

(4) 趣旨

● 施策の必要性と国が関与する理由

近年、医薬品分野では、バイオ・ゲノム技術を駆使した医薬品が数多く開発され、医療機器の分野においても、バイオ・ゲノム技術のほか、ナノテク等の様々な産業技術・科学技術の応用による多種多様な製品が提供されてきていることに加え、IT化の進展等に伴い、国民生活・産業活動・行政活動が一層世界と直結したものとなり、国際的整合性が求められてきている。

これらを受け、施行以来、数次に渡る改正を経て、現在の制度体系が構築されるに至っている薬事法について、一昨年、制度の大幅な見直しが行われた。具体的には、①医療機器に係る安全対策、②生物由来製品への対応、③製造承認制度の見直しを中心に、21世紀のニーズを踏まえた制度改革を行うこととされ、平成17年4月より施行されることとなっている。(一部については平成15年7月施行済み。)

この新制度の下で、有効性・安全性・品質の確保された医薬品・医療機器等を国民に供給するためには、行政が公平な観点から適正な規制を行う必要があり、また、医薬品・医療機器等は、日本国内を流通することから、国が統一した規制を設ける必要があり、規制を設けるための科学的基礎となる研究等を厚生労働省が実施する意義は極めて大きく、医薬品・医療機器等のリスク評価・管理手法の開発等、科学技術の進展に対応した評価基準の作成、高度化等は、患者の安全確保による安全な社会の構築、信頼性の向上のために、緊急を要する課題でもある。

さらに、薬物乱用対策については、覚せい剤以外のマジックマッシュルーム等、麻薬を含む植物の乱用の拡大も予断を許さない状況であることに加え、地球規模での緊急な対策が必要な課題であり、この分野で国際的な研究を推進していくことは、我が国のみならず、国際的な貢献につながるものである。

また、近年の医療技術の高度化、医薬分業の進展等に伴う医薬品の安全使用といった社会的要請がある中、質の高い薬剤師が求められている。この社会的要請に応えるため、今般、薬剤師法の一部が改正され、薬剤師の資質の向上が図られることとなった。国会での審議・付帯決議を踏まえ、今後、医療現場における安全対策に質するため、薬剤師の資質の向上の観点から、様々な検討を行う必要がある。

この他にも、安全な血液製剤等の安定供給の確保、人工血液開発等の推進等、医薬品・医療機器等に係る様々な領域について、更なる国民生活の安心・安全の確保に貢献していく必要がある。

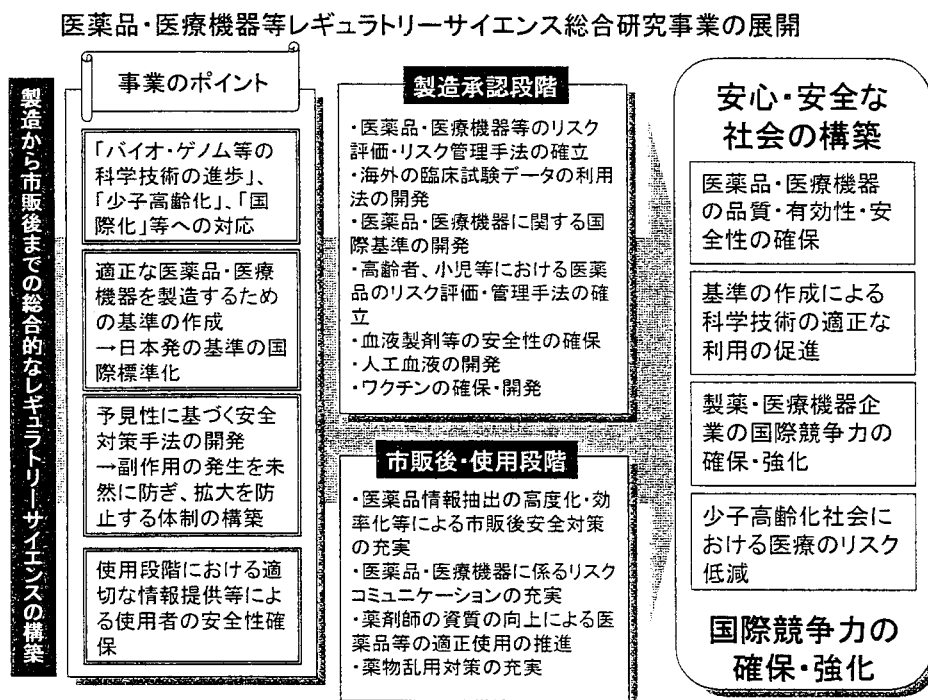
同時に、本研究で得られた成果は、行政施策に取り込まれることにより日本国内のみならず世界規模の行政に反映される可能性も秘めており、発展性も大いに期待できる。さらには、世界に先駆けて基準を作成し国際標準化することにより、医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化にもつながるものと考えられる。

● 期待される成果

青少年の乱用問題への対応、医薬品・医療用具等の医療事故につながるインシデントに関するガイドラインの作成、国際的動向を踏まえた医薬品等の評価ガイドラインの作成など、薬事に関わる広範な分野において、施策に反映され、国民の安心・安全の確保に対して大きく寄与している。

- 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み
 医薬品等の承認審査については、ここ数年間に外国臨床データの受入、承認申請データの様式の統一が図られてきており、これらガイドライン等を国内の薬事規制に遅滞なく取り込むことにより、新医薬品の承認審査データの国際的な相互受入れを実現し承認審査を迅速化が可能となる。今後、日米EU3極においてさらに普遍的な有効性、安全性の評価を実現するため、引き続き研究を充実することが必要である。

(5) 事業の概略図



B. 評価結果

(1) 必要性

有効性・安全性・品質の確保された医薬品・医療機器等を国民に供給するためには、行政が公平な観点から適正な統一した規制を設ける必要があることから、規制を設けるための科学的基礎となる研究等を厚生労働省が実施する意義は極めて大きい。

また、安心・安全な社会を維持するためにも、最先端の生命科学の研究成果を活用した画期的な医薬品・医療機器の開発が強く望まれており、生命科学の進展の成果を社会に還元するためには、適切な規制がなされていることが必要不可欠であり、科学技術の

進展に対応した評価基準の作成、高度化等は緊急を要する課題であるといえる。

同時に、得られた成果が行政施策に取り込まれることにより日本国内のみならず世界規模の行政に反映される可能性もあり、発展性も大いに期待でき、世界に先駆けて基準を作成し国際標準化することが医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化につながりうると考えられる。

(2) 有効性

本研究事業は、医薬品・医療機器等に関する製造から市販後までの総合的なレギュラトリーサイエンスの構築を目標として、行政上必要な研究課題について公募を行い、評価委員会において、第三者の各分野の専門家による最新の知見に照らした評価がなされ、その評価を踏まえて研究課題の採択、研究費の配分を行っており、限られた予算の中で、必要性、緊急性の高い課題を採択しており、実施体制は妥当と評価できる。

(3) 計画性

評価委員会においては、実現可能性も含めて評価を行っているところであり、これまでも、新医薬品の品質、有効性及び安全性の評価方法等に関する国際的動向を踏まえたガイドラインの作成、ハイリスク医療機器の承認審査ガイドラインの作成等、着実な成果が上がっている。このように、その成果が行政上に反映されるなど、目的の達成度は高く、社会への貢献も極めて大きいものと評価できる。

(4) 効率性

成果が行政施策の形として見えにくい部分や、実用化に向けての途上のものについて、今後、より一層押し進めていく必要がある。また、医薬品等に関する問題に個別に対応するだけでなく、問題が生じないための将来像を検討しつつ、医薬品の市販後の有効性・安全性の評価方法に関する課題等、広い視野に立った研究にも着手してきているところであり、今後とも継続していく必要がある。

(5) その他

平成14年7月に成立した薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の審議の際、医薬品・医療機器の安全対策の推進に関する件（平成14年7月24日衆議院厚生労働委員会決議）が決議され、その中で、生物由来製品に関し、「常に最先端の科学的知見をもって市販後安全対策を推進すること」とされ、また、「人工血液については、その有効性及び安全性が確保されたものの製品化が促進されるよう、研究開発の促進を図ること」とされており、本研究事業において、本決議を踏まえた研究を推進することが必要である。

C. 総合評価

全体としては、安全性の確保から、品質に関する評価、薬物乱用対策など、医薬品等に係る様々な問題に対し、それぞれの研究が着実に有用な成果を上げており、その研究過程による科学技術への貢献、行政施策としての国民生活の向上へ貢献している。今後も、バイオ・ゲノム等の科学技術の進展や、社会的な要請等を見据え、更には国際的動向も踏まえつつ、医薬品・医療技術の安全性・有効性・品質の確保するとともに、副作用の発生を未然に防ぎ拡大を防止する体制の構築、薬物乱用の防止等、常に国民的視野に立った貢献を視野に入れた総合的な研究展開が期待できる。

1.7-3) 化学物質リスク分析研究経費（仮称）

事務事業名	食品医薬品等リスク分析研究経費（化学物質リスク研究経費）
担当部局・課主管課	医薬食品局 審査管理課化学物質安全対策室
関係課	大臣官房厚生科学課

A. 研究事業概要

(1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
1	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

(2) 事務事業の概要（継続）

日常生活において使用される化学物質等について、より迅速かつ効率的な毒性の評価、より充実した暴露評価、リスクコミュニケーションに関する研究等を行い、もって必要な規制基準の設定や的確な情報発信等の行政施策に寄与せしめる。

本事業においては、このような行政上必要な研究について公募を行い、専門家及び行政官による事前評価等において採択された研究課題について補助金を交付する。

(3) 予算額（単位：百万円）

H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
		2, 0 4 9	2, 0 4 9	(未確定)

(4) 趣旨

- 施策の必要性と国が関与する理由

一般国民が暴露を受ける可能性がある生活環境中の化学物質の種類は増加しており、毒性評価、暴露評価を迅速化、効率化させ、必要な規制等を実施する必要がある。化学物質は全国に流通し、使用されるものであり、かつ国民の保健衛生を保護する観点から、その毒性評価、暴露評価とそれに基づく規制の検討は、国レベルで行う必要がある。
- 他省との連携

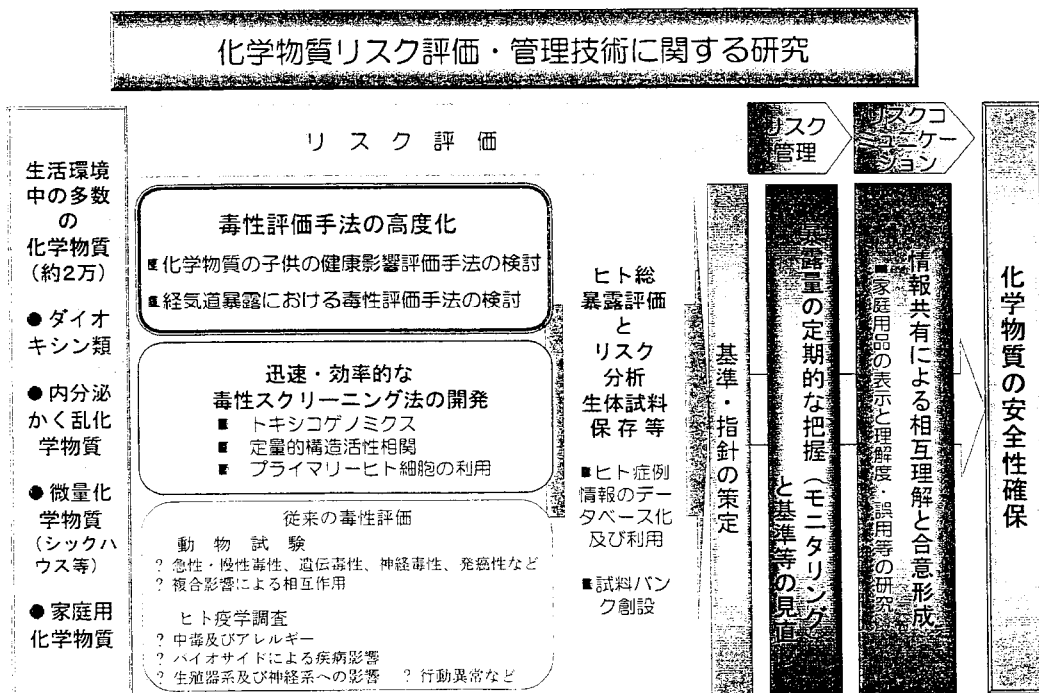
内分泌かく乱化学物質問題、シックハウス問題等について、関係省庁連絡会議の開催により、連携と役割分担に配慮しつつ、研究調査を進めている。
- 期待される成果

化学物質の毒性評価手法が迅速化・効率化されることにより、身の回りにある膨大な数の化学物質のリスク評価を効率的に行えるようになる。

また、内分泌かく乱化学物質問題やシックハウス問題の解明に向けた研究は、国民の不安を解消し、安全な生活の確保を図るものである。
- 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に基づき設置した、外部委員からなる評価委員会において、本年3月、平成16年度に応募のあった新規課題について事前評価を実施したところ。同様に設置した評価委員会で、本年1月に平成15年度の間・事後評価を実施し、継続課題についてはいずれも研究の継続が可とされた。

(5) 事業の概略図



B. 評価結果

(1) 必要性

化学物質は全国に流通し、使用されるものであり、かつ国民の保健衛生保護の観点から、その毒性評価、暴露評価とそれに基づく規制の検討は、国レベルで行う必要がある。

一般国民が暴露を受ける可能性がある生活環境中の化学物質の種類は増加しており、毒性評価、暴露評価を迅速化、効率化させ、必要な規制等を実施するとともに、適切な情報発信を行う必要がある。

本研究は、「科学技術に関する予算、人材等の資源配分方針」の重点4分野の一つである「環境」において掲げられている「化学物質リスク総合管理技術研究」に、該当する。

特に今年度は子供に対する化学物質の健康影響評価など、国際的にも緊急性、重要性が認められている研究課題に着手することにより、その成果を国内のみならず、国際的な化学物質管理等に反映させることが必要と考えられる。

(2) 有効性（計画・実施体制の妥当性等の観点）

本研究事業の実施においては、化学物質の毒性評価、暴露評価の迅速化、効率化を目標として、行政上必要な研究課題について公募を行い、本事業の評価委員会において、第三者の各分野の専門家による最新の知見に照らした評価がなされ、その評価を踏まえて研究課題の採択、研究費の配分を行っている。

化学物質の毒性評価、暴露評価の迅速化、効率化の基盤となる研究に加え、内分泌かく乱化学物質問題やシックハウス問題等、国民に不安を与えている化学物質問題についての調査研究を進め、作用機構の解明や各種ガイドラインの策定を行っており、国民の不安を解消し、安全な生活の確保を図っている。

(3) 計画性

公募にあたっては、国際的な化学物質安全対策の状況や国内における化学物質管理の現状を踏まえつつ、緊急性、必要性の高い政策課題に即した研究課題を設定している。

また、内分泌かく乱化学物質問題については、「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会」における行動計画等を踏まえた中・長期的な展望に基づいた研究課題の設定を行っている。

(4) 効率性

迅速かつ効率的な毒性スクリーニング方が開発されることで、例えば動物試験の実施等、個別の化学物質の毒性評価や暴露評価にかかる負担が減少し、毒性評価や暴露評価含めたリスク評価が促進することが見込まれる。

内分泌かく乱化学物質関連の研究成果については、例えば、容器包装の基準、分析法の策定に活用されたほか、スクリーニング試験系として開発された子宮肥大試験は、OECDのテストガイドラインとして採択される方向である。さらに、大規模な疫学研究の実施による化学物質暴露と先天異常発生の関係解明など、他では得難い研究成果が得られつつあるなど、本事業の社会への貢献はきわめて大きいものと考えられる。

(5) その他

特になし

C. 総合評価

一般国民が暴露を受ける可能性がある生活環境中の化学物質の種類は増加しており、これらの毒性評価、暴露評価を迅速化、効率化し、必要な規制や的確な情報発信等を実施することは、国民の保健衛生保護の観点からも重要であり、積極的かつ重点的に推進をする必要がある。

特に今年度は子供に対する化学物質の健康影響評価など、国際的にも緊急性、重要性が認められている研究課題に着手することにより、その成果を国内のみならず、国際的な化学物質管理等に反映させることが必要と考えられる。

【資料】

研究事業の詳細

1) 化学物質リスク評価・管理技術に関する研究

従来の化学物質のリスク評価体系は、多岐にわたる動物試験を中心としたハザード評価と限られたヒト暴露データに頼っているが、今後将来にわたって、動物試験による毒性評価を省力化すると同時に、トキシコゲノミクスといった手法を活用しつつ、より多くの物質について迅速かつ効率的に毒性をスクリーニング・評価できるシステムの構築を行う。これらの化学物質について、慢性毒性、生殖毒性、遺伝毒性等の毒性と、生体試料保存を含む疫学調査から得られるヒトの暴露量・暴露経路との関係を総合的に評価する（リスク評価）とともに、必要な規制基準の設定（リスク管理）と的確な情報発信・応答（リスクコミュニケーション）を行う、新たなリスク評価系を整備する。特に平成17年度は、化学物質リスク評価の中でも、国際的にも重要な課題として位置づけられている子供と化学物質の安全性に関する評価方法の研究に着手する。また、これまでの成果を踏まえつつ、更に実用化に向けた取組として、吸入暴露による安全性評価試験法体系の検討に着手する。

2) 内分泌かく乱化学物質（ダイオキシン類を含む）総合対策研究