**—Foreword—**

# 微小空間に生体環境を模倣して新薬開発を加速する —日本発MPSの最先端—

山崎大樹,*,[a] 石田誠一[b]

# Accelerate New Drug Development by Imitating the Biological Environment in Micro-space —The Cutting Edge of MPS from Japan—

Daiju Yamazaki*,[a] and Seiichi Ishida[b]

[a]*National Institute of Health Sciences, 3–25–26 Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki, 210–9501, Japan: and*
[b]*Department of Life Science, Graduate School of Engineering, Sojo University, 4–22–1 Ikeda, Nishi-ku, Kumamoto 816–0082, Japan.*

生体模倣システム（microphysiological system: MPS）とは，マイクロスケールの微小空間に肝臓や小腸，肺などの各種臓器／組織の生理学的環境を模倣した臓器／組織コンパートメントを配置し，生体における臓器機能を*in vitro*で再現した細胞培養系である．医薬品開発においては，ヒト–動物の種差によるヒト予測の不確実性や新薬開発コストの増加などが問題となっており，MPS技術の発展及び製薬業界への拡大が解決の一助となることが期待されている．海外では既に公的機関から大型研究開発費が投じられMPSデバイスやそれに搭載する細胞の開発が進んでいる．大手製薬会社が多数参画するコンソーシアム（米国IQ MPS Affiliate等）も設立され，標準化に向けた規制当局との議論が開始されている．一方，国内では日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development: AMED）が推進する研究事業において2017年度より「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）」が開始され，国内におけるMPSの研究開発が本格化した．本研究事業は2022年3月に第I期が終了し，4つのMPSデバイスが開発され製品化に向けた産学連携が進むなどの成果を収めた．2022年3月にオンラインで開催された日本薬学会第142年会シンポジウム（S34）では，研究事業を代表して5名の研究者を招き，①MPSを利用する製薬会社からの視点を基に今後のMPS技術開発の方向性の提案，②MPSデバイス開発の実用化検討事例，③血液脳関門（blood brain barrier: BBB）MPS及び④腸・肝初回通過効果MPSに関する最新の研究成果，⑤MPSの行政的に受け入れに向けた提案について発表・解説頂いた．

はじめに武田医薬品工業株式会社の平林英樹博士から，「Microphysiological System（MPS）技術の発展と創薬研究の合流点—薬物動態研究から見る社会実装への期待と課題—」と題して薬物動態研究から見たMPSの社会実装への期待と課題について紹介頂いた．社会実装の前段階として各製薬企業にておいて企業内定着を推進すべきとの提案が印象的であった．次に東海大学マイクロ・ナノ研究開発センターの木村啓志博士からは，「マイクロ流体デバイス技術を基盤とする生体模倣システム（MPS）の実用化検討」と題して，国内企業と連携して製品化に携わられた性質の全く異なる2種類のMPSデバイスについて紹介頂いた．3人目は，国立医薬品食品衛生研究所薬理部の佐藤薫博士より，「血液脳関門を再現するMPS」と題して，バイオロジーとエンジニアリングの融合により登場したBBB MPSや開発を進めるBBBを備えた脳血管チューブネットワークデバイスについて最新の知見をご紹介頂いた．4人目は，名古屋市立大学薬学部の松永民秀博士より，「小腸–肝臓連結MPSの開発と創薬研究への利用」と題して，小腸–肝臓連結デバイスとヒトiPS細胞由来腸管細胞の開発に関して発表して頂いた．MPSデバイスとそこに搭載する細胞の両方を並行して開発することで，効率的に実用化を進める研究であっ

[a]国立医薬品食品衛生研究所（〒210–9501 川崎市川崎区殿町3–25–26），[b]崇城大学工学研究科応用生命科学専攻（〒860–0082 熊本市西区池田4–22–1）
*e-mail: daiju-y@nihs.go.jp
日本薬学会第142年会シンポジウムS34序文

© 2023 The Pharmaceutical Society of Japan

た．最後に，国立医薬品食品衛生研究所薬理部の山崎より，「MPSの行政的受け入れに向けて—心臓安全性評価を例に—」と題して，MPSが行政的受け入れを獲得するためにどのような道筋を進むのが妥当か，心臓安全性評価を具体例として私見を紹介した．

本誌上シンポジウムでは，年会の講演から，3名のシンポジストに・MPSデバイス開発（東海大　木村博士）及び・BBB MPS（国立衛研　佐藤博士）に関する最新の研究成果，・MPSの行政的に受け入れに向けた提案（国立衛研　山崎）について執筆頂いた．本誌上シンポジウムにより，MPSに関する情報をより多くの方々と共有できる機会となり，MPSの研究の発展や拡大，さらにはMPSの社会実装・国際標準化へとつながることを期待したい．

最後に講演頂いたシンポジスト各位並びに日本薬学会第142年会の関係各位にこの場を借りて厚く御礼申し上げたい．