

## 厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要

研究事業（研究事業中の分野名）：医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業

所管課：医薬食品局総務課

予算額（平成16年度）：1,409,792千円

### ①研究事業の目的

21世紀は、『生命の世紀』といわれており、ゲノム科学やタンパク質科学等が大きく進展すると予想される。このような最新の知識・技術の研究成果を活用した画期的な医薬品・医療機器等が創製されるためには、科学的根拠に基づいた適正な安全性・有効性の評価基準を作成することが必要である。

また、医薬品等の安全対策、薬物乱用の防止対策、人工血液開発等の推進等、様々な領域についての幅広い研究を通して、国民生活への貢献も期待できる。

医薬品・医療機器等における研究事業はこれまでも行われてきており、ガイドラインの作成等、着実な成果を上げてきている。

このような取り組みは、安心・安全な社会の構築に大きく貢献するものであり、また、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。

### ②課題採択・資金配分の全般的状況

15年度採択課題一覧 別紙の通り。

### ③研究成果及びその他の効果

広範な分野において、研究成果が、国民生活の安心・安全の確保や科学技術の進展につながっている。

○ 医薬品・医療用具による事故防止のための情報管理・病棟製品管理の方策に関する研究においては、昨今問題となっている、医薬品に関するヒヤリ・ハット事例の1つである取り違えに関し、既販売医薬品の類似名称検索システムのデータベースを開発しこれを実用化することが可能となった。

○ 不正流通薬物対策に関する研究においては、覚せい剤密造原料であるエフェドリンに着目し、その起源を明らかにすることに成功した。さらに、幻覚キノコの規制に役立つスクリーニングキットの開発に成功し、大きな反響があった。

○ 胚性幹細胞および造血幹細胞を利用した血液生成技術の開発研究や人工ヒト免疫グロブリンの開発に関する研究については、実用につながる、一定の成果が認められ、国内外を問わず、大きな反響を呼び、実用化に一步近づいたといえる。

#### ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

医薬品・医療用具等の医療事故につながるインシデントの減少、青少年の乱用問題への対応、国際的動向を踏まえた医薬品等の評価に関する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。

#### ⑤課題と今後の方向性

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。

#### ⑥研究事業の総合評価

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。

## 平成15年度医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 採択課題一覧

開始	終了	主任研究者	所属施設	職名	研究課題名	交付決定額 (千円)
13	15	早川 堯夫	国立医薬品食品衛生研究所	副所長	医薬安全総合研究の企画及び評価に関する研究	1,500
13	15	油野 民雄	旭川医科大学医学部	文部科学教官教授	医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の低減化方策に関する研究	7,200
13	15	曾良 一郎	東北大学大学院医学系研究科	教授	規制薬物の依存及び神経毒性の発現に係わる仕組みの分子生物学的解明に関する研究	20,250
13	15	井原 征治	東海大学医学部分子生命科学2	助教授	病原微生物の増殖を阻害する人工ヒト免疫グロブリンの開発	18,000
13	15	垣生 園子	東海大学医学部	教授	感染症発症抑制に関わるヒトB細胞由来抗体の作製	18,000
13	15	平家 俊男	京都大学医学研究科	助教授	造血幹細胞からの成熟赤血球、血小板誘導システム構築に関する研究	9,000
13	15	平井 久丸	東京大学医学部附属病院無菌治療部	助教授	胚性幹細胞および造血幹細胞を利用した血液生成技術の開発研究	25,313
13	15	加藤 俊一	東海大学総合医学研究所	教授	体外増幅臍帯血幹細胞を利用した成分輸血製剤生産の検討	18,000
14	15	日下部 きよ子	東京女子医科大学放射線科	教授	医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究	5,300
14	15	古井 滋	帝京大学医学部放射線科	放射線科教授	放射線診療における患者と術者の安全性確保についての研究	6,300
14	15	平井 俊樹	(財)日本薬剤師研修センター	専務理事	不正流通薬物対策に関する研究	36,000
14	16	釘宮 豊城	順天堂大学医学部麻酔化学講座	教授	医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する研究	12,000
15	15	関口 久紀	(社)日本病院薬剤師会	常任理事	医薬品・医療用具による事故防止のための情報管理・病棟製品管理の方策に関する研究	10,000
15	15	土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院(薬剤部)	薬剤部長	ヒヤリ・ハット事例の要因分析・データ評価手法に関する研究	6,000
15	17	山口 恵三	東邦大学医学部微生物講座	教授	院内感染の防止のための監視体制の整備、細菌検査室の機能向上に関する研究	6,500
15	17	新保 卓郎	京都大学大学院医学研究科	助教授	院内感染対策の有効性および費用効果に関する研究	6,500

開始	終了	主任研究者	所属施設	職名	研究課題名	交付決定額 (千円)
15	17	武澤 純	名古屋大学大学院機能構築医学	文部科学教官教授	集中治療部門(ICU, NICU)等、易感染性患者の治療を担う部門における院内感染防止対策に関する研究	6,500
15	16	井上 登美夫	横浜市立大学医学部	教授	PET検査施設における放射線安全の確保に関する研究	6,000
15	16	和田 清	国立精神・神経センター精神保健研究所薬物依存研究部	薬物依存研究部長	薬物乱用・依存の実態とその社会的影響・対策に関する研究	19,800
15	17	富永 格	国立下総療養所	所長	薬物需要削減対策における関係機関の連携	9,720
15	17	佐竹 元吉	お茶の水女子大学(生活環境センター)	教授	麻薬植物の不法栽培地域での代替え薬用植物の導入研究	5,500
15	17	平賀 一陽	国立がんセンター中央病院手術部	手術部長	がん疼痛治療におけるオピオイド鎮痛薬の適正使用に関する研究	9,315
15	17	末松 誠	慶應義塾大学医学部	教授	ヘモグロビンアロステリーを利用した付加価値赤血球製剤の創製と救急医療への応用	22,000
15	17	池田 康夫	慶應義塾大学医学部内科	内科学 教授	認識部位担持リポソーム・アルブミン重合体の安全性と止血効果の評価	81,000
15	17	黒澤 良和	藤田保健衛生大学総合医科学研究所	教授	救急治療薬としてのヒト抗体調製に関する研究	30,000
15	17	四津 良平	慶應義塾大学医学部外科	教授	救急・災害医療に利用可能な人工赤血球の開発に関する研究	25,000
15	17	鈴木 和男	国立感染症研究所生物活性物質部第三室	室長	血管炎治療のための人工ポリクローナルグロブリン製剤の開発と安全性向上に関する研究	40,000
15	17	小林 紘一	慶應義塾大学医学部外科	教授	人工赤血球の安全性向上に関する研究	60,000
13	15	早川 堯夫	国立医薬品食品衛生研究所	副所長	医薬品等医療技術リスク評価研究の企画及び評価に関する研究	2,241
13	15	上田 慶二	東京都多摩老人医療センター	名誉院長	国際的動向を踏まえた医薬品等の新たな有効性及び安全性の評価に関する研究	40,000
13	15	大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部	薬理部長	動物実験代替法の開発と利用に関する調査研究	8,500
13	15	石川 洋一	国立成育医療センター薬剤部	主任薬剤師	小児薬物療法におけるデータネットワークのモデル研究について	8,100
13	15	大西 鐘壽	高松短期大学・香川医科大学幼児教育学科・小児科	教授	小児等の特殊患者群に対する医薬品の用法及び用量の確立に関する研究	10,000

開始	終了	主任研究者	所属施設	職名	研究課題名	交付決定額 (千円)
13	15	桜井 靖久	東京女子医科大学 医用工学研究 施設ME連携ラボ	名誉教授	医療用具の有効性、安全性評価手法に関する国際ハーモナイゼーション研究	18,630
13	15	土屋 利江	国立医薬品食品 衛生研究所薬品 部	薬品部長	医療用具の有効性・安全性評価手法の開発に関する研究	27,000
13	15	妙中 義之	国立循環器病セ ンター研究所人工 臓器部	人工臓器部 長	医療用具の臨床試験の公正かつ効率的な実施のための科学的方法に関する研究	8,100
13	15	吉岡 澄江	国立医薬品食品 衛生研究所薬品 部	薬品部第二 室長	分子運動性パラメータの活用による次世代医薬品の安定性評価法の開発研究	8,100
13	15	小嶋 茂雄	国立医薬品食品 衛生研究所薬品 部	薬品部長	医薬品基準のグローバル化と科学技術の進展を視野にいれた日本薬局方の改正と国際調和に関する研究	10,000
13	15	三浦 宣彦	埼玉県立大学保 健医療福祉学部	教授	インフルエンザワクチン需要予測に関する研究	17,415
13	15	倉田 毅	国立感染症研究 所	副所長	海外において製造、使用されているワクチンの品質評価に関する研究	12,150
13	15	竹中 浩治	(財)予防接種リ サーチセンター	理事長	安全なワクチン確保とその接種方法に関する総合的研究	32,400
13	15	岡田 義昭	国立感染症研究 所血液・安全性研 究部	室長	安全な血液を確保するためのウイルス標準品の確立とその応用	8,100
13	15	吉澤 浩司	広島大学医学部 衛生学教室	教授	安全な血液製剤を確保するための技術の標準化及び血液製剤の精度管理法の開発に関する研究	15,390
13	15	半田 誠	慶應義塾大学医 学部輸血センター	室長・助教授	血液白血球除去技術の臨床評価・前方視的検討	5,670
14	16	檜山 行雄	国立医薬品食品 衛生研究所薬品 部	薬品部第三 室長	医薬品の最新の品質管理システムのあり方・手法に関する研究	9,000
14	15	中澤 裕之	星薬科大学薬品 分析化学教室	教授	適用する医薬品の脂溶性等とプラスチック製医療用具に使用される可塑剤の溶出度の相関性に関する研究	18,000
14	15	白神 誠	日本大学薬学部	教授	薬事関連法規の遵守の徹底化等を図るための企業体制の整備に関する研究	9,000
14	15	全田 浩	(社)日本病院薬 剤師会	会長	病院等における薬剤師業務の質の向上に関する研究	23,800
14	16	谷本 剛	国立医薬品食品 衛生研究所	薬品試験部 長	医薬品の最新品質管理技法の導入及び薬事法改正への対応等による日本薬局方の質的向上並びに信頼性確保に関する研究	13,500
14	16	千葉 寛	千葉大学大学院 薬学研究院	教授	薬物動態関連遺伝子多型の人種差に関する研究	11,700

開始	終了	主任研究者	所属施設	職名	研究課題名	交付決定額 (千円)
14	16	小野 哲章	神奈川県立衛生短期大学衛生技術科	衛生技術科教授	医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究	12,000
14	16	鎌倉 史郎	国立循環器病センター心臓血管内科	医長	重篤な循環器系副作用(QT延長症候群等)の症例情報の収集・評価及びそれに基づく併用薬剤等のリスク因子の解明に関する研究	7,200
14	16	高野 正義	(財)血液製剤調査機構	専務理事	献血者及び血液の安全性向上のための問診のあり方に関する研究	6,300
14	16	大戸 斉	福島県立医科大学医学部	輸血・移植免疫部教授	血小板製剤の有効期限延長と安全性確保に関する研究	6,300
14	16	箭内 博行	(財)医療機器センター	専務理事	医療用具の適正使用に係る添付文書情報の提供システムの開発に関する研究	20,000
15	17	津谷 喜一郎	東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学	客員教授	ファーマコゲノミクスの合理的使用のための医薬品開発と医薬品行政のあり方に関する研究	6,000
15	16	吉川 裕之	筑波大学臨床医学系	教授	患者にとって重篤な副作用をもたらす催奇形性等のリスク評価の手法及びその情報提供のあり方に関する研究	5,000
15	16	吉倉 廣	国立感染症研究所	所長	遺伝子組換え医薬品の人を含む環境へのリスク評価に関する研究	6,500
15	17	合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所生薬部	生薬部長	一般用漢方処方の見直しに資するための有用性評価(EBM確保)手法及び安全性確保等に関する研究	12,000
15	17	海老塚 豊	東京大学大学院薬学系研究科天然物化学教室	教授	専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)の有効性及び安全性等の評価に関する研究	20,000
15	15	大久保 堯夫	日本大学生産工学部管理工学科	教授	医薬品の類似性に起因するリスク評価の手法及びリスク回避の具体的方策に関する研究	5,000
15	16	上田 慶二	東京都多摩老人医療センター	名誉病院長	治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究	6,500
15	17	小田切 孝人	国立感染症研究所ウイルス第3部	インフルエンザウイルス室室長	新型インフルエンザ用ワクチンの有効性・安全性確保に関する研究	18,000
15	17	高橋 元秀	国立感染症研究所細菌第二部	第三室長	抗毒素製剤の効率的製造方法の開発に関する研究	20,000
15	17	河原 和夫	東京医科歯科大学大学院医療管理学分野	教授	献血により生じる健康被害の発生防止に関する研究	10,000
15	17	清水 勝	杏林大学医学部臨床検査医薬	客員教授	医療機関における血液製剤の適正使用の推進に関する研究	7,000
15	17	宮村 達男	国立感染症研究所ウイルス第二部	部長	混合ワクチンの品質確保に関する研究	10,000

開始	終了	主任研究者	所属施設	職名	研究課題名	交付決定額 (千円)
15	17	早川 堯夫	国立医薬品食品衛生研究所	副所長	国際的動向を踏まえた医薬品等の品質・安全性確保に関する研究	30,000
15	17	棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所(食品添加物部)	部長	無菌医薬品製造に関する国際規格の国内導入に関する研究	10,000
15	17	青柳 伸男	国立医薬品食品衛生研究所薬品部	薬品部第一室長	リスク要因に基づいた医薬品・医療機器の製造工程に対する監査手法の開発・検証に関する研究	10,000
15	17	奥田 晴宏	国立医薬品食品衛生研究所有機化学部	有機化学部長	医薬品の製造方法等の変更に伴う品質比較に関する研究	7,000
15	16	竹森 利忠	国立感染症研究所	部長	国際的動向を踏まえた体外診断薬の品質管理に関する研究	10,000
15	16	幸田 幸直	筑波大学(臨床医学系)	教授	医薬品、医療機器等の安全性情報の提供・収集・解析方法及び企業による市販後安全管理のあり方に関する研究	15,000
15	17	伊賀 立二	東京大学医学部付属病院薬剤部	教授・薬剤部長	包括化・後発品使用・診療ガイドライン使用の中での安全性確保を指向した医薬品実態調査と病院医薬品集選択の方法論のモデル構築	6,000
15	17	竹内 正弘	北里大学大学院薬学研究科臨床統計部門	教授	医薬品等の市販後における有効性、安全性の評価方法に関する研究	10,000
15	17	比留間 深	東京都立駒込病院輸血科	医長	特定生物由来製品の感染発見時における医療機関連携係に関する研究	5,000
15	17	開原 成允	(財)医療情報システム開発センター	理事長	製薬企業及び医療機関における日米EU医薬品規制調和会議(ICH)医薬品規制用語集の適用に関する研究	10,000
15	16	谷川原 祐介	慶應義塾大学医学部	教授・薬剤部長	医療用医薬品の添付文書等による情報提供のあり方及びその補完的役割を担うITによる情報提供に関する研究	8,500
15	16	久保 鈴子	(財)日本薬剤師研修センター事業部	事業部長	患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究	8,000
15	16	古幡 博	東京慈恵会医科大学総合医科学研究センター医用エンジニアリング研究室	教授	医療用具不具合報告の電子化に伴う用語統一と国際的整合性に関する研究	6,000
15	15	葛谷 信明	国立国際医療センター	臨床検査部長・内分泌代謝科医長	体外診断薬の添付文書のあり方及び適正な安全性情報の提供方法に関する研究	2,000
15	17	戸部 満寿夫	日本医薬品添加剤協会	安全性委員会委員長	医薬品添加物の安全性データベース等の国民向け情報提供のあり方に関する研究	5,000
15	16	長谷川 隆一	国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部	医薬安全科学部長	薬物代謝酵素が関与する医薬品相互作用の添付文書等による適正な情報提供に関する研究	6,000