

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

平成22年度概算要求額 調整中（平成21年度 611百万円）

ドラッグラグ・デバイスラグ、iPS細胞の応用、薬害肝炎事件、新型インフルエンザ

＜社会的背景＞

研究事業の背景

- 戦略重点科学技術である橋渡し研究や臨床研究等を通じて、再生医療も含めた医薬品・医療機器をより早く実用化し、提供していくことが求められている。
→ 再生医療にも資する医薬品等の安全性、有効性、品質管理の評価手法・指針等、承認審査の基盤整備が必要。
- 医薬品等は効能効果とリスクを併せ持つものであり、市販後安全対策の充実強化は喫緊の課題。乱用薬物対策、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、科学的知見等が行政施策に直結する研究を推進させることが必要。
→ 医薬品等の有効性・安全性(品質を含む。)に関する規制、乱用薬物対策等には、科学的な合理性と社会的な正当性が必要。

本事業の主な研究分野

医薬品・医療機器等の評価手法・指針等、
承認審査基盤の整備

副作用の未然防止、拡大防止等、
市販後安全対策の体制整備の研究

ワクチン・血液製剤等の
安全性・品質向上のための研究

違法ドラッグ等の乱用薬物の
精神毒性・依存性・効果的分析・実態等の研究

研究事業の成果

- 再生医療にも資する安全性の高い医薬品・医療機器をいち早く開発・承認し、国民へ提供
- 市販後安全対策の充実強化により、国民の安全を確保
- 乱用薬物の迅速な規制、安全なワクチン・血液製剤の安定供給

(12) 食品医薬品等リスク分析研究

・ 化学物質リスク研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	化学物質リスク研究
主管部局（課室）	医薬食品局化学物質安全対策室
運営体制	企画運営は当室において、評価・研究費交付は国立医薬品食品衛生研究所においてそれぞれ担当。

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 イノベーター日本
中目標	環境と調和する循環型社会の実現 科学技術により世界を勝ち抜く産業競争力の強化

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	（化学物質リスク・安全管理研究領域） ・ 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 ・ 新規の物質・技術に対する予見的リスク評価管理 ・ 高感受性集団の先駆的リスク評価管理 ・ 国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理
-----------	---