

(12) 食品医薬品等リスク分析研究

・ 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究
主管部局（課室）	医薬食品局総務課
運営体制	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	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国 ～世界一安全な国・日本を実現
中目標	暮らしの安全確保

1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> 再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発 医薬品・医療機器、組換え微生物、生活・労働環境の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 ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> 2010年までに、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・依存症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、一部の器官や組織について（例えば皮膚、血管、骨など）、安全性や有効性に関する品質管理手法に則った再生医療の実現を可能とする。 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、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、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。

戦略重点科学技術の該当部分	② 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) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

社会還元加速プロジェクト に該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「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（事業の一部が該当する。）
-------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

(3) 健康長寿社会の実現との関係

健康長寿社会の実現 に該当するか否か。	「レギュラトリーサイエンス」に該当
----------------------------	-------------------

(4) 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（事業の一部が該当）

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

- ・ **低炭素社会の実現**との関係：該当なし
- ・ **科学技術による地域活性化戦略**との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

<p>国民の保健衛生の向上に資する医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質は、科学的でかつ国際的動向を踏まえたレギュレーション（規制）により確保されている。</p> <p>本研究事業は、薬事法や麻薬及び向精神薬取締法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、市販後安全対策、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上並びに乱用薬物に対する科学的知見等に基づいた対策等を政策的に実行するため、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって必要な規制（レギュレーション）を整備するための研究を行うものである。</p> <p>本事業を通じて得られた成果は、医薬品・医療機器の承認審査、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全般に科学的根拠を与えることにつながっており、また、安全性・有効性・品質に係る評価手法の整備などを図ることにより、新たな医薬品・医療機器の開発・承認に通ずる指標として効果をもたらしている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ これらの取組は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年計画」等で求められている臨床研究や橋渡し研究の推進など、医薬品・医療機器開発分野への重点化・拡充の動きとあいまって、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体制を強化することにつながるものである。特に、「社会還元加速プロジェクト」や「iPS 細胞研究WG」等で求められている iPS 細胞に代表される再生医療等に係る革新的技術を用いた製品の有効性・安全性等の適切な評価手法に関する調査研究の推進や、承認審査の在り方や基準の明確化、ひいては審査の迅速化・質の向上につながるものである。 ・ また、総合科学技術会議の「平成 22 年度の科学技術に関する予算等の資源配分の方針」
