

2023-06-17

信正均

MF4MPS(MPSのためのマイクロフルイディクスプロジェクト)設立趣旨

マイクロフルイディクスの技術は、多くの用途があるが、近年急速に MPS(Micro-physiological System; 生体模倣システム)への応用に注目が集まっている。MPS は、微小な空間に、生体 (in vivo) に近い培養環境を再構築し、様々なモダリティの医薬品についての毒性・安全性試験や有効性の試験への応用が検討されている in vitro 培養系である。様々な器官や組織の機能を持つ培養細胞と微細加工技術の融合が必要であり、iPS 細胞を世界に先駆けて開発した日本は、原理的には MPS に使われるあらゆるヒト細胞を作り出すことができる技術を保有している他、工業製品の開発・製造で培った、マイクロフルイディクスに使われる樹脂やゴムなどの素材技術、ならびにその微細加工技術においても世界最先端の技術を有しており、国際貢献に十分な素養がある。

MPS は、2018 年に米国環境保護庁 (Environmental Protection Agency : EPA) が、哺乳動物を使用する研究の実施及び同研究への助成支給を、2035 年までに廃止することを発表し、2022 年 12 月には、MPS を含む動物試験代替法の使用が明示的に記載された、FDA 近代化法 2.0(FDA Modernization Act 2.0)が米国大統領署名によって成立したことから、動物実験代替法としても、大きな注目を集めている。これに加えて、MPS の本来のメリットは、ヒト細胞を用いることができるということであり、動物実験では分からなかったヒトへの医薬品の有効性・安全性の評価試験を実施することができることにある。

さらに MPS の基礎技術であるマイクロフルイディクスの国際市場は、医薬品などの規制にも関係して成長が見込まれており、2027 年までに 509 億 3,463 万ドル(約 70 兆円)、2022 年から 2027 年までの平均成長率は 17.5%とも予想されている※1。

※1 Global Microfluidics Market (2022-2027), Mordor Intelligence (2021)

将来的に大きな市場が期待される MPS を実現するためには、細胞を取り扱う細胞培養技術と、材料技術、微細加工技術といった工学的技術を融合させることと、標準を含めた国際社会のルール形成が必要不可欠である。すでに欧州を中心に、MPS に関連する国際標準化が始まっており、日本に対する期待も大きい。そこで我が国として、これら標準化活動との連携を確立し、国際的に協調して、標準化および開発を継続するために、本プロジェクト「MF4MPS (Microfluidics for Microphysiological System) ; MPS のためのマイクロフルイディクスプロジェクト」を組織し、活動を開始することをここに宣言するものである。