

医薬経済

JOURNAL OF PHARMACEUTICAL BUSINESS

2026年3月1日発行(毎月1、15日発行)
通巻1751号

2026
3月1日号





株式会社 フィジオスバイオテック

【設立】2023年7月

【資本金】575万円

【本社】

岩手県盛岡市北飯岡2-4-23

【研究開発拠点】京都府京都市西

京区京都大学桂C11棟

技術の結晶で生んだ「日本発MPS」を世界へ

動物実験に依存してきた創薬の常識が変わりつつある。小さなチップ上にヒトの臓器機能を再現するMPS（生体模倣システム）が、30年1000億円市場を切り開こうとしている。23年7月に誕生した京都大学発ベンチャーのフィジオスバイオテック（盛岡市）は「チップ上の生命」で薬事承認の未来を書き換える。

22年12月、世界の創薬史に刻まれる巨大な転換点が訪れた。「FDA（米国食品医薬品局）近代化法2・0」の施行である。これにより、新薬の承認申請で、これまで義務だった動物実験のデータが必須ではなくなった。この法改正は、

単なる規制緩和ではない。

「動物で効いてもヒトで効かない」という、創薬成功率わずか10%未満という現実には、人類がテクノロジーをもつて正面から挑むことを意味している。この動きは米国のみならず、世界中の規制当局へと波及している。日本では、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を中心に、安全性や有効性の予測性を高めるための補完的なデータ、あるいは特定の条件下での評価法としてMPSを活用するためのガイドライン策定や基盤整備が進められている。

欧州でも、欧州医薬品庁（EMA）や、英国のNICE（国立医

療技術評価機構）を中心に、ヒトへの外挿性が高い評価法としてのMPS活用が本格的に始まっている。薬事承認のプロセスで、動物実験に代わる有効なツールとしてMPSは公式に位置づけられたのである。

この変革の根底には「3R」の原則がある。①実験動物の数の削減（Reduction）、②苦痛の軽減（Refinement）、③動物を用いない代替法への転換（Replacement）

だ。現在、世界中で実験の犠牲になる動物の数は、年間1億〜1億5000万匹だと推計されている。かつて3Rは多分に「倫理的・愛護的」な文脈で語られてきたが、フィジオスバイオテックは、これを「科学的妥当性」の文脈へと昇華させ、生物学では超えられなかった壁を、工学の手法で超えようとしている。

信頼と「泥臭い」モノづくりの融合

フィジオスバイオテック創業の端緒は、個人的な信頼関係に遡る。代表取締役の三木一郎氏と、創業者で取締役の横川隆司・京都大学

大学院教授の師であり機械工学の権威の小寺秀俊・京都大学名誉教授は、もともと親しい間柄だった。三木氏は協和キリン（旧・協和発酵工業）で長年、創業の最前線に身を置いてきたが、動物実験をパスしてもヒトの臨床試験で候補薬剤が次々と脱落していく現実には、既存の評価系の限界を痛感していた。その頃、小寺名誉教授から紹介されたのが、後継者の横川教授が研究していたMPS技術だった。

横川教授のルーツは、マイクロ・ナノ加工技術を主軸とする「機械工学」にある。「ルーツを辿れば、かなり泥臭い機械工学の出身です」と横川教授が語る通り、その基盤にあるのは流体力学や設計工学だ。その思想は、細胞という「ゆらぎ」を伴う材料をチップ上で制御する技術に活かしている。精緻なモノづくりは、研究室の成果を社会のインフラへと昇華させるために不可欠だった。「大学の研究室とMPSチップメーカーが単にコラボレーションするだけでは、世界と渡り合うスピード感には到底及ばない」。そう確信した横川教授の決断で、起業に至った。

MPSとは、「小さなチップの上
に、人体の機能を動的に再現する
装置」である。従来の細胞培養が
「静止した試験管」での評価であつ
たのに対し、MPSはそこに「物
理的な環境」「臓器としての生体機
能」を持ち込む。

第1に、生体特有の「物理的刺
激」の再現である。フィジオスバ
イオテックのチップ内には、血液
等の流れを模した「液流」が生み
出されている。血管内皮細胞など



【横川隆司取締役CTO】

京都大学大学院工学研究科マイクロエンジニアリング専攻教授。MPSの研究開発で日本のアカデミアでトップレベルの実績を有し、AMED-MPS事業の研究代表者を務める。



【三木一郎代表取締役CEO】

協和発酵工業で新薬の探索研究および開発研究を25年。JST及びAMEDで大学やベンチャーを支援。ディープテックベンチャーでマネージメントを担当。

の細胞は、この流れによる「シエ
アストレス（せん断応力）」を感知
することで初めて、本来のバリア
機能や代謝機能を発揮する。第2
に、異なる細胞を多層的に配置す
る「共培養」技術である。例えば、
薬剤が吸収されるプロセスを評価
する場合、チップ上に腸管の上皮
細胞と肝細胞を立体的に重ね合わ
せる。これにより、薬が膜を透過
し、肝臓で代謝されて血管へと入
っていく動態をリアルタイムで観
察することが可能になる。

フィジオスバイオテックの
MPSが、先行する海外製品
と一線を画す最大の優位性は、
チップ内に「自律的な血管網」
を構築する技術にある。生体
において薬剤がどのように作
用するかを精緻に評価するた
めには、機能的な血管モデル
の存在が不可欠だ。従来の平
面培養した血管を用いた試験
とは異なり、同社のMPSで
は、人間の毛細血管が網目状
に自律形成される。この血管
網を介して評価を行うことで、
薬剤が組織に届くプロセスを
ヒトに近い環境で確認できる。

これにより、規制当局が求める科
学的根拠としての信頼性を担保す
ることが可能になる。

現在、MPSの開発は世界中で
激化している。しかし、フィジオ
スバイオテックが「日本発、国内
唯一の量産体制」にこだわる理由
は、創薬インフラとしての「安定
供給」と「品質」にある。横川教
授は、小寺名誉教授の代から続く
精密加工・製造技術を武器に、デ
バイスの高機能化に注力している。
その生産を支えるのは、岩手県八
幡平市にある製造拠点だ。岩手県
は伝統的に「鋳物」や「精密機械」
の集積地として知られている。同
社はこの地でアイカムス・ラボと
連携して、射出成形によるチップ
の量産ラインを完備した。研究用
試作の域を超え、工業製品として
の安定したクオリティを担保でき
る体制を整えたことは、世界を相
手にする創薬インフラとして大き
なアドバンテージとなっている。

創薬ビジネスにおける最大の経
営リスクは、開発の最終段階であ
る臨床試験での失敗だ。ひとつの
新薬を市場に出すまでに数千億円
もの巨額投資が必要で、その成否

は企業の命運を左右する。三木氏
は「動物実験をクリアしても、臨
床試験で脱落していくのを何度も
見てきた。そのたびに莫大な時間
と費用が失われる」と語る。臨床
試験での失敗は、数百億円規模の
損失を意味する。

ヒトのMPSを用いた評価によ
って、臨床試験前に「ヒトに役立
たない」候補を振り落とせば、無
駄な投資を削減できる。「創薬のス
ピードアップと失敗リスクの低減
こそが、私たちが実現すべき価値
です」。創薬現場の苦しみを知る三
木氏のこの確信が、30年に100
0億円超を見込む市場を牽引する
力強いエネルギーとなっている。

フィジオスバイオテックは、将
来的にはチップから得られる膨大
な生体反応データをAI解析し、
創薬効率を高める包括的な受託サ
ービス、さらには「パーソナル治
験」の基盤への事業拡大をめざし
ている。「動物実験なしでの新薬申
請」を可能にする評価指標の国際
標準化。その中心に日本発のMP
Sを据えるべくグローバル展開を
加速させている。

ライター・渡辺陽