

医薬品開発ツールとしてのMPS導入に向けた製薬企業の現状と課題

ならおか ひとし

奈良岡 準

幹細胞評価基盤技術研究組合 技術部



略歴

- 1994年 九州大学 農学部 卒業
- 1995年 大阪大学 蛋白質研究所 研究派遣
- 1996年 九州大学大学院 農学研究科 修士課程 修了
- 1996年 山之内製薬(株) (現アステラス製薬(株)) 入社
- 2006年 東京大学大学院 農学生命科学研究科 博士課程 修了
- 2010年 関西学院大学大学院 経営戦略研究科 修士課程 修了
- 2013年 Astellas Research Institute of America 出向
- 2015年 Kellogg school of Management in Northwestern Univ. Executive Education Course 修了
- 2016年 アステラス製薬(株) 安全性研究所 先端安全性研究室 室長
- 2019年 同 研究プログラム推進部 課長
- 2020年 幹細胞評価基盤技術研究組合 出向 技術部 部長
AMED・MPS 事業 つくば集中研究拠点 拠点長を兼任
現在に至る。

所属学術団体

日本毒性学会 (評議員)、安全性評価研究会 (幹事)、日本臨床化学会 (評議員、動物臨床化学専門委員会)、日本動物実験代替法学会 (編集委員)、CSAHi-MPS(チームリーダー)、MPS World Summit (Scientific Advisory Committee) など。

製薬企業では、研究開發生産性の低下、新規モダリティの臨床予測性向上、動物実験代替法の推進などの課題を抱えており、そのような中でヒト由来の iPS 細胞や初代細胞を、マイクロ流路をもつデバイスに搭載して生理機能を模倣する Microphysiological System (MPS) が、課題解決に繋がる医薬品開発ツール (DDT) として期待されている。

DDT はバイオマーカー、動物モデルなど、医薬品開発の推進のための共通プラットフォームとなる技術のことをさし、欧米の規制当局、例えば FDA では DDT の適格性検証のためのガイダンスの発出や MPS を含む先端技術を DDT としての利用するためのパイロットプログラムを進めている。また複数の MPS に関するコンソーシアムが立ち上がり医薬品開発における MPS の利用について議論するとともに、規制当局とも連携しレギュラトリーサイエンスあるいは MPS 製品におけるデファクトスタンダードを巡る国際競争が欧米中心に加速化している。

本邦においても、2017 年から AMED 事業として産官学の各ステークホルダーの連携による創薬支援ツールとしての MPS 開発を進めており、その活動を国際的にも展開してきた。また国内における安全性評価への利用については、国内製薬企業や CRO 20 社で CSAHi の中に MPS チームを設置し、現在活動を行っている。

このような期待が集まる MPS であるが、細胞、デバイスなど様々な要素技術により成り立っている製品であり、医薬品開発の評価系として利用するにあたり、技術的あるいは生物学的な性能要求に対して堅牢性や再現性などについて、ステークホルダー間で基準などの国際的な議論が十分でないことや、企業導入にあたり、費用対効果の観点で初期投資の高さ、拡張性、ユーザビリティなどのハード面での課題や評価データの蓄積、承認申請に求められるデータセットなど利用にあたってのソフト面が十分に整っていないなどの課題もある。

今回、製薬企業の立場から MPS が DDT として利用されるにあたって、海外動向や AMED-MPS 事業での経験を踏まえて、現状を紹介しながら各ステークホルダーにおける役割や協働を一緒に考える機会としたい。