

2017年1月20日

インビボサイエンス株式会社  
公益財団法人 実験動物中央研究所  
シミックファーマサイエンス株式会社

インビボサイエンス・実験動物中央研究所、シミックファーマサイエンスが共同して行う、NOGマウスを用いた再生医療等製品の一般毒性および安全性薬理評価試験実施に関するお知らせ

インビボサイエンス株式会社（本社：東京都目黒区、代表取締役社長 吉村 公志、以下 インビボサイエンス）、公益財団法人 実験動物中央研究所（神奈川県川崎市、理事長 野村 龍太、以下 実中研）およびシミックファーマサイエンス株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：小作 寛）は、NOGマウス（重度免疫不全マウス）を用いた再生医療等製品の一般毒性及び安全性薬理評価を行う共同研究の実施に合意しましたのでお知らせします。

現在、多くの企業、研究機関、アカデミア等により、幹細胞やiPS細胞から樹立される再生医療等製品の研究開発が行われています。しかしながら、従来型の実験動物による一般毒性試験では、ヒト細胞由来製品の安全性評価において異種動物間の免疫反応により十分な評価に至らなかったため、異種細胞に対して免疫反応を発現しない免疫不全動物での評価が望まれていました。

2016年11月、厚生労働省より「脳梗塞の細胞治療製品の開発に関するガイドライン（薬生機審発1122第4号）」が発出され、ヒト細胞由来製品の一般毒性評価における免疫不全動物の使用が推奨となりました。3社が合意した今回の共同研究は、これらのニーズへの迅速な対応を目指し、NOGマウスを用いた一般毒性試験における安全性薬理評価を組み入れた拡張型単回投与毒性試験のプロトコルの確立および当該試験の背景データの収集を目的として実施するものです。この共同研究に使用するNOGマウスは、実中研が開発し、インビボサイエンスが販売する重度の免疫不全度を示すモデルであり、異種動物間の免疫拒絶反応を除いてヒト細胞由来製品の安全性を評価することが可能となります。

インビボサイエンス株式会社

<https://www.invivoscience.com/company-profile.html>

公益財団法人実験動物中央研究所

<http://www.ciea.or.jp/about/outline/index.php>

シミックファーマサイエンス株式会社

<http://www.cmic-phs.com/corporate/profile.html>