

MPS の標準化のための国際戦略

こじま はじめ

小島 肇

国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部



経歴

| | |
|----------------|---------------------------|
| 昭和 58 年 | 岐阜大学・農学部農芸科学科卒業 |
| 同年 | 日本メナード化粧品株式会社入社 |
| 昭和 59～61 年 | 国立遺伝学研究所・形質遺伝部留学 |
| 平成 8 年 | 長崎大学薬学部にて博士号取得 |
| 平成 17 年～令和 3 年 | 国立医薬品食品衛生研究所室長 |
| 令和 3 年～ | 国立医薬品食品衛生研究所主任研究官 |
| 令和 3 年～ | 一般財団法人食品薬品安全センター 秦野研究所 顧問 |

所属学会

- ・ 日本動物実験代替法学会 理事
- ・ 日本環境変異原学会 評議員
- ・ 日本毒性学会 評議員
- ・ 安全性評価研究会
- ・ Society of Toxicology
- ・ 多能性幹細胞を用いた化学物質リスク情報共有化コンソーシアム 顧問

平成 29 年度より、日本医療研究開発機構（AMED）「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業：再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発」が 5 年間に渡り、実施された¹⁾。本事業は人工多能性幹細胞（iPS 細胞）等から分化誘導される各種臓器の細胞等を応用し、医薬候補品の安全性等を評価する基盤技術を開発することにより、幹細胞の創薬への活用を加速することを目的として推進されてきた。5 年間の具体的な成果として、立体培養や共培養などの高度な細胞培養技術と産業化可能なデバイス作製技術を組み合わせることにより、肝臓、腎臓、血液脳関門（BBB: Blood Brain Barrier）に関する我が国発の 4 件の生体模倣システム（MPS : Microphysiological System）を構築できた。これにより、医薬候補品の安全性や薬物動態等をデバイス上で正確に評価し、ユーザーのアンメットニーズを満たす新たな創薬支援基盤技術の確立を達成できたことになる。

これまで、5 年間で 10 億円を超えるような大型の経済産業省のプロジェクトなど複数のプロジェクトに関わってきた経験から、プロジェクト終了後の出口が不明確な場合が多い。大型プロジェクトの成果の活用が重要であることは関係者がいずれも同意するところではあるが、金の切れ目は縁の切れ目というかの如く、組織も結果も雲散霧消してしまう場合が多い。

少なくとも、本事業では、当初より石田誠一先生（国立医薬品食品衛生研究所、現：崇城大学）らを中心に標準化を検討するグループが設置され、結果として白書が作成された。これを基に、国際的な場で日本の成果を示し、日本のモデルがガラパゴスにならないよう、国際標準化の議論を進めねばならない。

折しも、IQ MPS Affiliate and US FDA Workshop²⁾や Microphysiological Systems World Summit 2022³⁾が今年開催される。コロナ禍で対面参加は難しいかもしれないが、このような場で AMED 成果物が多くの日本人から報告されねばならない。日本の専門家の成果を背景に、国内外の専門家、ステークホルダーや行政官とのコミュニケーションを深めていくことが重要と考えている。

参考文献

1. https://www.amed.go.jp/news/event/MPS_20220310.html(2022.2.28)
2. <https://iqconsortium.org/>
3. <https://www.curibio.com/events/mps-2022>