

においても、「健康長寿社会のニーズに応えるため、（中略）、レギュラトリーサイエンス等を推進」とされたところである。

- ・さらに、フィブリノゲン製剤によるいわゆる薬害肝炎事案を受けた総理の施政方針演説等を踏まえ設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の第一次提言が、平成21年4月30日に取りまとめられた。本提言においては、薬剤疫学・ファーマコゲノミクスの調査研究の促進や、情報提供の在り方及びそのより効果的な手法についての調査研究の実施など、新たな科学的安全対策手法に係る研究の充実強化についての具体的な取組を求められているところであり、総合的な戦略の下、市販後安全対策をより一層充実させることが求められている。
- ・その他、第3期科学技術基本計画分野別推進戦略に取り上げられている乱用薬物対策や、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、行政施策に直結する研究が必要とされている。

なお、厚生労働行政の在り方に関する懇談会（最終報告 平成21年3月30日）における「研究の成果を政策立案に的確に生かす仕組みと体制を確立すべき」との指摘を踏まえ、研究の継続性や、競争的環境の確保に配慮しつつ、研究テーマそのものの該当性に加え、政策立案のために、指定型で研究を実施する方が効果的・効率的であるものについて、指定型研究の大幅な拡充を行うことにより対応を図る。

また、研究成果の公表等を通じて、行政施策（規制）の背景にある科学的知見に対する理解が深められ、もって信頼される規制として認められるよう努める。

さらに、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、若手育成型の研究枠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。

(8) 平成22年度における主たる変更点

総合科学技術会議による「平成21年度概算要求における科学技術関係施策の重点化の推進について」において、以下の指摘を受けたところ。

- ・レギュラトリーサイエンスの重要性に鑑み、重点的に資金を投入すべきである。
- ・市販後の安全性確保に向けた研究を充実すべきである。
- ・この分野の人材育成・確保を図るべきである。

これらの指摘を踏まえ、平成22年度においては、以下の①～③に係る事項について改善を行うことにより、上述の指摘を踏まえた更なる研究の推進強化を図る予定。

- ① 政府として取り組む臨床研究や橋渡し研究の推進に併せて、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進と、その成果の承認審査への応用を更に強化すること
- ② 「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討会」において、本年4月に取りまとめられた第一次提言における新たな科学的安全対策手法の導入についての研究の充実強化を行うなど、国民が医薬品を入手する際の安全・安心をより一層確保し、ひいては、市販後安全対策に必要な副作用未然防止対策、情報提供体制整備、適正な医薬品等の提供体制等を構築するための研究を戦略的に推進すること
- ③ 第3期科学技術基本計画における「競争的資金の拡充を目指す中で、若手研究者を対象とした支援を重点的に拡充する」との指摘も踏まえ、ワクチン開発に関する研究など、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ものや、生薬や日本薬局方等のベーシックドラッグに関する品質確保等の研究やGMP査察手法等に関する研究など、薬事規制の基礎であり、行政として長期・継続的に研究を実施すべきテーマであるにもかかわらず、若手研究者の参入が少ないものについては、若手育成型として研究を実施し、より幅広い観点から研究を行うこと

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

社会還元加速プロジェクトについては、他省庁との適切な役割分担の上、実施されることとなる。

(10) 予算額（単位：百万円）

| H18 | H19 | H20 | H21 | H22（概算要求） |
|-------|-----|-----|-----|-----------|
| 1,086 | 807 | 683 | 611 | 未定 |

(11) 平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

本研究を通じた主要な成果として以下の事項が挙げられる。

- ・薬害肝炎の検証及び再発防止に関して逐次検討を行い、その成果を検証・検討委員会に示すことにより、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」が取りまとめられた。
- ・再生医療技術の安全性・有効性等の確保が可能となる品質管理手法として、平成19年度に通知した自己由来細胞の指針に引き続いて、同種由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性確保のための基本的な技術要件（指針）に係る検討を行い、その成果を指針やQ&Aとして公表（通知）した。
- ・フィブリノゲン製剤等の使用実態や、それらの製剤を使用した患者の肝炎ウイルス感染等の実態が明らかにされ、給付金支給のための特別措置法の円滑な施行に寄与するとともに、今後の対策に資することが期待される。
- ・薬事・食品衛生審議会の「審議参加に関する遵守事項」について、諸外国における利益相反の取扱いも含め、現状を明らかにすることにより、同審議会の薬事分科会における「審議参加規程」の策定につながった。
- ・サンプル解析数は少数であったが、薬剤性肺炎発症者においてHLAアリルや薬物代謝酵素の遺伝子多型との相関が見いだされ、薬剤性肺炎の発症や治療効果の推定因子となり得ることが示された。
- ・治験における審査の質を維持・向上させるための治験審査委員会の在り方について検討を行い、この中で、本年4月から治験審査委員会の設置者に義務づけられた「治験審査委員会の議事概要の公表のためのモデル案」が作成され、Q&Aとして公表した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

わが国の医療において、医薬品や医療機器の使用は疾病の治療・診断等の分野において重要な役割を果たしており、患者・国民からは有効かつ安全な医薬品や医療機器が迅速に提供されることが望まれている。また現在、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が推進されており、これらの研究の成果を、今後医薬品や医療機器として国民に迅速に還元するに当たり、医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学（レギュラトリーサイエンス）の考え方に基づく研究を推進することにより、その成果の承認審査への応用を進めるとともに、再生医療や高機能人工心臓システム等の次世代医療機器の承認審査に係る評価指標の整備、国際化等を進める必要性は極めて大きい。

また、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、市販後安全対策に寄与する管理指標の確立等を推進するなど、市販後安全対策に必要な副作用未然防止対策、情報提供体制整備、適正な医薬品等の提供体制等を構築するための研究を戦略的に推進することは喫緊の課題である。

(2) 研究事業の効率性

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業は、国民に医薬品や医療機器等を提供するに当たり必要な承認審査や安全対策等に直結する評価手法や指針を、科学的根拠をもって確立していくための研究を行っており、かつ医薬行政に精通した専門家による事前評価委員会において、研究を通じた成果がレギュレーションに科学的合理性を付与するこ

とができるかどうかの観点と行政的ニーズにマッチしているかという観点から厳選されている。また、必要に応じて研究実施にあたっての助言等も行っている。あわせて中間・事後評価委員会において、研究の進行状況の確認や目標達成状況の評価を行うとともに、研究予定期間における成果を挙げるために必要な計画や研究実施体制の見直し等の助言等を付与することとしており、常に行政施策への反映という目的に合致した形で研究事業が進められるよう配慮しているところである。

また、本研究事業を通じて国際水準との整合がとれた評価手法や指針が策定され、あらかじめ企業側に示されることにより、医薬品や医療機器としての承認取得などにあたって必要なデータの種類や厚生労働省の承認に当たっての考え方が示唆されることから、海外で取得された臨床試験データの国内利用など、企業等におけるデータの重複・無駄の削減が促進され、開発期間の短縮化・効率化と研究開発費の節減にも寄与できる。

例えば、科学技術研究調査結果における医薬品工業の研究費は約 8,800 億円（2004 年）であり、新薬開発型製薬企業だけをとっても約 7,600 億円（2003 年）の研究費が投入されているが、その全てから生み出された候補物質に占める承認された新薬の割合は約 12,000 分の 1 である。本研究事業を通じて、これまでも毒性試験や臨床評価等に係る各種ガイドライン等の作成に取り組んできたところであるが、本事業の成果物であるこれらの指針・ガイドライン等に基づき、製薬企業が開発を行うことにより、製薬企業による開発の無駄が節約され、仮に 10%効率化したとすれば、医薬品分野だけでも約 760 億円の費用対効果がもたらされることになる。したがって、約 10 億円の事業によってもたらされる効率性は大きいと考える。

また、市販後安全対策の充実によって副作用被害の拡大等を防止すること等による国民の健康への寄与を金銭的に評価することは困難であるが、多大な社会的貢献をもたらすものであると同時に、保険財政上も一定の支出抑制効果が見込まれるところである。

(3) 研究事業の有効性

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業においては、医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学（レギュラトリーサイエンス）の考え方に基づく研究を推進することにより、その成果の承認審査への応用を進めることを通じて、臨床研究や橋渡し研究によって生み出された成果を医薬品・医療機器としての承認に迅速かつ科学的につなげる効果があり、科学的に十分なリスク評価が行われた医薬品・医療機器等が国民に提供されることになる。また現在、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が推進されており、行政目的や意図を十分に反映した形で医薬品・医療機器の有効性・安全性評価に関する指標を策定していること等から、本研究事業の有効性は大きく、研究成果の承認審査への応用や、再生医療・高機能人工心臓システム等の次世代医療機器の承認審査にかかる評価指標の整備、国際化等を強力に進めていく予定である。国際的な整合性も考慮されているため、海外データの受入れにもつながる等の効果もある。

(4) その他：特になし

3. 総合評価

本研究事業は、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、血液・ワクチンの安全性・品質向上対策、乱用薬物への対策等を政策的に実行するために必要な規制に対し、科学的合理性と社会的正当性を付与するための研究である。

成果目標として掲げた事項として、自己・同種細胞・組織加工製品を対象とした安全性評価基準等に係る研究、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法の確立と、乱用物質の毒性・依存性評価技術の確立に向けた取組が行われており、目標達成に向けて順調に研究が進められていると考えられる。

今後は国際的動向も踏まえつつ、再生医療に係る研究や医薬品安全対策につながる研究等を中心に新たな研究分野に取り組んでいく予定としており、民間では実施しにくい研究分野

を取り扱う必要不可欠な研究事業として、今後更に推進する必要がある。

また、本事業は、新たな技術を用いた医薬品、医療機器等の評価手法についての研究開発や、こうした新技術に対応した製品の承認審査基準の策定のための科学的下支えといった位置づけもあり、その一部が社会還元加速プロジェクトや革新的技術戦略にも位置づけられているとおり、政府が取り組んでいる医薬分野でのイノベーションの創造にもつながるものとして極めて重要な研究であるといえる。

さらに、第3期科学技術基本計画分野別推進戦略に取り上げられている乱用薬物対策や、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、行政施策に直結する研究を行っていることから、本研究の実施を通じた医薬行政全般の推進を通じて、保健衛生の側面から国民生活の質の向上に資することが必要である。

4. 参考（概要図）

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

