



実用に向け世の中に

Consortium for Safety Assessment  
using Human iPS Cells



CSAHi

ヒトiPS細胞応用安全性評価コンソーシアム

Consortium for Safety Assessment using Human iPS Cells

2025年10月16日  
安全性評価MPS応用チーム  
チームリーダー  
アステラス製薬  
奈良岡準

CSAHi

# 製薬業界とMPSの動き

年	MPSに関する主なトピック
2010-2015 欧米サプライヤー企業設立 欧米メガファーマ活動開始	<b>2010 Lung on Chips、Ingberら発表</b> 2012 Tissue Chip Program 1.0(FDA, NIH, DARPA、～2017) 2015 CAAT EU t4 Workshop開催、h DMT (オランダのMPSコンソーシアム) 設立
2017 行政動く	<b>FDA FDA'S PREDICTIVE TOXICOLOGY ROADMAP (⇒規制当局がMPSに言及)</b> EMA MPS workshop開催、ORCHID (EC、～2019) <b>AMED-MPS PJ (経産省、～2021) 、JSSX MPS DIS設置 (日本が動く)</b>
2018 産業動く	Tissue Chip Program 2.0(～2022) IQ MPS Affiliate (武田、アステラス、イーザイら21社) EUROoCS (⇒ <b>MPSに関する初めての学会</b> )
2019	EPA 2035年までに動物実験廃止公表 NIH Clinical Trial on dish構想 投稿 t4 Workshop開催 (4年前からupdate確認)
2020 行政新しい動き	<b>FDA DDT I STAND Pilot program、FDA HPでMPS定義を発表</b> OECD PBPK TG (⇒ <b>グローバル規制文書にMPS記載</b> )
2021	<b>CSAHi 安全性評価MPSチーム設置</b> FDA Advancing New Alternative Methods レポート EC PSIS 標準化Workshop MPS World summit Virtual Meeting (CAAT主催、NCATS支援)
2022	<b>FDA Modernization Act 2.0成立</b> <b>AMED-MPS2、AMED-RS開始</b>
2023	<b>国際MPS学会設立、MPS実用化推進協議会設立、CSAHi-MPS 拡張、経団連規制改革要望</b>
2024	FDA Modernization Act 3.0 US下院提案、FDA 科学委員会へNAMsの規制利用について諮問
2025	<b>FDAロードマップ、PMDA NAMsシンポジウム</b>

# CSAHiの立ち上げと運営・管理の経緯

2012年12月25日：設置

## 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会 タスクフォース5 (TF5)

iPS細胞技術を創薬安全性研究に利活用するための議論

2013年7月8日：発足



基礎研究部会と TF5 で管理・運営する団体



CSAHi

## ヒトiPS細胞応用安全性評価コンソーシアム

Consortium for Safety Assessment using Human iPS Cells

製薬企業以外の企業や大学・国の研究所とのコラボの必要性から製薬協の外に設立

2016年4月1日：TF2任務終了にともない製薬協から独立運営（製薬協基礎研究部会：オブザーバー）



# ヒトiPS細胞応用安全性評価コンソーシアム

CSAHi Consortium for Safety Assessment using Human iPS Cells

活動会員：製薬協加盟 (12社)・安研協加盟 (5社)・その他 (26社：含む海外企業) (計43社+  
α?)

応用分野  
安全性薬理  
病理・生殖発生  
非臨床試験全般  
In vitro 毒性  
遺伝毒性  
薬物代謝



心臓  
チーム

神経  
チーム

細胞性状解  
析  
チーム

安全性評価  
MPS応用チーム

情報共  
有  
チーム

CSAHi  
運営事務局  
各チーム代表 (11名+α)

有形成果物 (対外発表)  
① コンソーシアムとし  
て  
② 各社として  
業界対応事項の相互相談

入会・退会随時

発展的解消

肝臓  
チーム

培養系  
検討  
チーム

## 有識者会員 (10機関)

東北工業大学、国衛研薬理部、大阪大学大学院薬学研究科  
東京大学大学院薬学研究科、理研BDR、京都大学iPS細胞研究所など、

ほとんど、心臓チームと神経チームで実験コラボとして参加

## オブザーバー (2団体・機関)

日本製薬工業協会 (JPMA) 基礎研究部  
日本薬理評価機構 (PEIJ): CSAHi 事務所設置

2021.6.24現在

(総計55社・機関)

ホームページ: <http://csahi.org/>

ゴール：ヒトiPS細胞由来分化心筋・肝臓・神経細胞を用いた各種安全性評価技術について、  
新規医薬品開発への応用可能性を実験的に検証し、将来的展望も含め実用に向け世の中に提言する  
(応用実現性の提言：政策提言につながる可能性も含む)

# CSAHi-MPS設立の経緯

- 経産省所管法人に2020年に出向し、AMED-MPS（1期目）のつくば集中研究拠点長として、国産MPS開発促進の研究、国内MPS産業の振興を担当。

## 当時の状況

- 日本では、アカデミアが優れたMPSを開発するも事業化が進まない。
- 海外では、アカデミア発ベンチャーが次々にMPS製品を販売し、製薬企業からも積極的に規制当局との連携を深めていた。
- AMED-MPSにより国内製薬の動態研究者の意識は高まる一方、安全性研究者におけるMPSの理解に大きな差があった。
- MPS開発を考える国内企業も、マーケットの大きさをつかみきれない状況。

⇒AMED-MPSに参加している国内製薬の安全性研究者に呼びかけ、MPSの理解向上を目的にAMED事業外で製薬企業主導で進められる場として、CSAHi-MPSを2021年に設立した。

その後、ユーザーとMPS企業を効率的なマッチングできる様、2023年からMPS開発企業にも参加して頂き、今に至る。

# 安全性評価MPS応用チーム概要



実行委員会

事務局

安全性評価MPS応用チーム

リーダー会議

チーム事務局

ユーザーサブチーム

サプライヤーサブチーム

情報発信サブチーム

ユーザー、サプライヤーなど企業間における意見交換、情報共有

開始時  
(2021年)

8社  
15名

現在

54社  
150名



<https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/news/p1/25/03/26/13139/>

活動のゴール：各社が最短でMPSを導入あるいは検討するためのアドバンテージを得る。

欧米の場合

製薬企業26社：  
IQ-MPS affiliate



MPS企業30社：  
3Rs Collaborative



# 主な活動



SNSやオピニオンペーパー  
などによる発信



Opportunities for microphysiological systems from the view of Japanese industries

Hitoshi Naraoka, Takuma Iguchi, Kosuke Harada, Toru Usui, Yoshiaki Suwa, Masamitsu Ando, Takeshi Sakura, Tomoki Ohkubo



リテラシー向上



ニュースにより  
MPS動向や  
知識の共有

ハンズオンセミナー  
によるMPSの理解浸透  
経産省視察



発信

連携



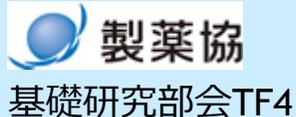
# 国内外との連携



国際MPS学会との連携



MPS 実用化推進協議会



AMED-MPS2  
AMED-RS

製薬協  
基礎研究部会TF4



2023年度経団連  
規制改革要望



海外や国内のKOLとの連携

# 最後に

- セミナーの途中、閉会時にアンケートがございますので、ご協力よろしく  
お願いいたします。