

平成23年度個別施策ヒアリング資料(優先度判定)【厚生労働省】

施策番号	25111	施策名		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)			
新規／継続	継続	領域	ライフ・イノベーション	国際的位置付け	上位	AP施策	
競争的資金	○	e-Rad	○	社会還元	再生医療		
施策の目的及び概要	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・品質向上及び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)を整備するための目的指向型の研究である。						
達成目標及び達成期限	○ 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等の管理手法を確立する。(平成23年度末頃まで) ○ 抗心不全薬、抗うつ薬等の臨床評価ガイドラインを作成する。(平成23年度末頃まで) ○ 乱用物質の新たな毒性・依存性評価手法を提示する。(継続的に実施)						
研究開発目標及び達成期限	○ ヒト幹細胞由来等の細胞・組織加工製品を対象とした承認審査のあり方や基準の明確化等による審査の迅速化・質の向上を達成する。(平成23年度末まで) ○ 抗心不全薬、抗うつ薬等の臨床評価手法を確立する。(平成23年度末頃まで) ○ 違法ドラッグ等の新たな乱用物質への対応等、当該年度時点での新たな毒性・依存性評価手法を確立する。(継続的に実施)						
23年度の研究開発目標	○ 23年度末までに、ヒト幹細胞由来等の細胞・組織加工製品を対象とした品質及び安全性の確保に関する基本的な技術要件を提示する。 ○ 23年度末までに、抗心不全薬、抗うつ薬等の臨床評価手法を確立する。 ○ 23年度末までの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。						
施策の重要性	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ついて、科学的根拠に立脚して実施するための根拠を与える調査研究であり、薬事行政の遂行上、必須な施策である。 また、安全性・有効性・品質に係る評価手法の整備等を図ることにより、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すものでもあり、本事業を推進することにより、新成長戦略に掲げるライフイノベーションによる健康大国戦略の実現にも資する重要な施策である。						
実施体制	本事業による研究は、公募(一部指定型)により実施。 本事業により確立された各種の評価指標等は、行政が規制に取り入れ、医薬品・医療機器メーカーは製品の開発・改良等に活用することにより、開発期間の短縮、市販後安全対策の強化、品質管理の向上等に貢献するものである。						
H22予算額(百万円)				H23概算要求額(百万円)			
649				516			
独立行政法人名(運営費交付金施策のみ)							
H23概算要求額の内訳	1課題あたりの直接研究費の額:2~20百万円 ・間接経費:直接研究費の額の30%を限度に交付 採択予定課題数:20程度 その他継続課題等の経費:330百万円 —						
期間	H16~未定			資金投入規模(億円)			
これまでの	本研究を通じた主要な成果として、以下の事項があげられ、目標達成に向けて順調に研究が進められている。 ・再生医療技術の安全性・有効性等を確保するため、平成19年度は自家細胞・組織加工製品、平成20年度は他家細胞・組織加工製品についての安全性評価基準、平						

成果 (継続のみ)	成21年度は、それら評価基準を踏まえた今後実用化が予想されるヒト体性幹細胞加工医薬品などに係る指針案の中間報告を作成した。 ・平成20年度に引き続き、平成21年度についても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(最終提言)」がとりまとめられた。		
社会情勢・技術の変化(継続のみ)	・医薬品・医療機器開発の迅速化については、行政刷新会議で指摘があることに加え、新成長戦略や厚生労働省他がまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においても言及されているところであり、喫緊の課題である。 ・再生医療分野においては、各方面で議論がなされているが、第3期科学技術基本計画分野別推進戦略において、再生医療について承認審査に係る評価手法の整備が掲げられ、行政刷新会議においても再生医療の推進が求められている状況であり、必要な研究を推進して行くことが求められてる。 ・本事業は、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である。 ・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。		
昨年度優先度判定(継続のみ)	優先	優先度判定時の指摘への対応(継続のみ)	・「新しい医薬品や医療機器を、安全性を担保した上で迅速に開発・実用化していくためにはレギュラトリーサイエンスの推進が必要である。」との指摘を踏まえ、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究について継続的に、各種研究を推進し、その成果の承認審査などへの応用を更に強化する。 ・「これまでのレギュラトリーサイエンスに加えて、データベースを基盤とした研究を今後強化していく必要がある。」との指摘を踏まえ、電子化された医療情報をデータベースに収集・解析するための研究を行うとともに、当該情報を分析・調査し、より迅速な副作用の発見など、医薬品等の安全対策への活用につなげる薬剤疫学的手法等について検討する。 ・「医療機器についての施策を充実させる必要がある。」との指摘を踏まえ、医療上必要不可欠な医療機器の国内外同時開発・同時承認を促進させ、デバイスラグ／デバイスギャップの解消につなげるため、医療機器に関する必要な技術的・社会的要件等についての研究を推進する。 ・「国際レベルでの協調が重要である。」との指摘を踏まえ、医薬品等の規格、規制に係る国際的なハーモナイゼーション等は重大な課題であり、引き続き各国の制度を調査し、標準化を図る中で、我が国の承認審査の基盤整備を図る。 ・「若手育成型研究を新設し、より幅広い視点から研究を行い、人材の育成・確保を図るなどの改善がなされていることは評価できる。医師の参加が進むための対策を講じるべきである。」との指摘を踏まえ、若手研究者及び医師の参加

		について、引きつづき、より幅広い人材の育成・確保に努める。
国民との科学・技術対話推進への対応(対象施策のみ)	「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、評価指標の見直しの方向性をまとめたところであり、「国民への分かりやすい説明」の視点を評価することとし、今後、国民への成果の普及・還元等への取り組みを評価項目として追加する予定。	