 日本医療研究開発機構
レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム

ハイブリッド開催 (会場開催とオンライン開催の併用)

生体由来材料を用いた 医療機器のレギュラトリー サイエンス

令和4年12月8日(木) 13:00~18:00

参加無料/事前登録制

<http://amed2022rs-sympo.jp>

講演要旨・略歴



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

第8回 日本医療研究開発機構
レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム
抄録集

目次

日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業
プログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサーのご紹介 4
はじめに 5
プログラム 6

【第一部】 特別講演

生体由来材料の現状と未来

岸田 晶夫

東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 教授 8

生体由来材料を用いた医療機器の審査

矢花 直幸

医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 部長 9

【第二部】 開発事例とレギュラトリーサイエンス(RS)研究

脱細胞化組織を利用した新治療機器の研究開発 —骨格筋系組織及び循環器への適用—

岩崎 清隆

早稲田大学 理工学術院 教授 11

脱細胞化組織を利用した医療機器 —臓器への適用—

八木 洋

慶應義塾大学 医学部外科学(一般・消化器) 専任講師 12

異種移植医療の最前線

佐原 寿史

鹿児島大学 先端科学研究推進センター 准教授 13

脱細胞化組織を利用した医療機器の品質・安全性評価法に関する研究

野村 祐介

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長……………15

生物由来原料基準の運用における課題

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 部長……………16

日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサーのご紹介

<プログラムスーパーバイザー(PS)>

担当する事業の目的及び課題を把握し、事業の運営を行う。

○奥田 晴宏

医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団 会長

<プログラムオフィサー(PO)>

PSを補佐して事業運営実務を行う。

○片倉 健男

国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員

○佐瀬 一洋

順天堂大学 大学院医学研究科 臨床薬理学 教授

○松山 晃文

大阪はびきの医療センター 次世代創薬創生センター センター長

○矢守 隆夫

帝京大学 臨床研究センター 教授

(五十音順)

はじめに



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
医薬品等規制調和・評価研究事業
プログラム・スーパーバイザー

奥田 晴宏

生体由来材料は、乾燥豚皮、コラーゲン、ゼラチン等すでに医療機器の材料として用いられてきましたが、昨今、従来と比較してより優れた創傷治癒促進効果あるいは組織再構築等の性能を有する生体由来材料及びそれを利用した医療機器の開発が報告されています¹⁾。

特に「脱細胞化組織」は、生体から取り出した組織や臓器から細胞成分を除去し残った組織で、その主成分はコラーゲン等のタンパク質から構成される3次元構造を有する細胞外マトリクスですが、構造や組成が生物種間で保存され、ほとんどの生物間で免疫拒絶を惹起しない特性等を有していることから²⁾、近年このものを利用した革新的な医療機器の開発が進められています。本シンポジウムのHPにもありますように、米国を中心に多くの製品が市販されており、国内でも、ブタなど異種動物、iPS細胞由来組織等の脱細胞化組織を利用した医療機器の開発研究が進んでいます。

医薬品等規制調和・評価研究事業は、毎年レギュラトリーサイエンス(RS)に関連したシンポジウムを実施しておりますが、今年は「生体由来材料を用いた医療機器のレギュラトリーサイエンス」をテーマとし、シンポジウムを企画いたしました。

第一部では、特別講演として岸田先生(東京医科歯科大学)から生体由来材料の現状と将来について、また矢花先生(PMDA)から生体由来材料を用いた医療機器の審査に関してご講演をいただきます。第二部では、「開発事例とRS研究」として3人のアカデミアの研究者から脱細胞化組織の研究開発や異種移植医療の最先端の状況に関して、また国立医薬品食品衛生研究所の研究者から品質安全性評価法や生体由来原料基準運用の課題に関してご発表をいただきます。

日本の生体由来材料を用いた医療機器の開発を促進するためにも、生体由来材料研究にかかわる研究者をはじめ多数の方々にご参加いただき、本分野の知識を共有していただくとともに活発なご議論を賜れば幸いです。

1) 薬生機審発0523第2号(令和元年5月23日) 2) 岸田晶夫 Organ Biology 25, 27 2018

第8回 日本医療研究開発機構レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム

生体由来材料を用いた医療機器のレギュラトリーサイエンス

プログラム

【日時】令和4年12月8日(木) 13:00 - 18:00(予定)

【場所】よみうり大手町ホールにて開催 および オンライン同時配信

13:00～13:10	開会挨拶	三島 良直 日本医療研究開発機構 理事長
13:10～14:20	第一部 特別講演	座長:奥田 晴宏 PS
13:10～13:45	生体由来材料の現状と未来	岸田 晶夫 東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 教授
13:45～14:20	生体由来材料を用いた医療機器の審査	矢花 直幸 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査 第二部 部長
14:30～16:45	第二部 開発事例とRS研究	座長:佐瀬 一洋 PO、矢守 隆夫 PO
14:30～14:55	脱細胞化組織を利用した新治療機器の研究開発 -骨格筋系組織及び循環器への適用-	岩崎 清隆 早稲田大学 理工学術院 教授
14:55～15:20	脱細胞化組織を利用した医療機器 -臓器への適用-	八木 洋 慶應義塾大学 医学部外科学(一般・消化器) 専任講師
15:20～15:45	異種移植医療の最前線	佐原 寿史 鹿児島大学 先端科学研究推進センター 准教授
	(休憩)	座長:松山 晃文 PO
15:55～16:20	脱細胞化組織を利用した医療機器の品質・安全性評価法に関する研究	野村 祐介 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長
16:20～16:45	生物由来原料基準の運用における課題	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 部長
16:55～17:55	第三部 パネルディスカッション	座長:片倉 健男 PO、岸田 晶夫 氏
16:55～17:55		パネリスト: 矢花 直幸、岩崎 清隆、八木 洋、 佐原 寿史、野村 祐介、佐藤 陽治
17:55～18:00	閉会挨拶	奥田 晴宏 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムスーパーバイザー

【第一部】

特別講演

座長

奥田 晴宏

AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムスーパーバイザー

生体由来材料の現状と未来

岸田 晶夫

東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 教授

【要旨】

「生体由来材料」はこれまで、コラーゲンやゼラチンなどの高度精製品や、生体弁に用いられる化学架橋済のウシ・ブタ由来組織を示す名称であった。これらに加えて近年、(動物)生体組織から細胞成分を除去して得られる脱細胞化組織が、移植用および再生医療用の足場材料など新しい生体材料として注目されている。すでに米国では脱細胞化組織の製品数は50品目を超えており、新しい医療デバイス素材として定着しつつある。国内でも2015年にブタ小腸粘膜下組織由来の「OASIS 細胞外マトリックス(Cook Japan株式会社)」が保険適用となるなど徐々に広がりを見せている。これまでに報告されている脱細胞化組織の特徴は、①多くの脱細胞化組織製品は化学架橋されておらず、物性が生体組織とほぼ同等のものが得られる、②生体内での異物反応(炎症反応)が比較的少ない、③脱細胞化組織内に細胞が浸潤し組織のリモデリングが生じる、④小児に移植されると宿主の成長に従って脱細胞化組織も成長できる、⑤脱細胞化組織の粉体を創傷部位に塗布すると創傷治癒が促進される、ことが挙げられる。優れた機能が期待される脱細胞化組織であるが、我が国ではまだ実用化例が少なく、また上記のような特性の原因が不明であり、さらに架橋されておらず生(なま)の組織と同様に不安定であるなど、「材料」としての理解が現時点では十分ではない。このような状況下で我が国発の、世界的に競争力となる脱細胞化組織由来の医療デバイスの開発を促進するためには、物理特性・生物学的特性評価等の基礎研究と、安全性を担保するための必要な規制の整備を同時並行で進める必要がある。脱細胞化組織の研究・開発の進展によって新しいバイオマテリアル創製の設計指針や新しい再生医療治療の指針が得られると期待され、多くの研究者の結集が望まれる。

【略歴】

1983年 京都大学工学部高分子化学科卒業
1985年 京都大学大学院工学研究科(修士課程)高分子化学専攻修了
1988年 京都大学大学院工学研究科(博士後期課程)高分子化学専攻単位取得後退学
1988年 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団流動研究員(国立衛生試験所に勤務)
1989年 京都大学医用高分子研究センター研修員
1990年 国立循環器病センター研究所 生体工学部 室員
1992年 鹿児島大学工学部 助手～助教授
1999年 国立循環器病センター研究所 生体工学部 部長
2004年 東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 教授 現在に至る

生体由来材料を用いた医療機器の審査

矢花 直幸

医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 部長

【要旨】

疾病により機能不全に至った臓器や組織部位を人工的な製品で代替し、機能を回復・維持することは、医療機器が取り組んできた重要かつ難易度の高い課題である。科学技術の進歩と臨床研究の集積による医療機器の進歩は、こうした課題を着実にクリアし、医療に多大の貢献をしてきた。生体由来材料を用いた医療機器は、患者の生体への適合性の向上のみならず、埋植部位におけるレシピエント側の再生促進等により、従来の医療では対応が困難なアンメットメディカルニーズへの対応も含め、医療への新たな貢献が期待されている。

本講演では、医療機器の規制の概要と医薬品医療機器総合機構(PMDA)における新医療機器の承認審査の基本的な考え方を紹介する。新医療機器が承認される際には臨床試験の有効性・安全性に注目されがちであるが、実際の開発・承認審査においては、工業製品として求められる品質管理、開発コンセプトを説明可能な非臨床データ、人体への埋植・接触を踏まえた生物学的安全性等も重要である。またPMDAの承認審査や相談においては、既存治療との臨床的位置づけ、承認申請までに必要なデータと市販後に取得すべきデータ、リスク管理の考え方に基づく適正使用といった観点での議論も重要である。

生体由来材料を用いた医療機器では、これらに加え生体由来原料基準への適合性が要求事項とされるが、承認審査の基本的な考え方は大きく変わるものではない。多くの研究者・製造販売業者の皆様のご理解をいただき、革新的な医療機器の開発に資することを期待したい。

【略歴】

1996年 東京大学大学院理学系研究科生物化学専攻博士課程修了

1997年～2005年 東京大学医科学研究所 腫瘍抑制分野にて血管増殖因子、がん関連遺伝子、腫瘍細胞生物学の研究に従事

2006年～2011年 PMDA 新薬審査第四部:自己免疫疾患等の新薬の承認審査に従事

2011年～2014年 PMDA 新薬審査第三部 審査役:精神疾患、神経難病等の新薬の承認審査に従事

2014年～2016年 PMDA 規格基準部 医薬品基準課長:日本薬局方改正に従事

2016年～2022年3月 PMDA体外診断薬審査室長:がん遺伝子パネル検査やCOVID-19検査製品等の承認審査に従事

2022年4月～ PMDA 医療機器審査第二部部長 現在に至る

【第二部】前半

開発事例とレギュラトリーサイエンス(RS)研究

座長

佐瀬 一洋

AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー

矢守 隆夫

AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー

脱細胞化組織を利用した新治療機器の研究開発 —骨格筋系組織及び循環器への適用—

岩崎 清隆

早稲田大学 理工学術院 教授
早稲田大学 総合研究機構 医療レギュラトリーサイエンス研究所 所長

【要旨】

運動器分野の再建治療においては、生体適合性と力学的強度を兼ね備えた再建治療機器の研究開発が求められる。膝前十字靭帯損傷の標準治療は患者自身から採取した腱による再建であり、臨床ニーズを満たす治療機器は存在しない。自家腱は、採取による伏在神経麻痺や疼痛が発生し、直径8 mm 以下の場合には断裂率が高くなる、複数の靭帯を損傷する複合靭帯損傷等では自家腱が不足し対症療法的にならざるを得ない等の課題がある。

我々は、体内で自家細胞が浸潤して自己組織に入れ替わり、人体化する、生体適合性と強度を兼ね備えた生体由来脱細胞化腱の開発を実現している。文部科学省/JST 大学発新産業創出プログラムの支援を得て、ヒツジを用いた大動物試験でProof of Conceptを取得し、その成果として大学発StartupのCoreTissue BioEngineeringが設立された。AMED医工連携事業化推進事業による支援を得て、事業化に向けて品質を担保する製造技術を確立し、現在、AMED医療研究開発革新基盤創成事業(ViCLE)の支援を得て、本邦でFirst in Humanを含む治験を実施する計画である。

ヒツジ膝前十字靭帯再建実験から、自家腱と比較して術後3ヶ月、1年の脱細胞化腱の破断荷重は同等であることがわかっている。また、術後3ヶ月で脱細胞化再建組織全域にヒツジ自身の細胞が浸潤し、経時的に靭帯化することを見出している。

医療機器の製造販売の承認申請に必要な、実使用を模した非臨床試験を厚生労働で定める信頼性の基準に則り、大学とStartupで有機的に連携して実施している。

体内で患者自身の細胞が入り自己組織化し、“靭帯化”、そして“人体化”し、何度でもスポーツ復帰の希望を叶える脱細胞化治療機器の世界初そして日本発の実用化に向け、研究開発を推進している。

【略歴】

1997年 早稲田大学卒。1999年同修士課程修了、2002年同博士課程修了(博士(工学))

2001年 早稲田大学理工学部助手、2004年同講師、

2004年 Harvard Medical School, Brigham and Women's Hospital Research Scientist

2007年 早稲田大学高等研究所准教授、同理工学術院総合研究所准教授

2013年 早稲田大学大学院先進理工学研究科共同先端生命医科学専攻(東京女子医科大学とのレギュラトリーサイエンスに係る共同大学院) 准教授

2014年 同教授、2018年 大学院先進理工学研究科生命理工学専攻教授(兼任)、2018年10月より生命理工学専攻主任、2018より同創造理工学部総合機械工学科教授(兼任)

2021年 早稲田大学総合研究機構医療レギュラトリーサイエンス研究所 所長 現在に至る

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律に関する医療機器基本計画改定案策定タスクフォース構成員、厚生労働省薬事・食品衛生審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会委員、厚生労働省次世代医療機器評価指標作成事業「脱細胞化組織利用機器」、「高機能人工心臓システム」、等の委員、2021年 令和3年度科学技術分野の文部科学大臣表彰 科学技術賞(研究部門)など。

脱細胞化組織を利用した医療機器－臓器への適用－

八木 洋

慶應義塾大学 医学部外科学(一般・消化器) 専任講師

【要旨】

我々の開発物は腎臓治療後の欠損部に充填するための、ブタ腎臓を原料とした脱細胞化組織由来の粉末状医療機器と、ブタ肝臓を原料とした臓器骨格として再生医療等製品に使用する材料である。粉末材は医療現場で溶解しゲル材として使用することを想定して開発を行っている。現在は粉末材の開発が先行しており、専用工場を整備して技術移管・スケールアップに努めているが、生体材料である特性上、再生医療等製品として認識される傾向もあり、安全性、品質、のみならず製品コンセプトを含めた有効性についても新たに考慮すべき点も多い。まず安全性については、原料の妥当性、摘出・保存環境の問題、当製品が粉末加工したタンパク質であるため、最終製品の非臨床試験に用いる溶出液の妥当性、滅菌方法、品質において生じうる製品のバラツキの範囲、化学的特性の開示範囲、物理的特性の設定の妥当性、異種動物埋植試験の妥当性、比較的短期間で体内消失(自己組織化)が想定される本製品における長期保存試験内容の設定、既存治療法が無い場合の有効性試験、今後の検討事項として治験プロトコール設定の妥当性(ヒストリカルコントロールの妥当性)、原料品質と有効性との関係、など本製品に特有の課題を明確化すべきであると考えられる。現在PMDAの開発前相談中であり、さらに次世代医療機器審査WGで審議中のため、まだコンセンサスが得られていない項目がほとんどであり、本発表で指針を明示することはできないが、これまでの経緯を含めて報告したい。また臓器骨格を用いた製品では容量のある材料であるため、安全性や品質の均質性で明らかにすべき課題が増えることが想定される。同じ脱細胞化組織由来製品でも形状や目的によって個別に柔軟な評価方法の検討が必要である点もこの製品共通の評価指標設定の難しさの原因になっていると考えられる。

【略歴】

1998年 慶應義塾大学医学部 卒業
1998年 慶應義塾大学医学部 研修医(外科)
1999年 芳賀赤十字病院外科 研修医
2000年 国家公務員共済組合連合会立川病院外科 専修医
2001年 慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)助手
・京都大学医学部移植外科 医員(2003年1月～4月)
2004年 日野市立病院外科 医員
2007年 医学博士取得
・FGF挿入型ヒト組み替えRNase-bFGFの血管新生阻害作用を介したin vivoモデルにおける抗腫瘍効果
2007年 米国マサチューセッツ総合病院 研究員
2010年 慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)助教
2015年 慶應義塾大学外科学(一般・消化器)専任講師(学部内)
2018年 現在に至る

異種移植医療の最前線

佐原 寿史

鹿児島大学先端科学研究推進センター 准教授

【要旨】

臓器移植は、末期臓器不全に対する根治的治療手段として世界的に定着した医療である。しかし、国際的にみても慢性的なドナー不足は深刻であり、種の違う動物をドナーとする異種移植は究極の解決策となる。異種移植におけるドナー動物としては、ヒトと臓器の解剖学的・生理学的な類似性、動物個体数の十分な確保、微生物学管理法の確立、などの理由からブタが最も有力な候補とされる。

異種移植の臨床応用に際しては、ブタと霊長類間に生ずる異常な免疫・凝固・炎症反応の制御は最重要課題である。近年の遺伝子改変技術の進歩に伴い、異種移植に適したブタとして、異種抗原が除去され、ヒトの補体抑制タンパクや凝固抑制タンパクなどを発現する数種類のヒト遺伝子が導入された遺伝子改変ブタが作出されている。さらに免疫抑制療法の改善に伴い、遺伝子改変ブタから霊長類への前臨床異種臓器移植研究の成績は飛躍的に向上し、ライフサポートが可能な臓器移植モデルでは、心移植で8ヶ月以上、腎移植で1年以上の生着が得られている。このような研究成果を背景として、2022年1月には米国で、10種類の遺伝子改変ブタ心臓が末期心臓病患者に移植された。移植されたブタ心臓は典型的な拒絶反応を生ずることなく移植後2ヶ月にわたり機能し、異種移植の臨床応用に向けた歴史的な成果として世界的に大きく報道され、異種移植が臓器不足解消のための現実的な選択肢になりうる事が強く認知された。

シンポジウムでは、免疫・凝固・炎症反応を制御するための遺伝子改変ブタ作出や免疫抑制療法に関する最新知見、有効性や安全性に関する前臨床研究の現状、更には異種臓器の品質管理などに関する国内外での研究の進捗状況を報告し、日本の医療に即した観点から異種移植の実用化を目指す研究の促進につながるような議論の場にしたいと考える。

【略歴】

- 1994年 京都大学卒。京都大学胸部疾患研究所附属病院外科、静岡市立静岡病院心臓血管外科・呼吸器外科、京都桂病院呼吸器センター、日本赤十字社和歌山医療センター呼吸器外科などで勤務
- 2004年 京都大学大学院医学研究科器官外科学博士課程
- 2004年 ハーバード大学マサチューセッツ総合病院移植生物学センター
- 2007年 京都大学呼吸器外科助教
- 2010年 鹿児島大学フロンティアサイエンス研究推進センター異種移植外科分野・准教授。
以後、医用ミニブタ・先端医療開発共同研究センター臓器置換・異種移植外科分野、先端科学研究推進センター・生命科学動物実験ユニット・大動物研究推進部門と組織名称変更を経て、現在に至る

日本臓器保存生物医学会(理事、異種移植プロジェクト委員、国際交流委員)、日本異種移植研究会(世話人)、日本先進医工学ブタ研究会(世話人・事務局代表)、日本呼吸器外科学会(評議員)、日本移植学会(移植認定医)、The International Society of Heart & Lung Transplantation、American Society of Transplantation、The Transplantation Society、International Xenotransplantation Association会員など

【第二部】後半

開発事例とレギュラトリーサイエンス(RS)研究

座長

松山 晃文

AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー

脱細胞化組織を利用した医療機器の品質・安全性評価法に関する研究

野村 祐介

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長

【要旨】

生体組織から細胞成分を除去して得られる脱細胞化組織を用いた革新的な医療機器が米国を中心に多くの製品が開発・上市されている。脱細胞化組織の骨格となる細胞外マトリクスに残存するサイトカイン及びマトリクス結合ナノベシクル等が抗炎症性マクロファージへの分極化や幹細胞の分化促進等、生体組織の再構築に多くの良好な影響を与えていることが様々な研究により明らかとなってきている。一方、当該機器は製造過程において生じ得る力学特性変化や使用した化学物質の残留が生体に悪影響を与える懸念がある。また、当該組織を利用した医療機器の潜在的な未知リスクの評価法及び従来の生物学的安全性評価の適用に関する検証が必要である。我々は、脱細胞化組織等を利用した医療機器における未知リスクを抽出すると共に、その品質及び安全性を適切に評価できる手法の開発へ向け、AMED医薬品等規制調和・評価研究事業において研究を開始した。当該研究課題では、残留物質の同定及び評価、マクロファージ分極状態を指標とした新規生体適合性評価法の開発、生物学的安全性評価の問題点抽出と解決法の開発、並びに力学特性評価に関する研究について取り組んでいる。一方、厚生労働省次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業では、実用化が見込まれる新規性の高い医療機器や開発・審査段階での要望の高い医療機器等について適正且つ迅速に審査するための評価指標案を作成している。当該事業において脱細胞化組織利用機器を対象とした審査WGが今年度より立ち上がった。

本講演では当該医療機器に関する評価法の開発状況並びに審査WGについて紹介する。

【略歴】

2006年9月 千葉工業大学大学院工学研究科博士後期課程 修了

2006年10月 千葉工業大学 特別研究員

2011年4月 東京理科大学理学部応用化学科 助教

2013年4月 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 第一室 任期付研究員

2018年4月 同上医療機器部 第一室長 現在に至る

医薬品医療機器総合機構専門委員・医療機器承認基準等原案検討委員会委員、ISO/TC194 (医療機器の生物学的及び臨床評価)国内委員会委員

生物由来原料基準の運用における課題

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

【要旨】

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(略称:薬機法)に基づき製造販売される医薬品等の製造において使用されるヒトその他の生物(植物を除く)に由来する原料等については、「生物由来原料基準」に適合している必要がある。「生物由来原料基準」は牛海綿状脳症(BSE)が深刻な社会問題となっていた西暦2000年代の平成15年に厚生労働省告示第210号として制定され、その後、幾度かの改正が行われ、現在は平成30年2月28日厚生労働省告示第37号が最新となっている。しかし、再生医療等製品をはじめとする新規医療モダリティの開発が活発に進むとともに、原料等の安全性に関する科学的知見も積み重ねられており、「生物由来原料基準」も時代に応じた規制への更新が常に求められている。また、本邦の「生物由来原料基準」と海外で要求される生物由来原料の基準の違いから、海外製品の国内導入への遅れや、国内開発製品の海外展開への支障となるなど運用上の課題も指摘されている。一方、特に患者のウイルス安全性の確保の観点などから、生物由来原料基準の改訂についての議論は慎重に進める必要があり、単純に海外の規制に合わせることで社会的な理解が得られないとも考えられ、科学的合理性が必要とされる。シンポジウムでは、AMED再生医療実用化基盤整備促進事業「再生医療ナショナルコンソーシアムの実現」(R3年度)及び医薬品等規制調和・評価研究事業「新規モダリティ医薬品等の開発のための生物由来原料基準の更新に資する研究」(R4-6年度)で調査した生物由来原料基準の運用上の課題や国外規制と比較、及び関連分野の専門家ワーキンググループによる生物由来原料の改訂の今後の方向性について紹介したい。

【略歴】

1990年 東京大学薬学部卒業。
1995年 東京大学大学院薬学系研究科博士課程修了後、米国シンシナティ大学医学部ポスドクとして心臓の薬理学・生理学研究に従事
1998年より、国立医薬品食品衛生研究所に勤務
2002年 同・遺伝子細胞医薬部 主任研究官
2004年 同・遺伝子細胞医薬部 第2室 室長(細胞治療薬担当)
2012年 同・遺伝子細胞医薬部長
2016年から、薬事法改正に伴う組織改編により、同 再生・細胞医療製品部長
現在の専門は、細胞加工製品の品質・有効性・安全性の評価法の開発とそのバリデーション

この他に、

厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会 委員
厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医療機器・再生医療等製品安全対策部会 副部会長
ICH(医薬品規制調和国際会議) Q5A(R2)「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」ガイドライン トピックリーダー
日本再生医療学会 理事・データベース委員会副委員長(NRMDの開発・管理担当)
AMED再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業 プログラムオフィサー
大阪大学大学院薬学研究科 招聘教授(遺伝子細胞医薬学) などを兼務

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

創薬事業部 規制科学推進課

所在地: 〒100-0004

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル

TEL:03-6870-2235

E-mail:kiseikagaku@amed.go.jp