

創薬等ヒューマンサイエンス総合
研究事業

厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要

研究事業（研究事業中の分野名）：創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業

所管課： 医政局研究開発振興課

予算額（平成16年度）： 2,527,836千円

①研究事業の目的

がん・アルツハイマー病など、有効な治療薬が開発されていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品の開発が強く望まれている。このため、(財)ヒューマンサイエンス振興財団を実施主体として公募方式による官民共同研究等を実施する事業「創薬等ヒューマンサイエンス総合事業」と「エイズ医薬品等開発研究」があり、

(1) 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業は、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発、医療現場のニーズに密着した医薬品の開発及び長寿社会に対応した保険・医療・福祉に関する先端的基盤的技術開発に関する研究事業並びにこれらを支援するための推進事業を遂行することにより、保健・医療・福祉関連施策の高度化に資することを目的とする。

(2) エイズ医薬品等開発研究はエイズ医薬品等の研究開発に資することを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

研究分野として、創薬等ヒューマンサイエンス総合研究は以下の7つの分野、エイズ医薬品等開発研究は以下の3つの分野で、実施。

○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究の7つの分野

- 第1分野：先端的創薬技術の開発に関する研究
- 第2分野：創薬のための生体機能解析に関する研究
- 第3分野：医薬品等開発のための評価方法の開発に関する研究
- 第4分野：稀少疾病治療薬等の開発に関する研究
- 第5分野：健康寿命延伸・予防診断・治療法の開発に関する研究
- 第6分野：医用材料および製剤設計技術の開発に関する研究
- 第7分野：ヒト組織を用いた薬物の有効性、安全性に関する研究

○エイズ医薬品等開発研究の3つの分野

- 第1分野：抗エイズウイルス薬、エイズ付随症状に対する治療薬の開発に関する研究
- 第2分野：エイズワクチン等エイズ発症防止薬の開発に関する研究
- 第3分野：抗エイズ薬開発のための基盤技術の開発等に関する研究

平成15年度の採択課題一覧及び資金配分は別添。

これらの研究は3年間の研究期間で実施しており、研究の評価には外部の評価委員で構成される評価委員会が、多角的な視点から評価を行い、その結果で採択や研究費配分を行っている。また、官民共同型研究では、民間企業からの研究委託費を含めたマッチングファンド方式で資金を配分している。

③研究成果及びその他の効果

創薬等ヒューマンサイエンス総合研究においては幅広く創薬に資するための研究を実施している。具体的成果について、各研究分野での官民共同型研究からの一例を以下に示す。
第1分野：いくつかの高感度分析法を開発した。事業化に向けた話し合いを開始したのものがある。

第2分野：低酸素反応因子や血管新生作用を持つRNAiの研究成果に基づく医薬品の開発や共同研究参加企業での臨床開発を進めることになった。

第3分野：超難溶性の薬剤の製剤化技術を開発し、成果の一部は安定性試験のガイドライン設定に反映された。

第4分野：神経毒素精製の研究成果から、稀少疾病治療薬としての商品化が進められている。

第5分野：細胞培養由来の新規不活化日本脳炎ワクチンを開発し、認可申請の実用化段階に達している。

第6分野：医薬品製造のプロセスバリデーションについて様々な課題の検討を行い、その研究成果は製造現場で活用され、また、薬事監視員の教育等にも利用されている。

第7分野：生体肝移植時の免疫抑制剤の体内動態を検討し、移植手術での免疫抑制剤の使用方法確立に寄与している。

エイズ医薬品等開発研究においては、エイズおよび HIV 感染症とその合併症の迅速な治療のために日本で未承認の治療薬を輸入して臨床研究を行い、副作用の報告、用法、用量等のEBMの集積を通じて多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献した。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

医薬品等の研究開発を推進するために、創薬に関わる研究を官民共同で多岐にわたる分野で実施しており、官民の研究事業の推進という行政施策に合致する重要な研究事業である。また、エイズ治療薬の研究開発は行政上重要性が高い事業である。

⑤課題と今後の方向性

官民共同型研究を一層充実し、企業の積極的な参加を促進することにより、実用化・事業化を推進する。

⑥研究事業の総合評価（暫定的評価）

官民共同研究による画期的・独創的な医薬品の研究開発等については、研究成果について、各種科学雑誌への掲載、学会発表等が行われている。

また、エイズ医薬品等の研究開発については、行政的に重要性の高い研究事業であり、特に、国内未承認の有効なエイズ/HIV 治療薬における国内の臨床試験の実施については、今後とも精力的に取り組むべき課題である。

さらに、エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、アジア諸国でも急増傾向しているが、本研究事業においては、国際的な共同研究等についても実施されており、さらなる努力が期待される。

平成15年度創薬等HS総合研究事業採択課題一覧

番号	事業名	開始	終了	主任研究者	フリガナ	所属施設	職名	研究課題	交付決定額 (単位:千円)
1	創薬HS	13	15	川西 徹	カニシ トオル	国立医薬品食品衛生研究所	部長	ハイスルーブットスクリーニングを指向した細胞機能解析法の開発研究	9,760
2	創薬HS	13	15	今井 一洋	イマイ カズヒロ	共立薬科大学	教授	ゲノム創薬を支援する高感度分析・解析技術の開発・応用に関する研究	29,800
3	創薬HS	13	15	小倉 淳郎	オガラ アツオ	理化学研究所	室長	疾患モデル動物の開発および保存のための高度発生工学技術の確立	9,000
4	創薬HS	13	15	小林 英司	コバヤシ エンジ	自治医科大学 分子病態治療研究センター	教授	トランスジェニックラットの作成とその公共利用のための胚バンクの検討	13,600
5	創薬HS	13	15	石坂 幸人	イシザカ ユキヒト	国立国際医療センター	部長	癌細胞の標的化を可能にするベクターの開発・単クローン抗体からペプチドへの展開	18,000
6	創薬HS	13	15	田上 昭人	タノウエ アキト	国立成育医療センター 研究所	室長	遺伝子改変動物をもちいたGタンパク質共役型受容体の機能解析	24,480
7	創薬HS	13	15	鈴木 和博	スズキ カズヒロ	国立医薬品食品衛生研究所	室長	新しい白血球の機能制御手法を適用したガン細胞の浸潤・転移抑制方法の開発研究	11,850
8	創薬HS	13	15	切替 照雄	キリカエ テルオ	国立国際医療センター 研究所	部長	多剤耐性結核の診断と創薬探索技術としてのゲノム解析に関する研究	16,870
9	創薬HS	13	15	今西 武	イマニシ タツ	大阪大学大学院薬学研究所	教授	超能性核酸類似体(BNA)を用いたアンチセンス医薬品の開発とその実践的応用	16,000
10	創薬HS	13	15	笹岡 俊邦	ササオカ トクニ	国立精神・神経センター 神経研究所	室長	コンディショナルノックアウトによる受容体機能変換マウス作成と情報伝達機構の解析	9,600
11	創薬HS	13	15	西島 正弘	ニシジマ マサヒロ	国立感染症研究所	部長	リン脂質代謝・機能の解明とその抗微生物薬開発への応用	3,750
12	創薬HS	13	15	芝崎 太	シバサキ フトシ	財団法人東京都臨床医学総合研究所	室長	低酸素センサーを介する虚血性および変性性神経疾患の機序解明と新規治療薬開発	22,110
13	創薬HS	13	15	松田 道行	マツダ ミチユキ	国立感染症研究所	研究員	細胞内情報伝達分子を標的とした抗ウイルス剤および抗癌剤の開発	12,000
14	創薬HS	13	15	新井 洋由	アライ ヒロユキ	東京大学 大学院薬学系研究科	教授	抗動脈硬化性リポ蛋白質HDLの代謝制御機構	14,490
15	創薬HS	13	15	葛西 正孝	カサイ マサタカ	国立感染症研究所	主任研究員	ゲノム修復と細胞分裂に関連する因子の構造機能解析と応用に関する研究	4,350
16	創薬HS	13	15	井上 和秀	イノウエ カズヒデ	国立医薬品食品衛生研究所	部長	難治性疼痛に関与するATP受容体の機能解析と医療への応用	20,000
17	創薬HS	13	15	望月 直樹	モチツキ ナオキ	国立循環器病センター 研究所	部長	動脈硬化症進展阻止のための血管内皮細胞特異的発現EDG受容体作動薬・拮抗薬の開発	5,600
18	創薬HS	13	15	上原 至雅	ウエハラ ヨシマサ	国立感染症研究所	部長	天然物由来シグナル伝達制御物質の探索と創薬への応用に関する研究	14,620
19	創薬HS	13	15	江崎 治	エサキ オサム	独立行政法人国立健康・栄養研究所	部長	肥満/糖尿病発症予防のためのターゲッティング遺伝子の同定と制御法の開発	8,800

番号	事業名	開始	終了	主任研究者	アガナ	所属施設	職名	研究課題	名	交付決定額 (単位:千円)
20	創薬HS	13	15	絵野沢 伸	エノワジシ	国立成育医療センター 研究所	室長	ゲノム情報にもとづいた移植免疫抑制にかかわる遺伝子の検索と創薬への応用に関する研究	名	3,000
21	創薬HS	13	15	田平 武	タヒラタク	国立療養所中部病院	センター長	神経・免疫・内分泌相関による生体防御機構の解明と創薬	名	7,500
22	創薬HS	13	15	若宮 伸隆	ワカミヤノブカ	旭川医科大学	教授	レクチン機能を利用した血管における生体防御システムの解明と創薬への応用	名	18,900
23	創薬HS	13	15	鈴木 和男	スズキカスオ	国立感染症研究所	室長	感染症に関連した免疫異常の解析と新規制御物質の開発	名	16,660
24	創薬HS	13	15	川 茂幸	カワシゲユキ	信州大学医学部	助教授	自己免疫性膜炎症症に関連するIgG4型抗体の認識する自己抗原の検索、ならびに特異的診断システムの開発	名	7,200
25	創薬HS	13	15	北川 隆之	キタカワタカユキ	国立感染症研究所	室長	動物細胞におけるラフト等の脂質膜ドメインを介した生体機能調節機構の解析と疾病関連因子探索への応用	名	7,870
26	創薬HS	13	15	山越 智	ヤマコエサトシ	国立感染症研究所	主任研究官	新規サイトカインの炎症性疾患における役割の解析と創薬への応用	名	14,610
27	創薬HS	13	15	辻本 豪三	ツジモトゴウゾウ	京都大学 大学院薬学研究科	教授	マイクロアレイDNAチップを用いた各種病態関連遺伝子の解析	名	20,160
28	創薬HS	13	15	桃井 隆	モイワカシ	国立精神・神経センター 神経研究所	室長	細胞死をもたらすストレスシグナル伝達機構の解析および生体防御機構の解明	名	10,960
29	創薬HS	13	15	鈴木 康夫	スズキヤスオ	静岡県立大学薬学部	教授	ウィルスの侵入および発芽過程を標的とした次世代抗インフルエンザ薬の開発	名	2,750
30	創薬HS	13	15	吉村 昭彦	ヨシムラアキヒコ	九州大学生体防御医学研究所	教授	サイトカインシグナル制御分子による慢性関節リウマチの治療薬の開発	名	10,800
31	創薬HS	13	15	宮武 昌一郎	ミヤタケシロウイチロウ	財団法人 東京都臨床医学総合研究所	副参事研究員	T細胞の活性化およびヘルパーT細胞サブセットの分化を特異的に制御する手法の樹立	名	16,870
32	創薬HS	13	15	目加田 英輔	メカダエイスケ	大阪大学微生物病研究所	教授	変異型HB-E/GFノックインマウスによる循環器疾患の解析	名	5,400
33	創薬HS	13	15	吉岡 澄江	ヨシオカスミエ	国立医薬品食品衛生研究所	室長	非晶質の特異性を活かしたバイテク薬物および超難溶性薬物の製剤化とその評価	名	5,500
34	創薬HS	13	15	能美 健彦	ノミタケヒコ	国立医薬品食品衛生研究所	室長	ハイ・スループット遺伝毒性試験系の開発	名	10,000
35	創薬HS	13	15	川崎 ナナ	カワサキナナ	国立医薬品食品衛生研究所	室長	バイオテクノロジー応用医薬品等の評価技術の開発	名	24,120
36	創薬HS	13	15	柳元 憲一	ヤナモトケンイチ	国立医薬品食品衛生研究所	部長	医薬品等における汚染菌および汚染菌体成分検出のための正当な評価と新試験法の開発に関する研究	名	12,080
37	創薬HS	13	15	大野 泰雄	オノノヤスオ	国立医薬品食品衛生研究所	部長	動物を用いたヒト型薬物代謝酵素誘導能検査法と薬物動態における変動性を規定する因子に関する研究	名	11,680
38	創薬HS	13	15	藤本 純一郎	フジモトジュンイチロウ	国立成育医療センター 研究所	部長	医薬品開発と再生医学への応用を目指した細胞成熟制御法の開発	名	7,650
39	創薬HS	13	15	井上 達	イノウエトオル	国立医薬品食品衛生研究所	センター長	創薬における毒性回避のための戦略: cDNAマイクロアレイ解析による関連因子の探索と毒作用予見技術の確立	名	4,350