

さらに、平成22年度より、新たな若手研究者の参入による新しい技術や視点を取り入れた研究体制が望まれる課題や、行政として長期・継続的に研究を実施すべきであるものの人材の確保が困難な課題について、若手育成型の研究課題を新たに設けることにより若手研究者の参入を促進し、新しい技術をとりにこむとともに、政策立案の継続性を担保し、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備することとしている。

平成22年度においては、引き続き革新的技術を用いた製品（医薬品、医療機器等）の有効性・安全性等の適切な評価及び管理手法に関する調査研究を実施するとともに、医薬品等の市販後安全対策や適正な提供対策、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策、さらには違法ドラッグ等の精神毒性・依存性・実態等に関する調査研究や乱用防止対策等、引き続き行政施策につながる研究を実施していく。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

#### <新規課題採択方針>

次に掲げる研究分野について募集を行う。

- ① 革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究
- ② ワクチン・血液製剤等の安全性・品質向上に関する研究
- ③ 医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究
- ④ 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究

研究課題の採択に当たっては、基本的に、薬事法、薬剤師法、麻薬及び向精神薬取締法、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律等による医薬行政施策への応用が可能なものや、国際的動向も視野に入れつつ、医薬品等の品質・有効性・安全性確保の観点から、国民の保健衛生の向上に資するものを優先的に取り扱う。

また、本研究事業においては、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス分野の研究において、新しい技術を取り込むとともに、政策立案の継続性を担保する観点から、一般公募型に加え、若手育成型の研究も募集する。

研究費の規模：1課題当たり 2,000千円 ～ 20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：20課題程度

※各公募研究課題について原則として1課題（若手育成型の研究課題を除く。）を採択するが、採択を行わない又は複数選択することもある。

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

- ① 革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究  
（ア及びウ～カについては、医薬品に関する研究を優先的に採択する。）