

# 政府による MPS 開発支援事業の現状と展望

しんがい ひさし  
新階 央

経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課



## 職歴

2009年5月 経済産業省 生物化学産業課 現在に至る

## (背景と経緯)

・ EU は、産業に限らず、制度や社会を統制する一連のルールや社会的・文化的な規範などを域内で整備し、地球規模のサステナビリティの維持というビジョンを旗印に戦略的に推進することで、全世界のレジームチェンジを推進中。例えば、化学品規制では 2007 年から REACH（化学品の登録、評価、認可及び制限に関する規則）が発効。また、2013 年には化粧品規則によって動物実験を行った化粧品の製造・販売まで禁止された。これらの規制を EU 域内の産業振興のバネとするために Horizon 2020（EU-ToxRisk）を推進中。

・ 一方でアメリカは、1985 年のヤングレポート以降、バイオと IT と知財戦略を柱として産業競争力の強化を推進。EU の化学品規制や動物実験禁止という戦略に対応して、2008 年には NIH と EPA で QSAR による予測を中心とした Tox21（Toxicology in the 21st Century）を開始。さらに、2010 年には FDA と NIH とが科学的成果を速やかに新規の画期的治療法に結びつけるという大義名分のもとに「FDA-NIH 合同リーダーシップ協議会」を設置。2012 年からは動物実験代替法の研究開発として「Tissue Chip Initiative & Project」（2021 終了）を立ち上げた。

・我が国では、一部のアカデミアや企業において OECD のテストガイドラインへの対応を中心に散発的な研究は行われていたが、ようやく 2015 年夏から経産省で本格的なプロジェクト化の必要性についての検討を開始。2016 年 6 月には世界経済フォーラムが、“The top 10 emerging technologies of 2016”として Organs-on-chips を選定したことから、ようやく問題意識が高まり、2017 年度から AMED-MPS プロジェクトがスタートした。

・2019 年 9 月には EPA 長官が「動物試験を削減する努力を優先する指令」に署名し、2035 年までに政府の承認プロセス（制度）から、哺乳類による動物試験を使った承認を完全に排除することを決定。

### (METI/AMED-MPS プロジェクトの基本戦略)

・先行する欧米の動向を分析し、製品開発に成功したのはメガファーマとのタイアップをしたデバイスメーカーのみと判断。

・有能なアカデミアの研究者の挑戦を「研究のための研究」に終わらせないための制度設計と運用を前提。

・欧米の状況を把握し、ガラパゴス化させないために、IQ コンソーシアム (IQ-MPS) に参加していた製薬企業のうち 4 社の研究所長級を構成メンバーとする HQ を AMED に設置。

・低分子医薬時代の特許戦略が徹底している日本の製薬各社は、競争領域では一切情報を開示しないので、非競争領域である体内動態分野の専門家を AMED 科学技術調査員に選任。

・参加した製薬企業各社の研究者がアカデミアの研究者にユーザーニーズを徹底して説明し、研究開発の方向性を提示。

・（大感謝！）アステラス製薬のつくば研究所を 1 フロアお借りして集中研を整備し、エース級人材が拠点長として出向して下さり、デバイスメーカーが開発した MPS のプレラウインドロビンテスト等を推進。

・製薬各社の研究所にデバイスメーカーが開発した製品を持ち込み、ユーザーマッチングを実施して、ユーザビリティを高める改良を実施。

・種差が大きく動物実験では確認出来なかったミトコンドリア毒性等をフィアルリジン等で検証。

・搭載する臓器細胞の同等性確保が重要であることから、個別要素技術のブレイクスルーも進め、ホモジェネイティを確保した iPS 細胞を数  $\mu\text{L}$  の末梢血から樹立する技術等を開発。

・MPS の開発状況等について国際 WS で国立医薬品食品研究所の研究リーダー等が発表して、注目を集めながらデファクトスタンダード化を目指す戦略にも挑戦中。

### (今後の進め方)

・厚労省・AMED の R4 年度「医薬品等規制調和・評価研究事業」で「新規ヒト型 in vitro 試験系による医薬品有効性・安全性評価法の規格化・標準化に関する研究」がスタートし、経産省事業と連携して推進の予定。

・経産省の AMED-MPS-II 事業について公募中。

・新規モダリティにおいて動物実験では確認出来ない場合のある重篤な副作用等を MPS で確認出来ることを目指す。

・2035 年を目標として国際的に ICH への反映を目指しており、産学官規制の関係者が情報交換し連携するエコシステムの構築が不可欠。