

平成 27 年 9 月 1 日  
国立医薬品食品衛生研究所  
研究代表者 関野 祐子

平成27年度日本医療研究開発機構研究費（医薬品等規制調和・評価研究事業）  
ヒトiPS分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・開発と国際標準化に関する研究

AMED 関野班 平成 27 年度 第 2 回班会議 議事次第

日時：2015年9月1日(火) 13:30-18:30 (13:15開場)  
場所：TKP東京駅八重洲カンファレンスセンター カンファレンスルーム5階 5C  
(東京都中央区京橋 1-7-1 戸田ビルディング (東京駅から徒歩約 5 分))  
<http://www.kashikaigishitsu.net/search-rooms/access?id=212>

第 1 部 (13:30-15:50)

司会：佐藤薫 (NIHS・薬理)

- 13:30-13:40 開会の挨拶 研究代表者 関野祐子  
・担当行政官のご挨拶 厚生労働省 審査管理課 前分析官 植村展生  
同上 審査調整官 竹口敦子
- 13:40-13:50 日本医療研究開発機構 (AMED) の紹介：役割と業務  
日本医療研究開発機構 井上貴雄
- 13:50-14:10 ヒト iPSC 由来神経細胞を利用した薬理試験法の標準化における課題  
国立医薬品食品衛生研究所 関野祐子
- 14:10-14:30 神経分化誘導法の標準化-神経前駆細胞 MASTER CELL BANK 構想-  
大阪医療センター 金村米博

司会：石田誠一 (NIHS・薬理)

- 14:30-14:50 肝細胞への分化誘導法の簡便化と標準化  
東京工業大学 白木伸明
- 14:50-15:10 医薬品安全性評価試験に用いる分化細胞のトレーサビリティの確立  
国立医薬品食品衛生研究所 諫田泰成
- 15:10-15:30 薬理作用の再現性を重視した純度の高い心筋細胞への分化誘導法  
京都大学 CiRA 山下潤
- 15:30-15:50 異なる iPS 株から分化誘導した心筋細胞の薬理試験検証  
タカラバイオ 山本由姫

休憩 (15:50-16:10)

第 2 部 (16:10-18:00)

JiCSA：ヒト iPS 由来心筋細胞による安全薬理試験の国際標準化に向けて

司会：山崎大樹 (NIHS・薬理)

- 16:10-16:30 ヒト iPS 細胞由来心筋細胞による催不整脈性リスク評価の課題と展望  
エーザイ 澤田光平

JiCSA update

- 16:30-16:45 JiCSA 最新発表論文の紹介 日本新薬 朝倉圭一
- 16:45-17:30 60 化合物を用いた JiCSA 検証結果
- I. 施設間差に関する検討 帝人ファーマ 山本渉
  - II. リスクランキングに関する検討 小野薬品工業 安藤博之
  - III. 臨床血中濃度と検証結果の検討 エーザイ 吉永貴志

平成 27 年 9 月 1 日  
国立医薬品食品衛生研究所  
研究代表者 関野 祐子

- 17:30-17:45 波形自動解析ソフトの開発と公的試験法に向けたデータベースの構築  
日本薬理評価機構 犬塚隆志
- 17:45-18:00 ICH 福岡会合 E14/S7B (6 月) の報告  
帝人ファーマ 板野泰弘
- 18:00-18:20 総合討論  
司会：諫田泰成 (NIHS・薬理)  
今後の実験方針と実施内容について
- ・他細胞種の検討
  - ・CSAHi とのデータ共有について
  - ・ブラインド試験の実施
- 18:20-18:30 閉会の挨拶  
研究代表者 関野祐子

連絡先：国立医薬品食品衛生研究所 薬理部  
Telephone: 03-3700-9692  
E-mail: (内田・石田) : [s.uchida@nihs.go.jp](mailto:s.uchida@nihs.go.jp) [r-ishida@nihs.go.jp](mailto:r-ishida@nihs.go.jp)