

国産MPS開発戦略の現在

崇城大学大学院工学研究科応用生命科学専攻教授

石田 誠一氏に聞く

iPSC細胞などを元で作製したヒト臓器細胞等を用いて生体内に近い環境で薬物動態などを評価できるMPS (Microphysiological Systems)：生体模倣システム)の研究開発が加速している。欧米は薬効評価について、疾患モデル動物を用いた試験から、疾患モデル細胞を用いたMPSの評価系に置き換えるなど実用化段階に進みつつある一方、日本は国産MPS開発が遅れを取り、社会実

用化が遅れている状況だ。MPS研究の第一線で活躍する石田誠一氏(崇城大学大学院工学研究科応用生命科学専攻教授)は「安全性評価の代替法で日本が国際的なルール作りを主導できれば、入り込む余地はある」と主張する。石田氏にMPSの動向、日本の開発戦略がどうあるべきかを聞いた。

スガしばしば起こる。動物試験データから予測される臨床評価とヒトに対する有効性・安全性評価には「隙間」があるのが現状で、MPSを創薬のブリッジングとして使うことで隙間を埋め、臨床予測性が向上させられる可能性がある。

海外では、様々な培養器と培地、チップサイズの細胞からなるMPSのプラットフォームの開発が進んでおり、数十社が提供を開始している。有名なのは、米エミュレート、オランダのミメタス、独ディッスユーズ、米ハスベロスが挙げられる。ハスベロスは製薬企業から希少疾患を対象とした毒性試験を受託し、MPSを用いた毒性評価データのみで米国にお

——昨年末に制定されたFDA近代化法(Ver 2)は非臨床評価について影響をもたらすか。

ヒト口試験を最適な区分にした毒性評価を目指す考え方だと理解している。FDA近代化法は、MPSを検討する製薬企業の背中を押すことは間違いない。従来は製薬企業がヒト口試験のみで毒性を評価した非臨床データの提出で臨床試験を開始しようとしても、米FDAがそれを受け入れることはなかった。ヒト口試験データを活用する根拠が示された意味は大きく、重要な一歩

また、生体内で化合物を投与後、血流により体内に分布し、臓器・組織に取り込まれるなどのような効果を示すかなど体内

その一方、国内では日本医療研究開発機構(A MED)のプロジェクトとしてMPSのプラットフォーム開発が進められているものの、受託企業のビジネスモデルなど産業界では海外から立ち遅れている。

医薬品開発を後押しするインパクトのある法律だ。動物試験代替法(データを受け入れる)の内容が、動物実験の廃止を呼びかけているものではない。動物試験よりも代替法を推奨しているわけではない。欧州が化粧品を対象に動物実験を廃止するなどとしている。動物試験とヒト細胞を用いた試験管レベルのイ

抗体医薬品や核酸医薬品、遺伝子治療薬など動物モデルで毒性などの予測が難しい新規モダリティ(創薬手段)の登場を契機に、新たな評価技術としてヒト細胞を用いたMPSの活用が増える予感がしている。

また、米国の国家プロジェクトとしてMPSに膨大な投資を行っている。生物兵器を開発する際の試験もMPSを活用していく方向性を視野に入れていたようだ。

また、米国の国家プロジェクトとしてMPSに膨大な投資を行っている。生物兵器を開発する際の試験もMPSを活用していく方向性を視野に入れていたようだ。

国内外での取り組みは、MPSの評価技術は、開発候補品の臨床試験入りで開発継続あるいは開発中止かの判断に迷う場合に補完的に活用でき

企業判断で個別に行える薬効評価とは異なり、薬物動態や毒性などの安全性評価系にMPSの評価技術を導入するためには国際的なルール整備が必要になり、日本が整備する領域だ。そのためは日本が先導してルールを発信していくことが重要となる。

欧米では安全性評価のルール作りについては具体的な議論に踏み込めておらず、日本の提案が世界から賛同が得られ、ガイドライン化に結びつけることができれば、国産MPSが世界的に活用されるべく余地はあるように思っている。

発症リスクを導き出すことが増えている。5~10年前に薬効評価、安全性評価でMPSがプラットフォームとして共通言語になっていけば、ベンチャーから製薬企業への安全データを提供する

——MPSの可能性、

国内外での取り組みは、MPSの評価技術は、開発候補品の臨床試験入りで開発継続あるいは開発中止かの判断に迷う場合に補完的に活用でき

欧米では安全性評価のルール作りについては具体的な議論に踏み込めておらず、日本の提案が世界から賛同が得られ、ガイドライン化に結びつけることができれば、国産MPSが世界的に活用されるべく余地はあるように思っている。

発症リスクを導き出すことが増えている。5~10年前に薬効評価、安全性評価でMPSがプラットフォームとして共通言語になっていけば、ベンチャーから製薬企業への安全データを提供する

非臨床試験 受託機関

関連記事3~13面



——MPSの可能性、

国内外での取り組みは、MPSの評価技術は、開発候補品の臨床試験入りで開発継続あるいは開発中止かの判断に迷う場合に補完的に活用でき

発症リスクを導き出すことが増えている。5~10年前に薬効評価、安全性評価でMPSがプラットフォームとして共通言語になっていけば、ベンチャーから製薬企業への安全データを提供する

国際的議論に参加を

——メッセージを。MPSの標準化・基準化をめぐる国際的議論に医薬品医療機器総合機構(PMDA)や厚生労働省からも参加していただきたい。世界の議論から取り残されてしまう危惧を持っている。製薬企業がベンチャーの国際競争力強化にもつ