

血小板製剤の製造方法の確立と非臨床試験の実施

- iPS細胞より樹立した血小板産生の元細胞となる不死化巨核球細胞株を用いて、大量培養法、血小板産生法、臨床での投与を想定した製剤化法の開発を進め、血小板製品の製造フェージビリティを示した。
- 臨床での投与形態を想定して製造したiPS細胞由来血小板製剤を用い、動物での単回投与毒性試験、反復投与毒性試験を開始した。
- 血小板製品に含まれる製造工程由来不純物の安全性評価及び本品の製造に使用する原材料の生物由来原料基準への適合性についてPMDAの薬事戦略相談(対面助言)を受けた。
- 患者(自己)由来の臨床研究に向け、細胞調製施設(CPC)内でiPS細胞を樹立し、不死化巨核球(株)の作製・評価を開始した。

血小板誘導に適したiPS細胞の品質評価ガイドラインの策定

公表可能な成果物として以下の2文書を作成し、提出した。

- 血小板誘導に適したヒト(自己)iPS細胞の品質に関する留意点と課題(中間とりまとめ)案
- 細胞製品に含まれる不純物の安全性評価に関する基本的な考え方(案)

PMDAとの人材交流

＜PMDAからの来所＞

- 再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部より、本事業のため、計12回来所。
- 臨床応用を目指したCiRAのiPS細胞研究における規制への対応について、あらゆる側面から助言を受け、PMDAの薬事戦略相談の円滑な実施へとつなげている。(平成26年度は、CiRA全体で薬事戦略相談の事前面談を5回(うち本事業分1回)、対面助言を3回(うち本事業分1回)実施)

＜PMDAへの派遣＞

- 2014年4月より非常勤特任職員として再生医療等審査部にCiRA基盤技術研究部門教授を派遣、審査・相談に参加している。