

## 2. 評価結果

### (1)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。今後は、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が強力に推進される予定であり、これら研究の成果を今後ますます医薬品や医療機器として国民に迅速に還元するにあたり、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かかる評価指標の整備、国際化等を進める必要性は極めて大きい。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

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、公募により多くの課題を集約し、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の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上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いる。また、国際水準との整合がとれた評価手法や指針を基に海外で行われた臨床試験データについては、国内でも利用できるため、研究開発費の削減に寄与することが可能である。

本研究事業の成果は、承認審査や安全対策につながる評価手法や指針であり、国際的な整合性も考慮して成案化しているため、開発者にとって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が承認に対する考え方を示唆するものでもある。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。この確率を研究事業の成果物である指針等によって 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。

### (3)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、十分科学的にリスク評価された医薬品・医療機器等が国民に提供されることになる。今後、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が強力に推進される予定になっている現状にあって、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、海外データの受け入れにもつながる等の効果もある。

#### (4)計画性

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実施する研究課題については、医薬品や医療機器の承認審査や安全対策等を行う上で必要なリスク評価等に関する手法や指針等を毎年新規に採択し実行しているため、ワクチン製剤の安全性や品質確保に係る基準策定等の緊急案件等を含めて、常に科学技術の進展に医薬行政がついて行くことを念頭においている。平成19年度においても、ファーマコゲノミクス等の新たな知見に基づく評価手法確立のための研究や、マイクロドージングやクリティカルパスリサーチなど、世界的に検討されている新しい手法の国内導入に向けて、積極的に取り組む予定であり、科学技術の進展や国際標準に即した計画性を有していると考えている。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

分野別推進戦略の成果目標に掲げられている事項は、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である。

ファーマコゲノミクスに基づく評価手法の確立については、製薬企業等が実施しているファーマコゲノミクスを利用した臨床試験の実態を把握し(21社で179試験)、これらの実例をもとに臨床試験においてファーマコゲノミクスを利用する際の問題点や、承認審査におけるファーマコゲノミクスの利用の考え方等についての検討を開始した。また、ファーマコゲノミクスに関連するガイドラインの国際調和のための国際会議に参加した。

乱用物質の毒性・依存性評価技術の確立については、薬物依存性や認知障害などの精神障害について、動物そのものではなく培養細胞や分子生物学的手法を用いて解析することができれば、迅速かつ簡便な評価法につながる可能性が考えられたことから、これまでモデル動物に複数の麻薬を投与した際に共通してみられる生化学的指標の発現レベルの変化を確認したところであり、今後はこの指標の恒常性や意義などについて検証する予定である。

これらの成果目標の達成に向けた研究をさらに推進することが、重要な研究開発課題である「医薬品・医療機器等に関するリスク評価等の研究開発」、「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究」及び「社会福祉への活用に関する研究開発」の推進につながり、結果として国民への寄与・貢献につながっていると考えている。

(6)その他

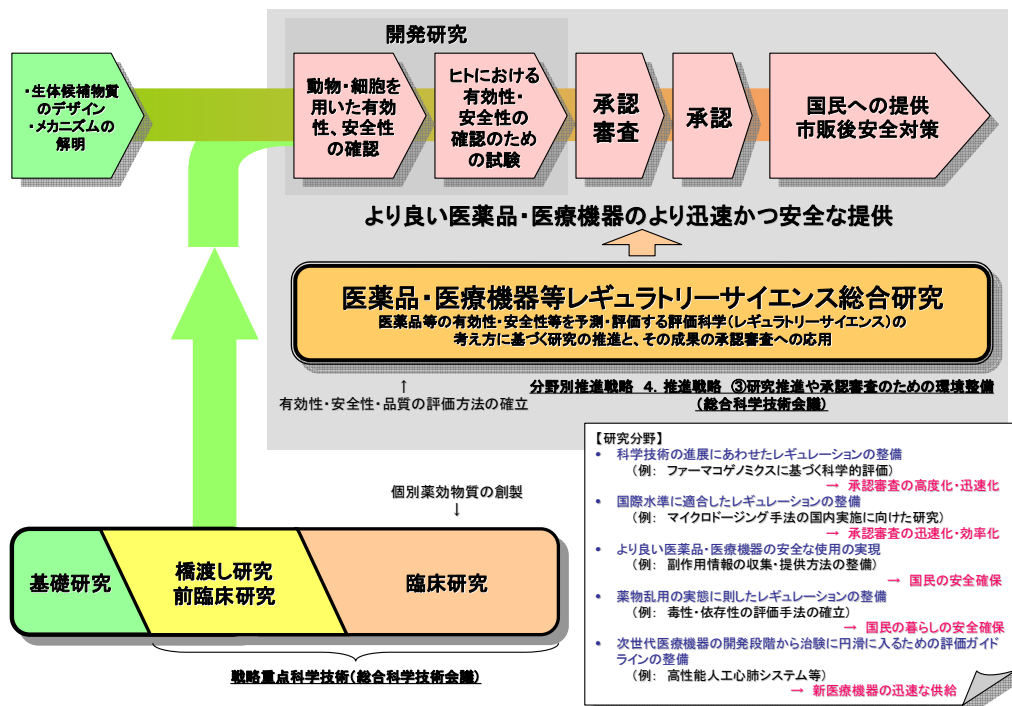
特記なし

### 3. 総合評価

本事業は、国民の健康に寄与する医薬品・医療機器の承認審査や安全対策などの医薬行政全般に対して、確かな科学性を付与することを通じて医薬行政の信頼性を高めており、科学的根拠をもって講じられる医薬行政施策は国民が安全かつ安心して生活する上で大きく貢献している。特に、臨床研究や橋渡し研究などの実用化につながる研究が推進されるため、その下流に位置するレギュラトリーサイエンス研究の推進は、実用化研究の成果を医薬品や医療機器として国民に提供する近道として期待できる。また、成果目標として掲げた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進んでおり、目標達成に向けて順調に研究が開始されていると考えられる。画期的な医薬品や医療機器の国民への迅速かつ安全な提供のみならず、麻薬や違法ドラッグなど社会及び青少年に影響を与える物質に関する対策につながる研究も実施されており、乱用されている物質の精神毒性や依存性について迅速かつ簡便に評価できる手法が確立することによって、社会に大きく貢献することができるものと考えられる。

### 4. 参考(概要図)

#### 国民にとって有益な医薬品・医療機器等の開発プロセスの迅速化に向けた重点施策



### 16-3) 化学物質リスク分析研究

(分野名) 健康安全確保総合研究分野

(研究経費名) 化学物質リスク分析研究経費

事業名	化学物質リスク分析研究事業
主管部局(課・室)	医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
事業の運営体制	医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	国力の源泉を創る
大目標	環境と経済の両立
中目標	環境と調和する循環型社会の実現

#### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 多様な有害性の迅速な評価技術</li> <li>・ 環境アーカイブシステム利用技術</li> <li>・ 新規の物質・技術に対する予見的リスク評価</li> <li>・ 高感受性集団の先駆的リスク評価管理</li> <li>・ 国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理</li> <li>・ ナノテクノロジーの責任ある研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<p>○2010年までに、化学物質の有害性を評価するためのトキシコゲノミクスやQSARを用いた迅速かつ高精度な手法について、基盤となるデータを取得する。</p> <p>○2015年までに、化学物質の有害性を評価するためのトキシコゲノミクスやQSARを用いた迅速かつ高精度な手法を実用化する。</p> <p>○2010年までに、疫学的手法を利用して、化学物質の暴露と次世代の健康影響(又は発ガン)等との因果関係にうちて検討し、知見を蓄積する。</p> <p>○2010年までに、生体内計測法を含め、ナノマテリアル等ナノテクノロジーによる材料の人健康影響の評価となる体内動態や影響臓器などの知見を得る。</p> <p>○2015年までに、ナノ粒子やナノマテリアルについて、健康影響の評価方法を開発する。</p> <p>○2010年までに、妊婦や胎児・新生児等の感受性の高い集団に特有な障害等に関する知見を蓄積する。</p> <p>○化学物質の妊婦や子供への影響について、2015年までに基礎的</p>

	<p>な知的基盤を整備するとともに、影響評価法を完成する。</p> <p>○2015年頃までに、ナノマテリアル等ナノテクのジーによる材料のヒト健康影響の評価方法を開発する。</p>
成果目標	<p>◆2020年までに化学物質によるヒト健康や環境への影響に関する理数の最小化を図る。</p> <p>◆2020年頃までに、名の物質のヒト健康影響に関する体系的な評価手法を活用し、ヒト健康影響に関するリスクを最小化し、ヒトへの安全を確保する。</p>

## (2)事業内容(一部新規)

化学物質リスク研究事業では、身の回りにある数万種とも言われる化学物質の安全点検の推進に向けた化学物質リスク評価法の迅速・高度化に向けて、トキシコゲノミクス等の最新知見に基づく評価手法の開発や、ナノマテリアルの安全性確認の評価手法の開発等を推進してきた。

平成19年度は、ナノマテリアルのヒト健康影響の評価方法に関する総合研究をさらに拡大・充実して推進させるとともに、化学物質評価の国際的な動向(OECDやWHO・IPCS等の検討状況)を踏まえて、トキシコゲノミクスやQSAR等の化学物質の評価手法の開発を充実していく。

また、化学物質の子供への影響については、国際的に化学物質リスクから脆弱な集団を守るための取組みが求められている状況にあり、評価法開発のみならず、子供の成長発達の生物学的特性を踏まえた影響のメカニズム解明等が必要であることから、新規の研究事業として推進することとする。

## (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

厚生労働省では、人の健康を損なう恐れのある化学物質に対して環境衛生上の観点からする評価等、経済産業省は、産業活動の観点からの化学物質の管理等、環境省は、化学物質の管理の改善促進に関する環境保全の観点からの基準等の策定等を担当している。

## (4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

環境分野の化学物質リスク・安全管理研究領域における戦略重点科学技術である「新規の物質・技術に対する予見的リスク評価管理」及び「国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理」を推進するための事業として、ナノマテリアルのヒト健康影響評価手法の開発、トキシコゲノミクスやQSAR等の研究を推進している。この他に重要な研究開発課題である「多様な有害性の迅速な評価技術、環境アーカイブシステム利用技術、高感受性集団の先駆的リスク管理」に対応している。

また、ナノテク・材料分野における戦略重点科学技術である「ナノテクノロジーの社会的受容のための研究開発」を推進するための事業として、ナノマテリアルのヒト健康影響評価手法の開発を

推進している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
2,049	2,049	1,866	1,586	(未確定値)

(6)研究事業の成果

化学物質の安全確保のための行政施策の科学的基盤として、有害性評価手法の迅速・高度化等に関する研究等に関する研究を実施している。研究成果は、化学物質の安全情報収集プログラム等の施策に生かされたほか、有害性評価における科学技術の基盤形成にも寄与している。

また、21世紀を担う新技術であるナノテクノロジー等により生み出される新規物質(ナノマテリアル等)に対する安全確保のための研究に着手しており、これを引き続き推進する必要がある。

化学物質の安全性確保に向けた評価手法の開発等着実な成果を上げており、化学物質安全行政の科学的基盤として不可欠である。国民生活の安全確保に化学物質管理は必須であり、国際協調に留意しつつ、研究をさらに推進する必要がある。

## 2. 評価結果

(1)必要性

化学物質は、生活の質の維持向上に不可欠な一方、ヒトの健康に悪影響を及ぼす恐れがある。2002年のヨハネスブルグサミット(WSSD)において、「化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指す。」とされており、本年2月の国際化学物質管理会議で採択された「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ」においても、WSSDの当該目標の戦略的達成を目指すこととされた。一方で、国際的にも化学物質の安全点検が遅れており、2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することが化学物質管理における政策課題であり、トキシコゲノミクスやQSAR等、最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究、実用化研究、網羅的な安全点検スキームの構築研究等の推進が必要である。

また、10億分の1mサイズの新素材のナノマテリアルについては、社会的な受容に根ざした開発を推進するために、ヒトの健康影響評価が喫緊の課題とされている。現状では、探索的な試験による毒性発現可能性の指摘はあっても、試験方法が確立しておらず、毒性発現のメカニズムも不明であることから、評価等が困難となっている。このため、毒性発現のメカニズムの解明と並行した試験手法の開発が必須となっている。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

これまで、限られた予算の中で、公募された研究課題から、専門家による事前評価委員会によ

り必要性、緊急性の高い課題が採択されている。また、専門家による中間・事後評価委員会により、研究の進行状況や目標達成状況について評価がなされ、必要に応じて各主任研究者に改善指導がなされている。

また、国内において年間製造又は輸入量が1000トン以上の高生産量化学物質は約700種類といわれており、早急な安全性情報の取得が必要である。一方、毒性試験実施には、1物質当たり4億5000万円以上の費用と3～4年の時間がかかるといわれている。すべての安全点検を実施するためには3150億円以上が必要となるが、研究事業の実用化に伴う試験費用の削減効果を10%と仮定しても、315億円であり、十分な経済効果が期待される。さらに試験法の迅速化によりこの期間が大幅に短縮することにより、安全性情報取得までの期間が短縮することが期待され、効率性は高いと考えられる。

### (3)有効性

当該事業については、国際的な化学物質管理で合意された目標に基づく政策目標の実現に向けた研究課題が設定されている。その研究成果は化学物質安全管理に向けた行政施策の科学的基盤となっており、実用化もなされている。さらには、これら研究結果から、新規な知見の創出、国際貢献等の成果もあがっており、有効性は高いと考える。

### (4)計画性

当該事業では、国際的な化学物質管理で合意された目標に基づく政策目標を踏まえつつ、必要性、緊急性の高い課題を設定している。また、個別の研究課題についても、設定された目標達成に向けた計画に沿って実施されている。

### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

トキシコゲノミクスやQSARを用いた迅速かつ高精度な手法の開発研究を推進しており、実用化に向けた研究を更に推進することとしている。また、疫学研究による化学物質の暴露と次世代の健康影響(又は発ガン)等との因果関係の解明を実施中である。ナノマテリアルについて、健康影響の評価方法の開発やメカニズム解明に着手している。妊婦や胎児・新生児等の感受性の高い集団への影響評価手法についても、引き続き成果目標の達成に向けた研究を推進する。

### (6)その他

特記なし

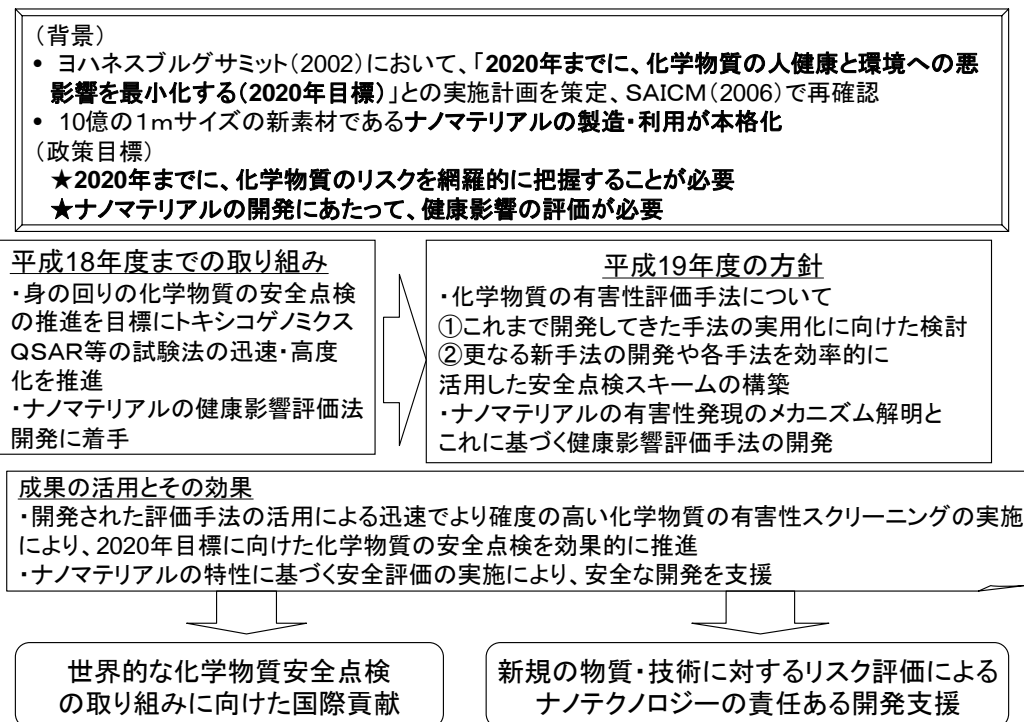
## 3. 総合評価

2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握をすることは、化学物質管理における国際的な政策課題である。当該事業では、この課題の解決に向け、最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究、実用化研究、網羅的な安全点検スキームの構築研究等を推進している。また、ナ

ノマテリアルの社会的な受容に根ざした開発を推進するために、毒性発現のメカニズムの解明と並行した試験手法の開発を推進しており、社会的な必要性が高い。個別の課題については、必要性、緊急性に基づく採択と計画的な実施がなされており、着実な成果達成が期待される。

#### 4. 参考(概要図)

### 平成19年度化学物質リスク研究事業の方針



## 17) 健康危機管理対策総合研究事業

### 17-1) 健康危機管理・テロリズム対策システム研究

(分野名) 健康安全確保総合研究分野

(研究経費名) 健康危機管理・テロリズム対策システム研究経費

事業名	健康危機管理・テロリズム対策システム研究経費
主管部局(課・室)	大臣官房厚生科学課健康危機管理対策室
事業の運営体制	大臣官房厚生科学課健康危機管理対策室単独で運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	健康と安全を守る
----	----------



大目標	安全が誇りとなる国
中目標	国土と社会の安全確保

## 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ テロリズムを含む健康危機管理への対応に関する研究開発
研究開発目標	○2010年までに、NBCテロ・災害への対応体制運用の強化や効率化、除染・防護技術の改善、対策資材の開発や備蓄の効率化等、対策の強化や効率化に資する基盤技術やオペレーション手法の開発にかかる研究体制整備を実現する。
成果目標	◆2015年頃までに、国内外の健康危機管理に関する対策知見や基盤技術情報がNBCテロ・災害への対応を含む健康危機管理体制に適切に反映できる体制を整備する。

(2)事業内容(新規)

近年、SARSやバイオテロリズムといった国民の生命・健康の安全を脅かす健康危機事例の発生が現実の問題となり、国民の不安とその解消に対する要求は増大している。

こうした健康危機事案への対処においては、可及的速やかに原因究明を図り、その拡大を防止するとともに、迅速かつ的確な医療の確保等を通じて、国民の生命・健康を守るとい健康危機管理対策の実施が重要であり、具体的には、初動体制の確保や、危機情報の共有・活用等を機動的かつ体系的に実現できるシステムの構築が課題となっている。本研究は、このような観点から、健康危機管理基盤の形成に資するシステム研究開発を推進するものであり、原因毎の個別分野対策では対応できない、テロリズムを含む原因が不明な健康危機への対策強化にも資するものである。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

(参照：概要図)

健康危機事案に対して、原因不明な段階においても迅速かつ的確な対応を行うためには、感染症対策、医薬品・食品・水の安全確保といった個別分野対策についての研究を推進するだけでなく、分野横断的な、健康危機管理の基盤システムやオペレーション手法についての研究が必要である。このため、これまでに実施されてきた個別分野対策研究とは別個に、分野横断的基盤システム研究として「健康危機管理対策総合研究」を実施する。ただし、個別分野対策研究と分野横断的基盤システム研究間の連携に留意する。

また、分野横断的基盤システムの中でも、特に保健所等の地域の公衆衛生行政システムの活用等に着目した、地域レベルでの健康危機管理については、「地域健康危機管理研究経費」として目的を明確化した上で、本研究とは別に実施する。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

本研究を推進することにより、健康危機初動体制に関するマニュアル整備やオペレーション手法(テロリズムを含む健康危機へ有機的に対応可能な医療体制指針、症候群サーベイランスシステムモデル、健康危機原因究明チーム教育マニュアル、情報共有システム活用マニュアル等)の確立が期待できる。これは、分野別推進戦略の重要な研究開発課題「テロリズムを含む健康危機管理への対応に関する研究開発」において、研究開発目標とされている「対策の強化や効率化に資する基盤技術やオペレーションの手法の開発にかかる研究体制整備」を具体化するものである。

また、本研究は、健康危機管理行政を推進する厚生労働省における研究として実施することで、必要な研究成果を直接、行政施策に活用できるため、成果目標である「国内外の健康危機管理に関する対策知見や基盤技術情報がNBCテロ・災害への対応を含む健康危機管理体制に適切に反映できる体制を整備する」を最も迅速かつ効率的に実現する方策である。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
-	-	-	-	(未確定値)

(6)研究事業の成果

平成19年度からの新規事業である。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

近年、SARSやバイオテロリズムをはじめとする国民の生命・健康の安全を脅かす健康危機事例の発生が現実の課題となり、国民の不安とその解消に対する要求は増大しており、これらの事案に対する健康危機管理対策を推進する必要がある。国際的な観点では、世界保健機関(WHO)が、改正国際保健規則(IHR2005)により、国際的な公衆衛生上の脅威に対する各国の対応体制強化を求めるなど、国際的にも健康危機管理対策の必要性が強調されているところである。

本研究事業では、重要性が以前から指摘されていたものの、従来の個別分野対策研究のみでは対応が不十分であった、初動体制整備や、危機情報共有・活用手法といった健康危機管理基盤システムを対象とした研究を行うものである。健康危機の原因によらない汎用性を持ち、原因不明な健康危機にも対応可能な健康危機管理の基盤となる機動的で体系的なシステムに関する研究は、原因毎の個別分野対策研究では不十分であり、別個に実施す