

MPS実用化推進協議会(仮称)  
設立説明会

崇城大学/国立医薬品食品衛生研究所

石田 誠一

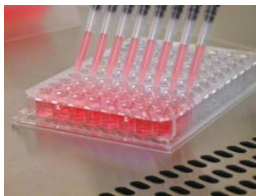
[mps-kyogikai@nihs.go.jp](mailto:mps-kyogikai@nihs.go.jp)

- **新モダリティ**（抗体医薬、核酸医薬、遺伝子治療薬など）の**開発**において、**動物モデルでは予測できなかった、重篤な副作用が治験で発現し、開発中止になるケースが頻発**。**新モダリティ、低分子ともに開発候補品の、安全性・分布・動態・薬効等の精緻な予測技術の開発が創薬開発における国際競争力のカギ**。そのため、**ヒト細胞を用いた生体模倣システム（MPS: Microphysiological System）に対する期待が高まっている**。



**再生医療技術を応用して、ヒト全身を模倣的に再現。精緻な毒性・動態・薬効等の予測技術によって新薬開発を加速、日本の製薬企業の競争力強化を目指す。**

試験管レベル



小型動物



大型動物

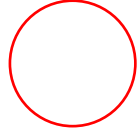
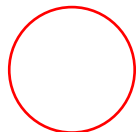


ヒト（患者）

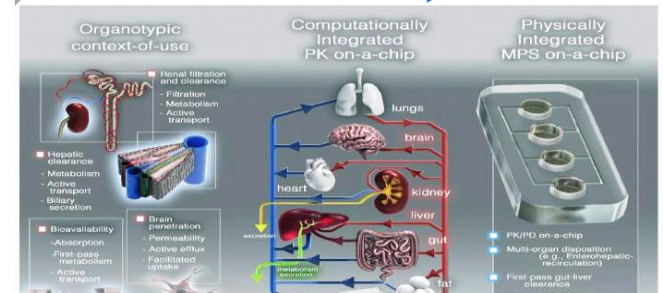


**開発中断、中止**

安全性試験など



**動物実験からは、ヒトの毒性等の精緻な予測が困難**



**MPS (Microphysiological system)への期待大**

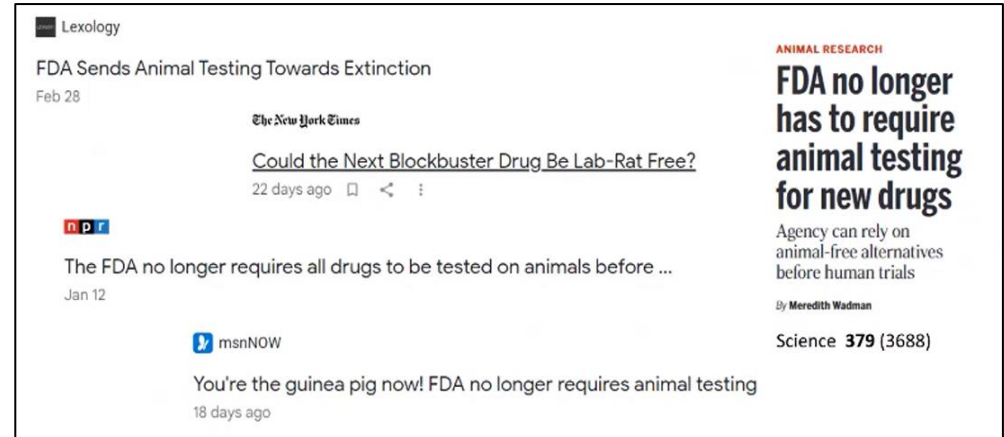
## ・ FDA Modernization Act 2.0

85年ぶりに申請において動物実験が  
必須ではなくなった

### The FDA Modernization Act 2.0 Passed – What Does That Mean?

by Aimee Douglass | Feb 19, 2023

<https://humaneactionpittsburgh.org/the-fda-modernization-act-2-0-passed-what-does-that-mean/>



Ron Wange (OND/CDER/FDA); 2023 IQ MPS/FDA Workshop, 2023/4/12

## ・ FDAはNCTRだけではなく、CDERやCBERの審査部門もMPSに関わっている。 IQ-MPSと申請Reviewer向けのMPSデータReviewのトレーニングコースを検討中

NCTR: National Center for Toxicological Research

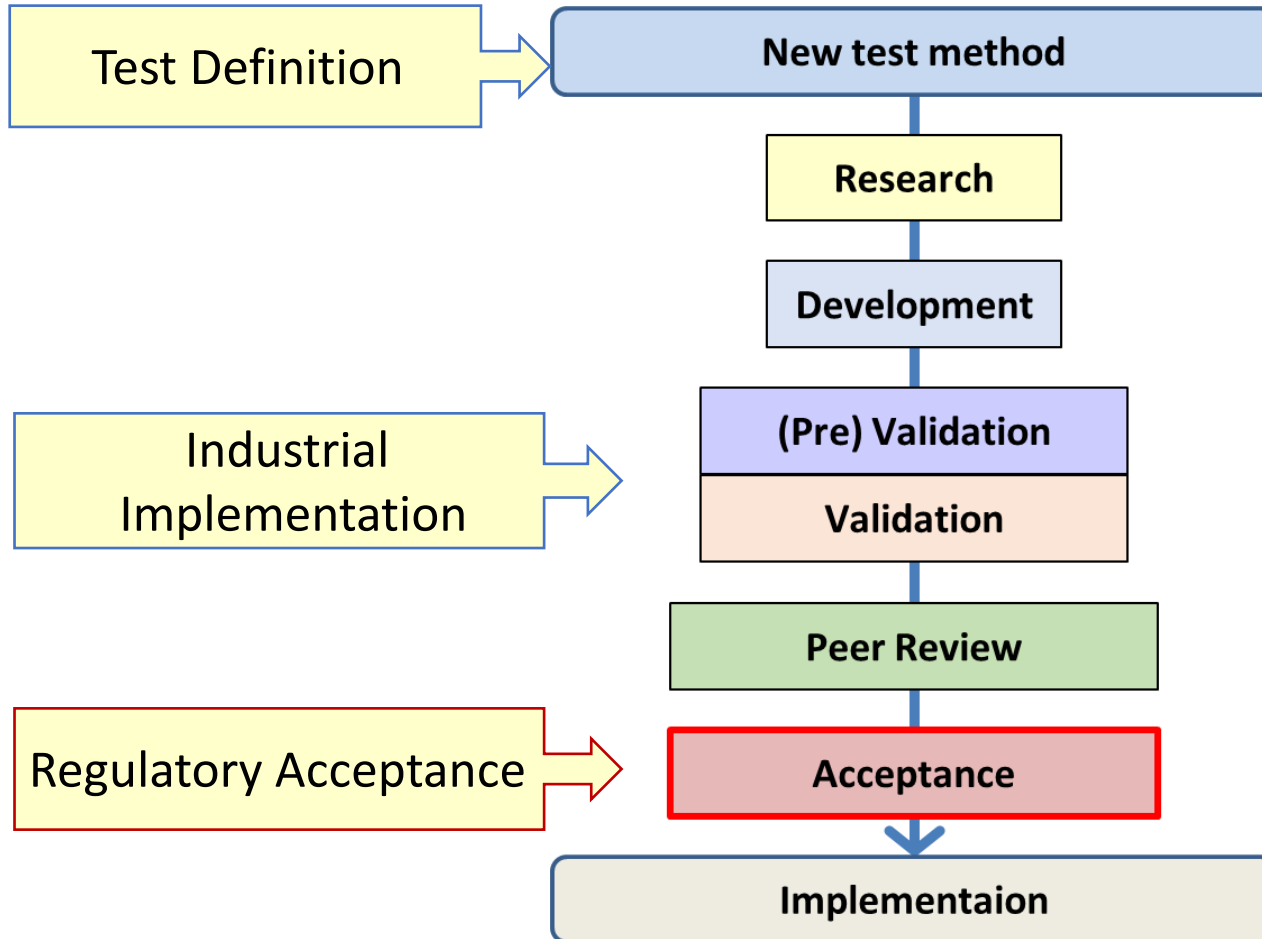
CDER: Center for Drug Evaluation and Research

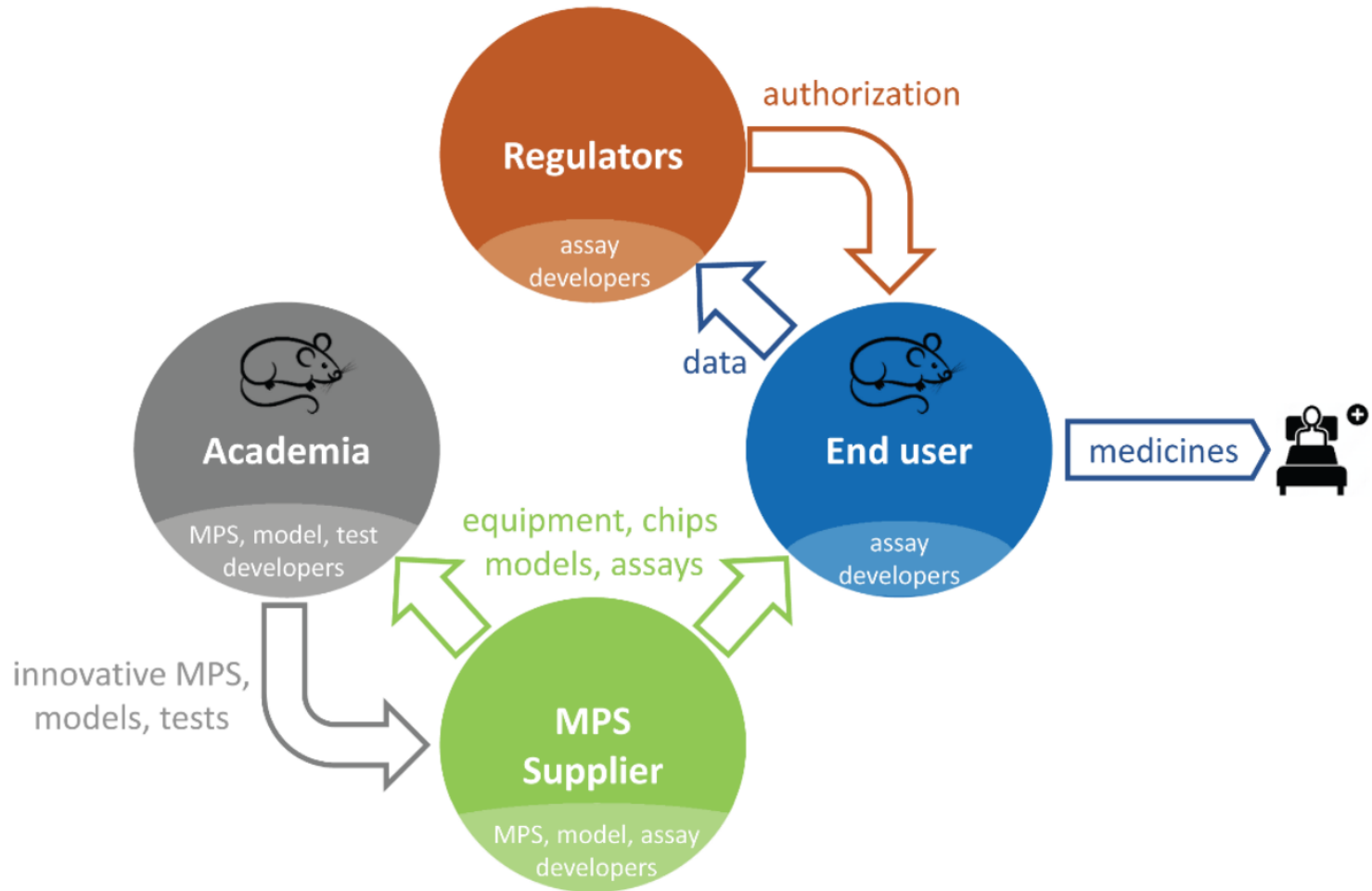
CBER: Center for Biologics Evaluation and Research

IQ: International Consortium for Innovation & Quality in Pharmaceutical Development

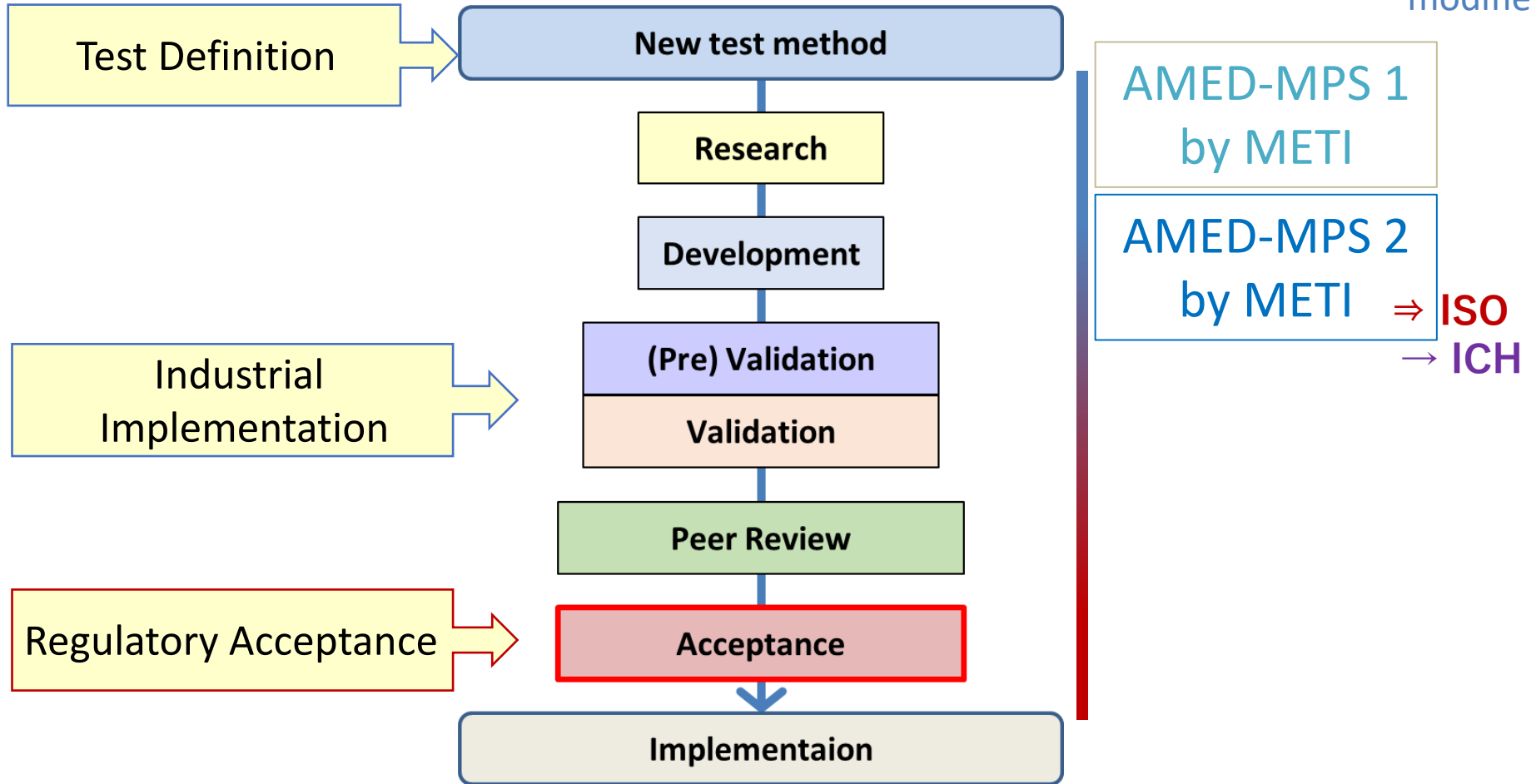
## ・ その他の活動

地域	組織	URL
米国	DARPA	<a href="https://www.darpa.mil/attachments/MPS_Layout_Final.pdf">https://www.darpa.mil/attachments/MPS_Layout_Final.pdf</a>
	NCATS	<a href="https://ncats.nih.gov/tissuechip/projects">https://ncats.nih.gov/tissuechip/projects</a>
	FDA	<a href="https://www.fda.gov/">https://www.fda.gov/</a>
	IQ MPS Affiliate	<a href="https://www.iqmps.org/">https://www.iqmps.org/</a>
欧州	hDMT	<a href="https://www.hdmt.technology/">https://www.hdmt.technology/</a>
	EUROoCS	<a href="https://euroocs.eu/about-us/">https://euroocs.eu/about-us/</a>
	Moore4Medical	<a href="https://moore4medical.eu/">https://moore4medical.eu/</a>
日本	CSAHi	<a href="http://csahi.org/">http://csahi.org/</a>





Marx, U. et al, ALTEX, 2020, 37, 365–394. doi:10.14573/altex.2001241.



Industrialization

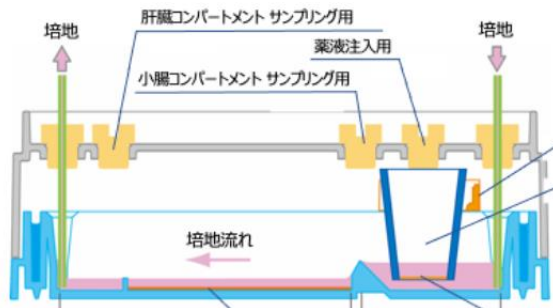
Program 1: Yuzuru ITO (  Univ. Tsukuba )

Pharma  
CRO

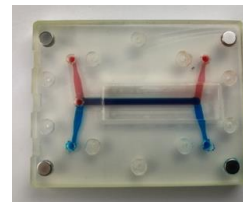
First pass/enterohepatic circulation model



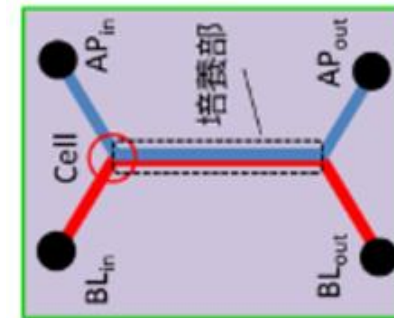
MS-plate



Small intestine permeability model



Fluid3D-X



東京応化工業株式会社  
TOKYO OHKA KOGYO CO., LTD.

Standardization

Program 3 : Seiichi ISHIDA (NIHS/Sojo Univ.)

PMDA  
FIRM

Research &  
Development

Program 2

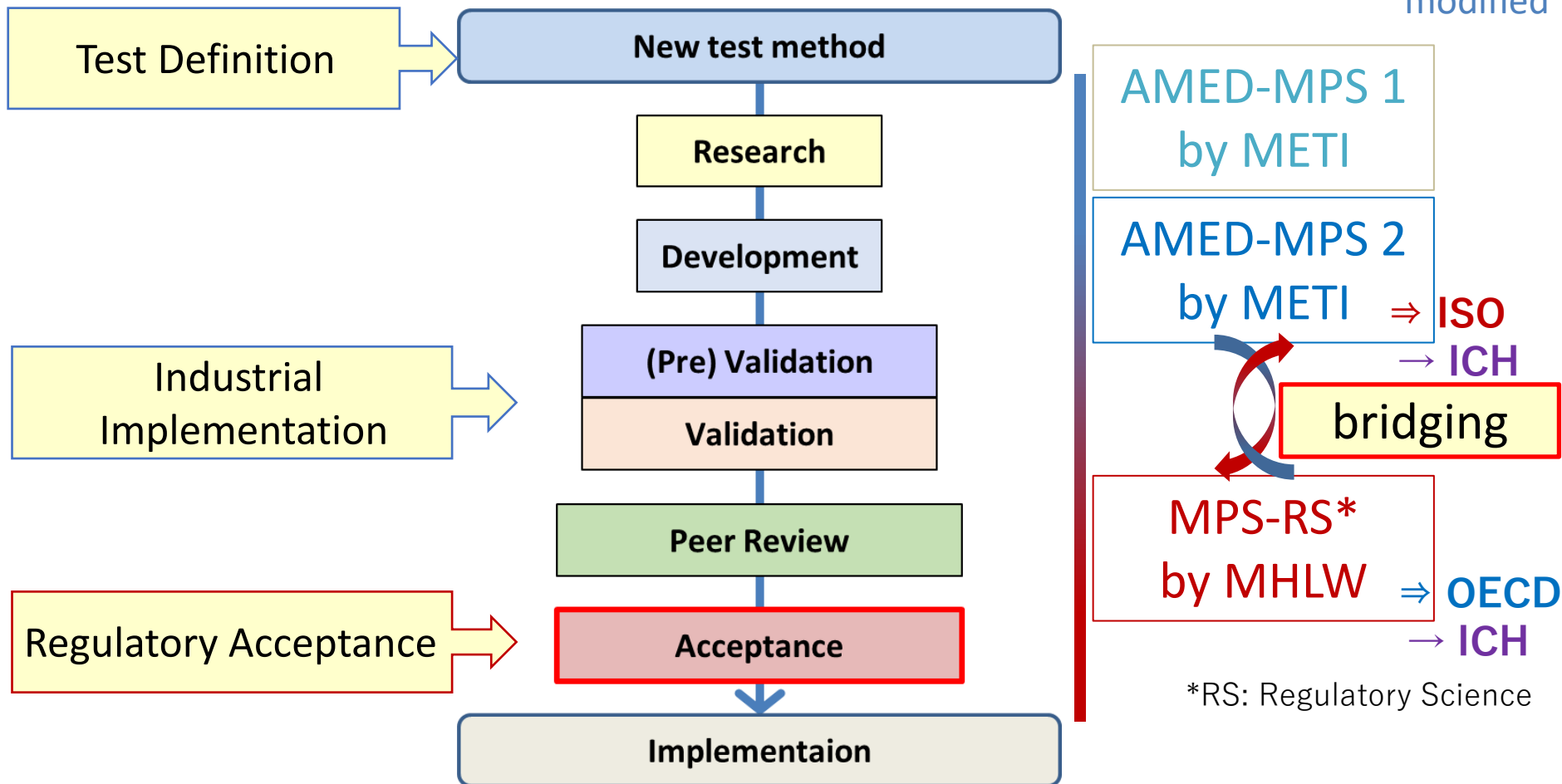


京都大学  
KYOTO UNIVERSITY

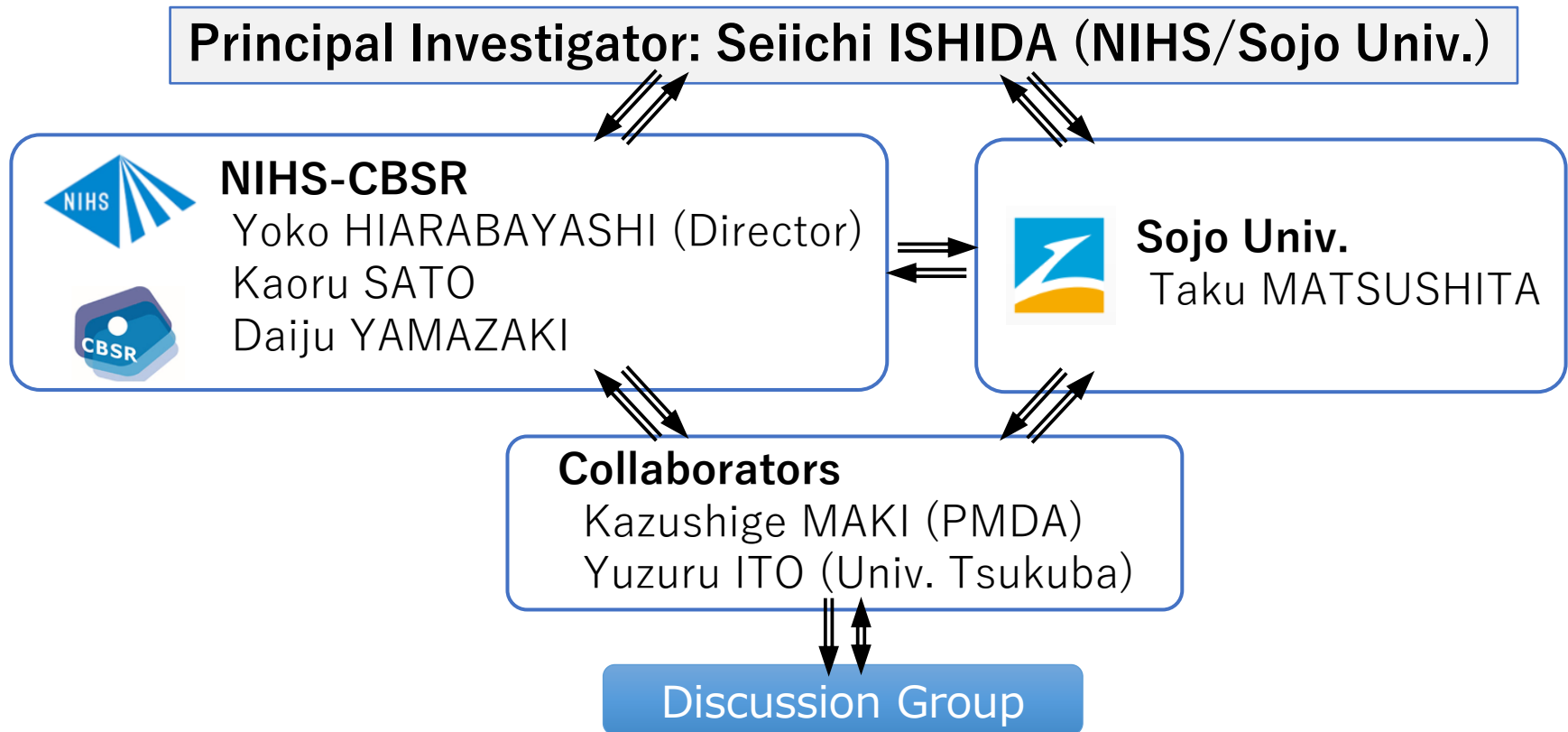


東北大学  
TOHOKU UNIVERSITY





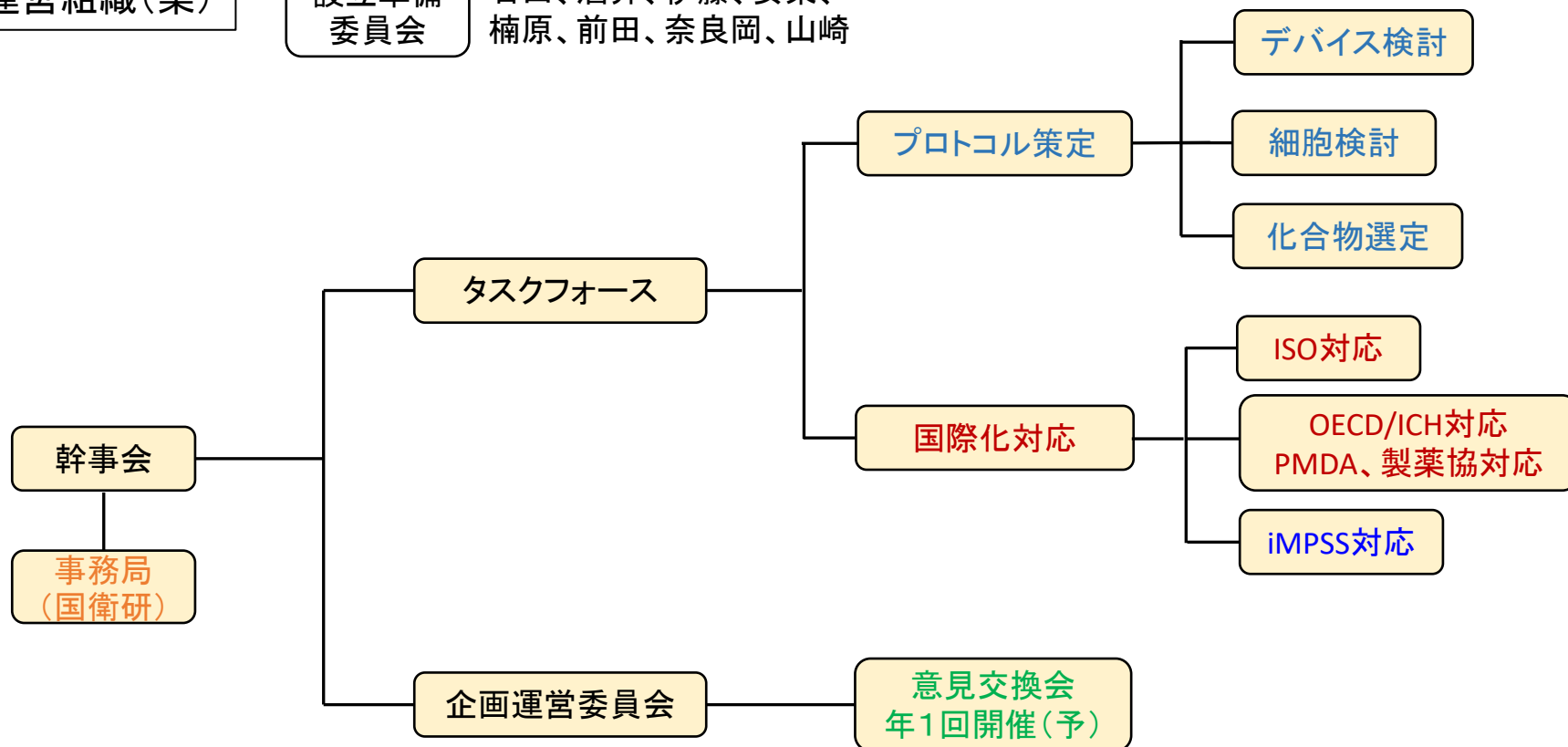




目的: 日本国内におけるMPS研究の活性化および日本発試験法のガイドライン化の推進

運営組織(案)

設立準備委員会  
石田、酒井、伊藤、安東、  
楠原、前田、奈良岡、山崎

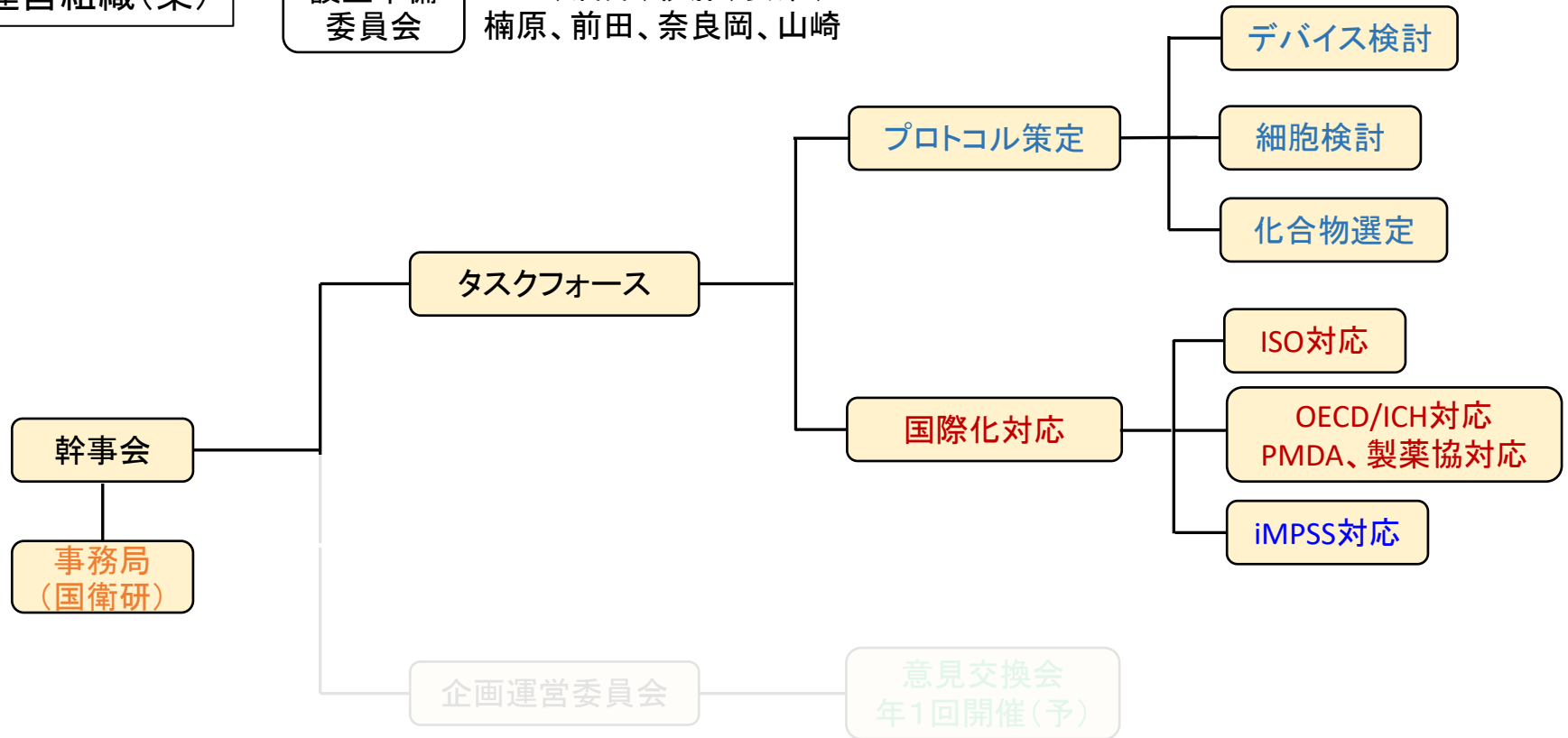


目的：日本国内におけるMPS研究の活性化および日本発試験法のガイドライン化の推進

運営組織(案)

設立準備  
委員会

石田、酒井、伊藤、安東、  
楠原、前田、奈良岡、山崎



目的：日本国内におけるMPS研究の活性化および日本発試験法のガイドライン化の推進

運営組織(案)

設立準備  
委員会

石田、酒井、伊藤、安東、  
楠原、前田、奈良岡、山崎

エキスパートグループ

プロトコル策定

デバイス検討

細胞検討

化合物選定

タスクフォース

国際化対応

ISO対応

OECD/ICH対応  
PMDA、製薬協対応

iMPSS対応

幹事会

事務局  
(国衛研)

企画運営委員会

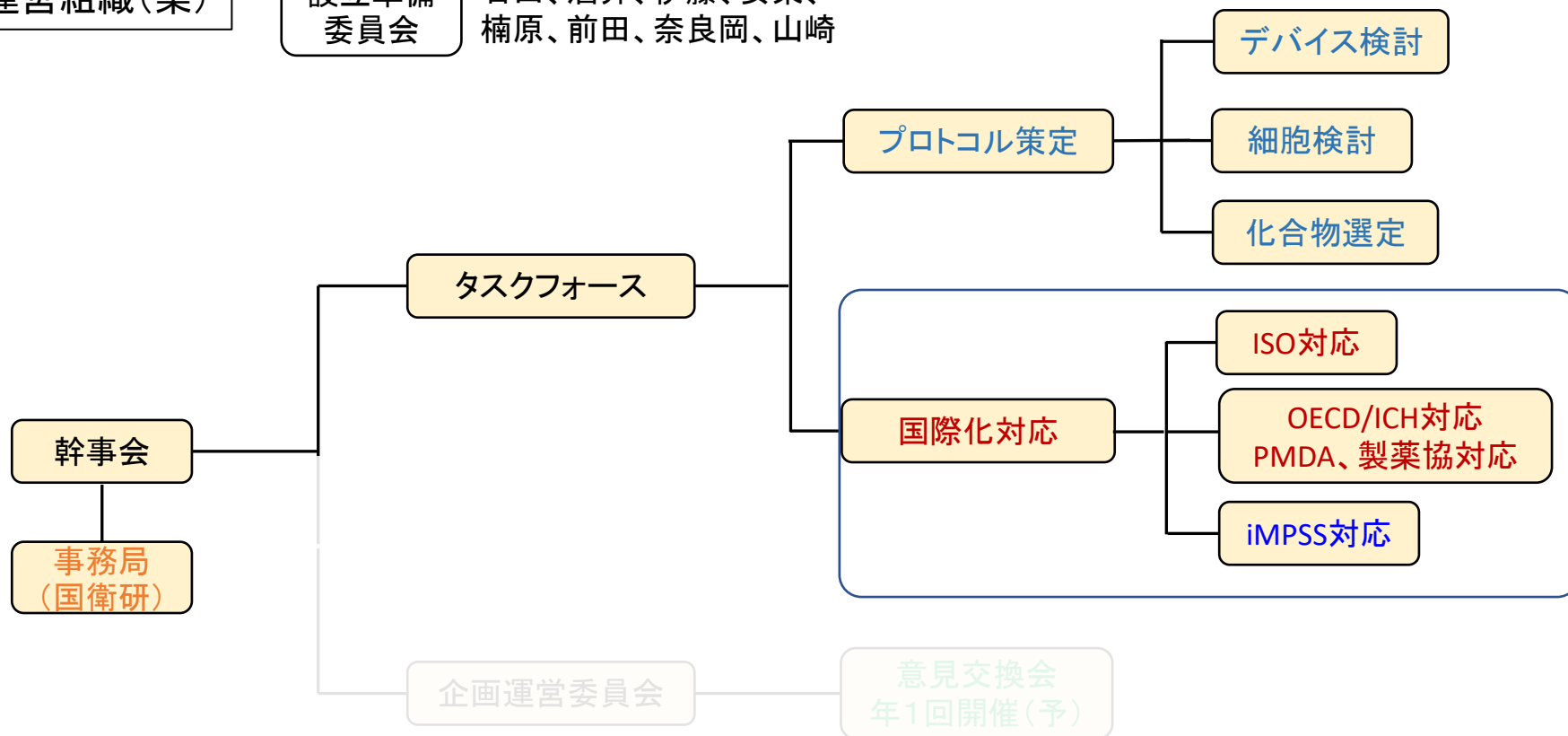
意見交換会  
年1回開催(予)

目的：日本国内におけるMPS研究の活性化および日本発試験法のガイドライン化の推進

運営組織(案)

設立準備  
委員会

石田、酒井、伊藤、安東、  
楠原、前田、奈良岡、山崎





昨年度実績：54の企業スポンサーと665名の参加者（うち450名が現地参加）

本年度予定：基調講演 5題、招待講演 32題、口頭発表 120題超、ポスター発表 600題、RT 2題参加者予定 >1,000名

世界／日本国内の主要な製薬企業の参加実績：

AbbVie、Astellas、AstraZeneca、Bayer、Boehringer Ingelheim、Genentech、GlaxoSmithKline、Janssen、Merck、Roche、IQ MPS Affiliate（製薬コンソ）

昨年度参加/本年度参加予定の海外政府関係機関：

NIH、NACTS、FDA、EMA、OECD、JRC European Commission  
BfR（ドイツ連邦リスク評価研究所）

Program Committee: Lena Smirnova (Johns Hopkins University, CAAT)

日本からは、奈良岡、石田が参加

Asia-Pacific地域分科会を開催

日本（取り纏め）、オーストラリア、中国、韓国

### Platinum Sponsors



National Center  
for Advancing  
Translational Sciences

### Gold Sponsors



### Silver Sponsors



Co-Innovating tomorrow™



Nikon





## MPS World Summit 2023

June 26 – June 30, 2023 | JW Marriott Hotel Berlin, Berlin, Germany

INTERNATIONAL MPS SOCIETY  
CONNECT, EXCHANGE, EDUCATE

## Regional Chapter

Asia-Pacific, Europe and Africa, and Americas.

**CHAIR:** Lena Smirnova (Johns Hopkins University, USA), **CHAIR-ELECT:** James Hickman (Hesperos, USA)  
**SECRETARY:** Jan Lichtenberg (InSphero, Switzerland), **TREASURER:** Riccardo Barrile (University of Cincinnati, USA)

**Sofia Batista Leite** (ECVAM, Italy), **Suzanne Fitzpatrick** (Food and Drug Administration, USA),  
**Chrisna Gouws** (North-West University, South Africa), **Zhongze Gu** (Southeast University, China)  
**Seiichi Ishida** (NIHS, Japan), **Noo Li Jeon** (Seoul National University, South Korea)

**Magdalena Kasendra** (Children's Hospital of Cincinnati, USA)

**Marcel Leist** (University of Konstanz, Germany), **Peter Loskill** (EUROoCS, Europe)

**Octavio Presgrave** (BRACVAM, Brazil), **Adrian Roth** (Roche, Switzerland)

**Michael Shuler** (Cornell University, USA), **Alastair Stewart** (University of Melbourne, Australia)

\***Dan Tagle** (NCATS, USA), **Evita van de Steeg** (TNO, Netherlands)

目的：日本国内におけるMPS研究の活性化および日本発試験法のガイドライン化の推進

運営組織(案)

設立準備  
委員会

石田、酒井、伊藤、安東、  
楠原、前田、奈良岡、山崎





目的：日本国内におけるMPS研究の活性化および日本発試験法のガイドライン化の推進

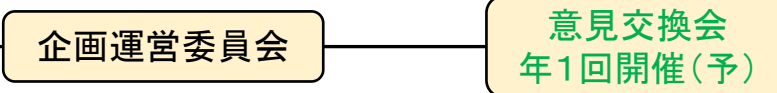
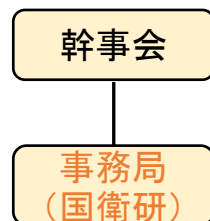
### 意見交換会のイメージです

#### 年1回 シンポジウムを開催

※ 年会費は徴収しません。

※ シンポジウム運営のための参加費を徴収させていただきます。

- MPS-RS班の研究成果の報告
- タスクフォースからの報告
  - ・プロトコル策定(デバイス、細胞、化合物)
  - ・国際化対応(ISO、OECD、iMPSS)
- 招待講演
- ポスター発表(産学官から広くwelcomeです)
- (懇親会)



## キックオフミーティング

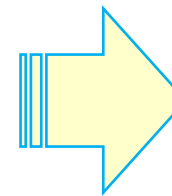
- 8月ごろを予定
- FtoF もしくは on line
  1. RS研究班からの報告
  2. AMED-MPS2の紹介
  3. タスクフォースの活動紹介
  4. 企画運営委員会からの“意見交換会”の活動紹介
  5. MPS-WSの報告

## 意見交換会

- 年1回 シンポジウムを開催
  - ※ 会員資格の設定、年会費の徴収はいたしません。
  - ※ シンポジウム運営のための参加費を徴収させていただきます。
- 第1回はR6年 1月ごろを予定
- FtoFを予定

## キックオフミーティング

- 8月ごろを予定
- FtoF もしくは on line
  1. RS研究班からの報告
  2. AMED-MPS2の紹介
  3. タスクフォースの活動紹介
  4. 企画運営委員会からの“意見交換会”の活動紹介
  5. MPS-WSの報告



## MPS実用化推進協議会（仮称）への入会について

\*必須

1. 今回の説明会を聞いて協議会に入会したいですか？

入会する

入会しない

2. 質問など、入会したい点があれば入力してください。

3. 氏名

4. 所属機関

回答を入力してください

5. ご所属を登録してください。\*

回答を入力してください

6. ご連絡先メールアドレスを登録してください。\*

回答を入力してください

送信

パスワードを登録しないで行きます。 [パスワードを登録する](#)

参加を希望される方は、後日お送りするFormsよりご登録をお願いします。

## 意見交換会

- 年1回 シンポジウムを開催
  - ※ 会員資格の設定、年会費の徴収はいたしません。
  - ※ シンポジウム運営のための参加費を徴収させていただきます。
- 第1回はR6年 1月ごろを予定
- FtoFを予定

目的: 日本国内におけるMPS研究の活性化および日本発試験法のガイドライン化の推進

