

学会印象記

第3回DIA再生医療製品・ 遺伝子治療用製品シンポジウム

日時：2018年12月13日(木)～14日(金)

場所：KFCホール(東京都墨田区)

主催：一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン

嶽北 和宏

大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科

安田 智

国立医薬品食品衛生研究所再生・細胞医療製品部

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン主催の第3回DIA再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウムが、2018年12月13日～14日の2日にわたり東京にあるKFCホールで開催された。本会は、再生医療等製品の開発の際、企業やアカデミアが直面する課題について、当局担当者を含めた関係者間で共有し、より具体的な議論を通じて共に解決策を探る機会として、2016年よりヒト細胞加工製品に関するシンポジウムとして開催されてきたものである。第3回では新たな取り組みとして、国内外の研究開発の進展状況や関係者の要望を踏まえ、ヒト・動物細胞加工製品に加えて遺伝子治療用製品もメインテーマとし、それに伴いシンポジウムの名称が上述のとおり改められた。

1日目は「細胞加工製品を取り巻く環境の進化」のテーマで、基調講演2演題および3つのセッションから構成されるシンポジウムが行われた。1つ目の基調講演では高橋淳先生(京都大学)が「パーキンソン病根治を目指した幹細胞治療」として、ヒトiPS細胞加工製品の臨床開発に関する進捗や直面した課題について発表された。また、2つ目の基調講演では中井清人先生(厚生労働省)から「我が国の再生医療製品のレギュレーションー我が国発の革新的再生医療製品創生を目指してー」と題して世界をリードする我が国の再生医療製品のレギュレーションの状況と革新的再生医療製品の創出にかかる規制上の取り組みについて発表された。またシンポジウムでは「再生医療製品の非臨床安

全性ー開発での課題ー」について、坂東博人先生(富士フィルム)、霜田雅之先生(国立国際医療研究センター研究所)、筆者である安田から、それぞれAMED-MEASURE[®]で明らかとなった技術的課題、異種動物由来細胞製品の臨床開発を目指した安全性の確保の考え方、日欧米の規制や承認実績の情報から、ガイドライン上での書かれ方と実際の運用における実態の比較を論じた。パネルディスカッションでは、さらに野中瑞穂先生[独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)]を迎えて現状の課題について議論した。セッションでは、「再生医療等製品の製法変更と同等性/同質性評価の考え方」として、製品ライフサイクル中にたびたび行われる製法変更における変更前後の同等性/同質性の考え方および対応に関し、渡邊可奈子先生(PMDA)、Margarida Menezes-Ferraria先生[European Medicines Agency (EMA) National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal]、今川究先生(JCRファーマ)から国内外の規制の立場および産業界から発表され、パネルディスカッションでは畠賢一郎先生(ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)を迎えて現状の課題について共有した。最後のセッションの「再生医療等製品の商業化への課題と市販後対策」では、商業化に取り組む企業として、橋本せつ子先生(セルシード)、畠賢一郎先生から現在や今後の対応について議論された。さらに、日本再生医療学会から岡田潔先生(大阪大学医学部附属病院)がナショナル・コン