

	<ul style="list-style-type: none"> 2010年までに現時点で明らかになっている乱用物質の毒性・依存性を評価する技術を確立する。 2010年までに、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法を確立する。 2010年までに現時点で明らかになっている乱用物質の毒性・依存性を評価する技術を確立する。
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> 2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえ、テーラーメイド医療に有用な医薬品の承認を実現する。 2015年頃までに、薬物の毒性・依存性の迅速な評価により、それらの公表や国民向けの啓発活動を行い、薬物乱用を防止する。 2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえた、個人の遺伝情報に応じた医療に有用な医薬品の承認を可能とする。 2015年頃までに、迅速な薬物の毒性・依存性の評価により、薬物乱用防止の普及・啓発を行い、それらの結果の公表をし、薬物乱用を減少させる。

戦略重点科学技術の該当部分	臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> 早期に実用化を担うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験・創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> ①支援体制等の整備・増強 ③研究推進や承認審査のための環境整備

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション 25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	「生涯健康な社会」を目指して失われた人体機能を補助・再生する医療の実現

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分)

目標	(ii) 健康な社会構築
革新的技術	創薬技術 iPS 細胞活用毒性評価技術

(4) 科学技術外交との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

<p>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では、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、及び乱用薬物への対策等に必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性を根拠として整備するための研究を実施することにより、医薬行政全般の推進を図るものであり、保健衛生の向上及び国民生活の質の向上に資するものとして重要である。本研究事業の成果は、医薬品・医療機器等の承認審査、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策及び血液対策等の薬事規制・薬事政策全般に対し科学的根拠を与えることにつながる目的志向型研究であり、国民の健康と安全を守り「よりよく暮らす」につながる役割は大きい。</p>

今後、我が国における基礎研究成果の実用化に向けた臨床研究や橋渡し研究を強力に推進することに相まって、最終的に国民に対して、画期的な医薬品・医療機器をより安全かつ迅速に提供するには、科学的合理性と社会的正当性をもとに整備された医薬規制による適正かつ迅速な評価が必要になる。そのため、本研究事業においては、臨床研究や橋渡し研究の推進にあわせて、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強化する。特に、我が国が世界をリードしている iPS 細胞に代表される再生医療に係る研究及びその実用化については、国をあげて推進していくこととされており、再生医療に係るレギュラトリーサイエンス研究を大幅に強化充実する予定である。

また、医薬品・医療機器の承認審査迅速化に向けて、世界的動向を踏まえつつ、次世代医療機器等に係る評価指標（バイオマーカー等）・ガイドライン等の整備に取り組むとともに、医薬品や医療機器の開発における標準的手法・迅速化・効率化等の研究（クリティカルパスリサーチ）などの世界的に検討されている新しい手法・研究等の活用・導入に向けた研究・検討をさらに推進する予定である。

これらの取組は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等でも求められている医薬品・医療機器開発分野への重点化・拡充の動きに沿ったものである。

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、総理の施政方針演説等を踏まえ、医薬品の市販後安全対策の充実強化を柱とした医薬品行政の見直し検討に取り組んでいるところであり、薬剤疫学やファーマコゲノミクス、情報伝達にあたっての社会心理学的手法等、新たな科学的な安全対策手法の導入についての研究の充実・強化についても本レギュラトリーサイエンス研究の中で対応する予定である。

その他、医薬品・医療機器等の薬事監視の強化、医薬品販売等の適正化対策、さらには血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、引き続き行政施策につながる研究を実施する。特に、新型インフルエンザワクチンの確保・導入等に関する関連研究を実施する。

(6) 平成21年度における主たる変更点

1. 再生医療関連を中心とした医薬品の評価手法等の確立研究の強化

総合科学技術会議からは、具体的に

①社会還元加速プロジェクトの枠の中で、「レギュラトリーサイエンス研究等の充実を一層推進し、品質・安全性等を確保するための適切な科学的評価基準を引き続き確立することが求められている」とともに、

②iPS細胞研究WGにおいても今後の研究のあり方について提言を受けているところであり、再生医療に係るレギュラトリーサイエンス研究を大幅に強化充実する予定である。

2. 市販後を中心とした安全対策強化に向けた研究の充実

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、総理の施政方針演説等を踏まえ、医薬品の市販後安全対策の充実強化を柱とした医薬品行政の見直し検討に取り組んでいるところであり、薬剤疫学やファーマコゲノミクス、情報伝達にあたっての社会心理学的手法等、新たな科学的な安全対策手法の導入についての研究の充実・強化についても本レギュラトリーサイエンス研究の中で対応する予定である。

(7) 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。

(8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
1,278	1,086	807	683	未定

(9) 19 年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・ 本研究を通じ、医薬品開発のための早期探索的臨床試験について、その実施に必要な非臨床試験の範囲と手順を示したことから、行政通知である「マイクロドーズ試験実施のための指針」の発出につながった。
- ・ 本研究を通じ、治験の実施に関する薬事法上の基準（GCP）に係る運用や信頼性調査のあり方などについて提案を行った。
- ・ 本研究を通じ、未承認薬でありながら個人輸入されているサリドマイドの適正使用を登録・管理するシステムの開発と評価を行ったことから、今後、本システムを利用してサリドマイドの個人輸入管理制度の構築が進められる予定である。
- ・ 本研究を通じ、塩化ビニル製医療機器の可塑剤成分の安全性に関する知見を得たので、医療機器の材質成分に対する安全性評価への応用が期待される。
- ・ 本研究を通じ、日本人の遺伝子多型により、ワルファリンや塩酸イリノテカンといった薬物の薬効や副作用の発現頻度に相違が生じることが明らかにされた。
- ・ 本研究を通じ、献血の際の初流血除去法の効果が示されたことから、具体的に「血小板製剤による敗血症の予防と対応策に関する手引き」の策定につながった。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

我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、臨床研究等の成果が、医薬品や医療機器として国民に迅速に還元されるにあたり、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) 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あ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、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、企業側にとっては、海外で行われた臨床試験データ等が国内でも利用できるなど、データの重複・無駄が回避され、開発時間の短縮化・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で約 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、約 760 億円の費用対効果がもたらされることになり、本研究事業の効率性は大きいと考える。