

トピックス

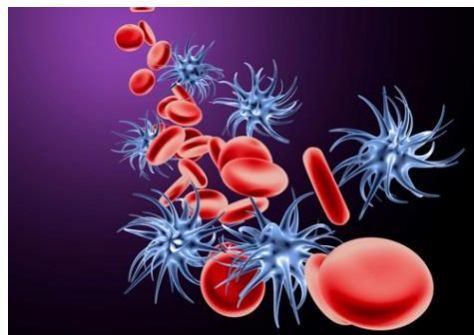
1. 再生医療製品の安全性試験
2. BCOP 法ガイドライン (OECD TG 437) 改訂
3. 食品開発展 2013 出展
4. 北海道季節だより

再生医療製品の安全性試験

再生医療分野は、山中伸弥・京大教授の iPS 細胞樹立、2012 年のノーベル賞受賞など、ますます注目を集める分野となり、2013 年 7 月にはヒト網膜での臨床研究が正式に承認されるなど、いよいよ実用化への期待が高まっています。

これに伴い、政府でも再生医療に特化した薬事法の整備、承認までの期間の短縮に着手するなど、日本の再生医療に対する取り組みが世界からも注目されています (*Nature Medicine* **19**, 510 (2013))。

弊社では、再生医療製品をはじめとする細胞・組織加工医薬品の安全性試験、有効性試験につきまして、多くのお問い合わせを頂いております。どうぞお気軽にご相談下さい。



核型分析試験

治療に用いられる細胞は、生体より採取された後、一定の培養期間を経て製造(調製)されます。この培養期間中に形質転換が起きていないことを確認するために核型分析試験を行います。生体より採取された細胞と、最終製品となる細胞について、染色体数(モード数)および染色体構造に異常がないかを評価します。

軟寒天コロニー形成試験

正常な線維芽細胞や上皮細胞が増殖するためには、足場に接着することが必要ですが、形質転換により足場に接着することなく増殖が可能になる場合があります。このような形質転換は、細胞の移植腫瘍性に相関があるとの報告があることから、アガロース(軟寒天)中での細胞増殖を評価し、造腫瘍性を *in vitro* で評価します。

ヌードマウスを用いた造腫瘍性試験

治療に用いられる細胞をヌードマウスに移植し、その後一定期間移植部位の腫瘍形成について観察を行い、最終製品となる細胞の造腫瘍性を *in vivo* で評価します。陽性対照には HeLa 細胞などを使用します。

BCOP 法ガイドライン (OECD TG 437) 改訂

2013 年 7 月 26 日に BCOP 法の改訂ガイドライン(OECD TG437)が発表されました。今回の改訂では、新たな判定基準に GHS 区分外(刺激性なし)が加えられました。この結果、従来の強刺激の判定だけでなく、無刺激性についても BCOP 法での判定が可能となりました。

弊社では、2012 年度から日本で初めて BCOP 法の受託を実施しております。病理組織学的評価を含めてお気軽にお問い合わせください。

食品開発展 2013 出展



10月9日(水)～11日(金)に東京ビッグサイトにて開催されます「食品開発展2013」にてブース出展及びプレゼンテーション発表(10月10日(木)C会場 10:30より)を行います。

プレゼンテーション発表では、弊社で開発中の「新規食餌性肥満動物モデル」のご紹介や、高血圧などの生活習慣病における「機能性食品」や「特定保健用食品(トクホ)」の開発における安全性試験及び機能性評価試験についてお話をさせていただく予定となっております。ご来場の際には是非当社ブース、プレゼンテーション発表にお立ち寄りください。

皆様のお越しをお待ちしております。

北海道季節だより

全国的にもガラスの街として有名な北海道・小樽で開催される「小樽がらす市」の写真です。

北海道最古の線路が残る「旧国鉄手宮線」で開催されるこのイベントは、小樽市内のガラス工房のみならず、全国のガラス工房が「ガラスの街小樽」に集結し、展示販売や製作体験などを行います。



右上は毎年恒例となっている「風鈴のトンネル」の写真です。

ガラスで出来た風鈴が風に揺れ、涼しげな音色が会場内に響き渡っていました。

線路沿いにはところどころにあじさいが涼しげに咲いており(写真左)、小樽の街に多いレンガ造りの建物やガラス製品との相性がピッタリです。

◆ 各種試験の詳細・お見積り・ご相談は弊社までお問い合わせください ◆



株式会社 化合物安全性研究所

医薬品を初めとする化学物質の安全性研究と医薬品開発の臨床研究支援を通して社会に貢献する化合物安全性研究所です。
<http://www.ka-anken.co.jp/>

- 札幌本社 〒004-0839 札幌市清田区真栄 363 番 24 札幌ハイテクビル真栄
TEL:011-885-5031 FAX:011-885-5313
- 東京事務所 〒110-0015 東京都台東区東上野 3-34-6 ヒューリック東上野ビル 3 階
TEL:03-3831-5810 FAX:03-3831-5818
- 関西事務所 〒560-0082 大阪府豊中市新千里町 2 丁目 7 番 C1-205
TEL/FAX:06-6170-7046

御見積承ります。
お気軽にご相談
ください!