

15)労働安全衛生総合研究事業

(分野名)健康安全確保総合研究分野

(研究経費名)労働安全衛生総合研究経費

事業名	労働安全衛生総合研究事業
主管部局(課・室)	労働基準局安全衛生部計画課
事業の運営体制	労働基準局安全衛生部計画課の単独運営

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
中目標	暮らしの安全確保

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ こころの発達と意思伝達機構並びにそれらの障害の解明
研究開発目標	<p>○2010年までに、労働者及び労働災害の実態調査や労働安全衛生に係る技術の検討により、新たな知見である、職場における労働災害を防止・減少するために必要な技術を明らかにする。</p> <p>○2010年までに、労働者の実態調査や地域保健との連携のありかたの検討により、労働者の職場におけるメンタルヘルス不調の予防・減少を図るための有効な手段を見いだす。</p>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> ◆2015年頃までに、事業場における安全衛生水準を向上し、安全と健康が確保された労働環境を形成する。 ◆2020年頃までに、職場のメンタルヘルス不調の予防・減少を図ることにより、事業場における安全衛生水準を向上させる。

(2)事業内容(一部新規)

労働安全衛生総合研究事業は、職場における労働者の安全と健康の確保、快適な職場環境の形成等を図ることを目的として調査研究を実施しており、研究成果は事業場における安全衛生活動等に活用されている。

60歳以上の労働者の災害発生率が30歳代と比較すると2倍を超えており、また被災の程度も重くなるという傾向があることから、今後、団塊世代が60歳を超えていく中で増加が予想される労働災害や職業性疾病を抑制することは厚生労働大臣が策定する労働災害防止計画においても

喫緊の課題とされており、平成19年度においては、新たに以下の研究を実施することとする。

● 高齢者の就業における安全衛生確保に関する研究

- ・ 高齢者の心身機能の特性を踏まえた作業環境管理、作業管理に関する研究
- ・ 加齢により多様化した個人の健康度や能力に対応する職場における健康管理対策に関する研究

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

労働安全衛生総合研究事業の中の「メンタルヘルス対策を促進するための研究」については、職場におけるメンタルヘルス対策に特化しており、こころの健康科学研究事業、障害保健福祉総合研究事業(障害保健福祉部所管)との間では役割を分担している。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

労働安全衛生総合研究事業は、職場における労働者の安全と健康の確保、快適な職場環境の形成等を図ることを目的として調査研究を実施してきたところであり、ライフサイエンス分野の「重要な研究開発課題」である「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」等に資する事業である。

目標として掲げられている「労働者及び労働災害の実態調査や労働安全衛生に係る技術の検討により、新たな知見である、職場における労働災害を防止・減少するために必要な技術を明らかにする」、「労働者の職場におけるメンタルヘルス不調の予防・減少を図るための有効な手段を見いだす」を達成するため、労働災害防止計画において課題とされている職業性疾病予防対策、化学物質による健康障害の予防対策、メンタルヘルス対策等の研究を進め、その成果を活用して事業場の安全衛生水準の向上を図ることとしている。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
333	308	283	254	(未確定値)

(6)研究事業の成果

労働者の安全と健康の確保は国民的課題の一つであるが、労働災害による被災者数は年間54万人にも及び1,500人以上が亡くなっているほか、腰痛をはじめとする業務上疾病による被災者数は7,000人を超えている。

本研究事業は、平成17年度終了課題において、職場における腰痛防止のための具体的な作

業姿勢負担評価チェックリストを開発し、また、化学品の危険有害性情報、取扱い上の注意書き等をラベル等に記載するシステムであるGHS¹の分類技術やラベル理解度に関する研究を行い、その成果がGHS準拠のJIS-MSDS(化学物質安全データシート)やJIS-ラベル表示等の制定、昨年改正された労働安全衛生法の本年末の円滑な施行に資するなど、労働者の安全と健康の確保を図る上で必要な基礎資料の収集・分析をはじめ、具体的な安全・健康確保手法の開発を行うことにより、行政施策に必要とされる重要な成果をあげている。

2. 評価結果

(1)必要性

労働者の安全の確保、健康の保持増進を図ることは、国民が安心して健康に暮らせる社会の実現に必須であり、本研究事業は社会的価値の創出を図るため必要性は高い。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

事前評価あるいは中間評価で確認される研究計画・実施体制の妥当性は適切であり、効率性は高い。

(3)有効性

研究成果がGHS準拠のJIS-MSDS(化学物質安全データシート)やJIS-ラベル表示等の制定、昨年改正された労働安全衛生法の円滑な施行に資するなど行政施策に必要とされる重要な成果をあげており、有効性は高い。

(4)計画性

成果と活用と効果について十分な検討がなされており、これまでも行政施策への反映等を行ってきたことから、計画性は高い。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

労働現場におけるリスクアセスメント等に関する研究や石綿による健康障害の予防等に資する研究等労働災害の防止・減少に資する研究として8つの課題を設定し、これまで職場内のリスクを低減させるための手法等の研究を実施しており、職場における労働災害を防止・減少するために必要な技術を明らかにするという研究開発目標の達成に貢献するとともに、事業場における安全衛生水準を向上し、安全と健康が確保された労働環境を形成するという成果目標の実現のため着実に研究が進展している。

¹ Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals

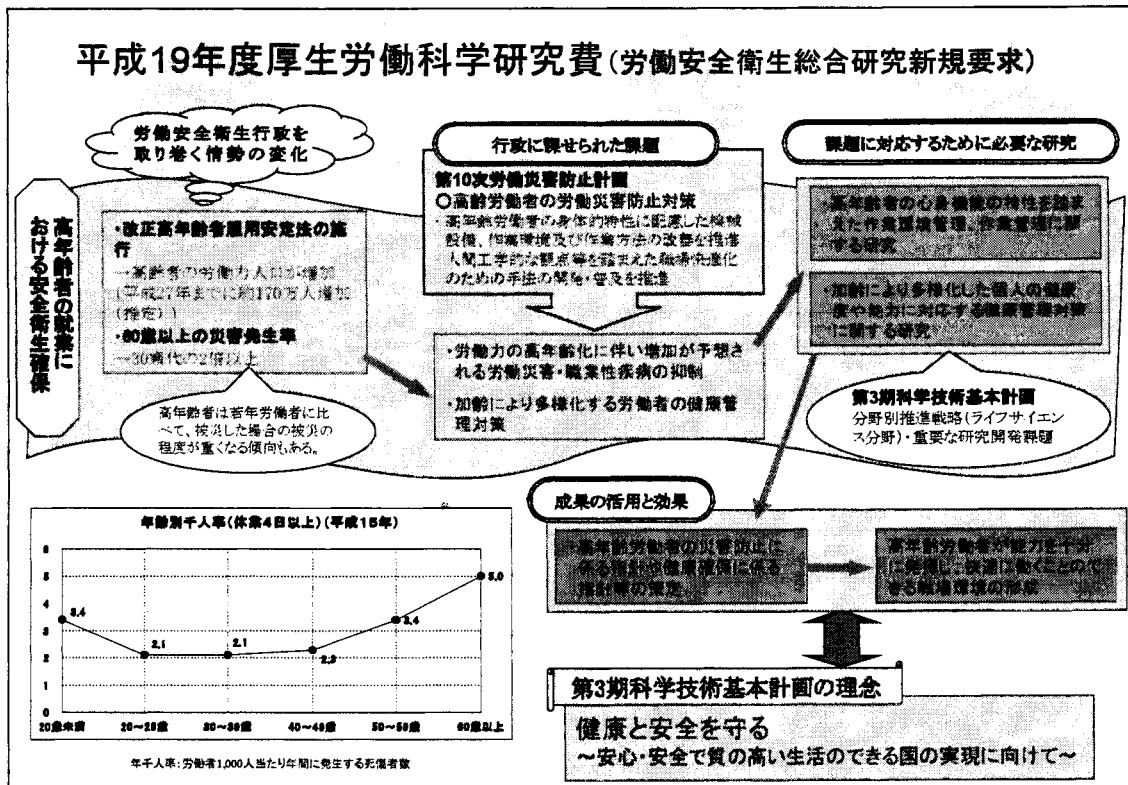
(6)その他

特記なし

3. 総合評価

安心して健康に暮らせる社会の実現は国民的課題である。労働安全衛生総合研究事業は、国民的課題の解決に向けて、職場に焦点を当て、労働者の安全と健康の確保を図るものであり、一層の推進が必要である。また、来年度実施予定の「高齢者の就業における安全衛生確保に関する研究」は、その必要性、社会的意義が高く、着実に実施することが必要である。

4. 参考(概要図)



16) 食品医薬品等リスク分析研究事業

16-1) 食品の安心・安全確保推進研究

(分野名) 健康安全確保総合研究分野

(研究経費名) 厚生労働科学研究経費

事業名	食品の安心・安全確保推進研究事業
主管部局(課・室)	食品安全部企画情報課
事業の運営体制	食品安全部企画情報課が、補助金の予算・執行事務、その他研究費関係のとりまとめを行い、食品安全部内各課室(企画情報課、基準審査課、基準審査課新開発食品保健対策室、監視安全課)の所管業務により関連する課題毎に分担して運営

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
中目標	暮らしの安全確保

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 食料・食品の安全と消費者の信頼の確保に関する研究開発
研究開発目標	<p>○2010年までに、と畜場等における BSE 検査用高感度・迅速検査法、食料・食品中に存在する食中毒菌等の迅速一斉検査法等を実用化する。</p> <p>○2010年までに、食品等の安全性を科学的に確保するため、遺伝子組換え食品の意図せざる新規代謝物質等の発現等を検証する手法を確立する。</p> <p>○2010年までに、添加物450品目について安全性に関する科学的知見を整備する。</p> <p>○2010年までに、食品の安全に関するリスクコミュニケーション手法を確立する。</p> <p>○2015年頃までに、科学をベースにした透明性・信頼性の高い、食料・食品の安全性に関するリスク評価手法を確立する。</p>
成果目標	<p>◆2015年頃までに、食品供給行程(フードチェーン)全般について、リスク分析に基づく食料・食品の安全確保を実現する。</p> <p>◆2015年頃までに、食品による健康被害事例を低減させる。</p>

(2)事業内容(継続)

本研究事業は、食品供給行程全般におけるリスク分析のうち、厚生労働省が担当するリスク管理及びリスクコミュニケーション並びにリスク評価に必要な科学的知見の収集等を実施するものであり、国民の安全な食生活の確保を行うとともに、食品に関する国民の不安解消に資することを目的に本研究事業を推進することとする。具体的課題としては、BSEなど食品安全行政の中でも

国民の関心が高い案件について重点的に研究を推進するとともに、遺伝子組換え食品など、科学技術進展により開発された新しい食品の安全性や、乳幼児用食品の安全性などについても研究を実施する。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

食品安全について関係の深い内閣府食品安全委員会(主にリスク評価)や農林水産省(主に農林水産物の生産段階等におけるリスク管理)と連絡会議を設置し、情報や意見の交換を通じ、研究課題の重複を避けるなど、食品供給行程全般における研究事業の効率や効果が十分に確保されるよう調整を実施している。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

本研究事業は、すべてが食品の安全に資する研究であるため、重要な研究開発課題の「食料・食品の安全と消費者の信頼の確保に関する研究開発」及び戦略重点科学技術⑤「国際競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術」の「食品供給行程(フードチェーン)全般におけるリスク分析に資する研究開発」に該当するものである。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,380	1,430	1,307	1,448	(未確定値)

(6)研究事業の成果

平成17年度の本研究事業における研究成果については、食品による健康危害要因の早期察知、食品健康影響評価の基礎となる科学的知見の収集等を行い、健康被害の未然防止及び被害の拡大の防止に寄与している。主な研究成果は、

- 1) アガリクス茸を含有する特定の健康食品中から、有害物質と考えられているアガリチンが検出され、食品健康影響評価を実施することとなったこと
- 2) 遺伝子組換え食品(Bt10、Bt rice)の定性検査法を開発し、公定検査法として公開されたこと
- 3) 食中毒菌として重要なサルモネラ及びカンピロバクターの多剤耐性化の実態を明らかにしたこと
- 4) カドミウム暴露と健康影響に関する研究成果が国際的な食品の安全性評価の資料として参考にされたこと
- 5) 血中ダイオキシン類濃度の微量定量法の開発により、世界的にも注目されているダイオキシン類と様々な臨床症状との関連を明らかにすることが可能になったこと

等である。

2. 評価結果

(1)必要性

昨今、食品安全を脅かす様々な問題(BSE、食中毒等)の発生や「食育基本法」の制定などにより、国民の「食」に対する関心が高く、安心・安全な社会の構築を実現するため必須の課題である。このようなことから、厚生労働省において食品安全行政におけるリスク管理を実施し、国民に対し安全な食品を提供するためにも、それに必要な課題を設定し研究を推進させることは大変意義が高いと考えられる。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究事業においては、食品安全行政に資する研究が推進されている。例えば、国の公定検査法の開発、マニュアルやデータベースの作成、安全性評価等のための資料の提供などにより食品安全施策に反映されている。ひとつひとつの研究成果が最終的に全国民の毎日の食生活の安心・安全に貢献するものであることから、本研究事業によって得られる効果は、研究費の額に比して相当に大きいと考えられる。また、若手研究者の育成や海外研究協力など人材育成も含めた研究基盤の強化も併せて行われている。さらに、関係府省(内閣府食品安全委員会・農林水産省)と連絡会議を設置し、研究課題の重複をさけるなど、効率性が非常に高い研究事業であると考えられる。

(3)有効性

本研究事業については、行政施策に直結する研究課題が設定されており、1(6)で前述したとおり、その研究成果は食品の安全性の確保に大きく貢献している。さらには、これら研究結果から、知的財産の開発、国際貢献等の成果も挙げられており、非常に有効性が高いと考える。

(4)計画性

第3期科学技術基本計画分野別推進戦略において、研究開発目標や成果目標が盛り込まれる等政策に直結する目標が設定されており、それらの目標を達成するために必要な個別研究課題について、計画的に研究が立案・実施されている。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

18年度においては、研究開発目標の達成を視野に、個々の研究を着実に実施しているところである。

(6)その他

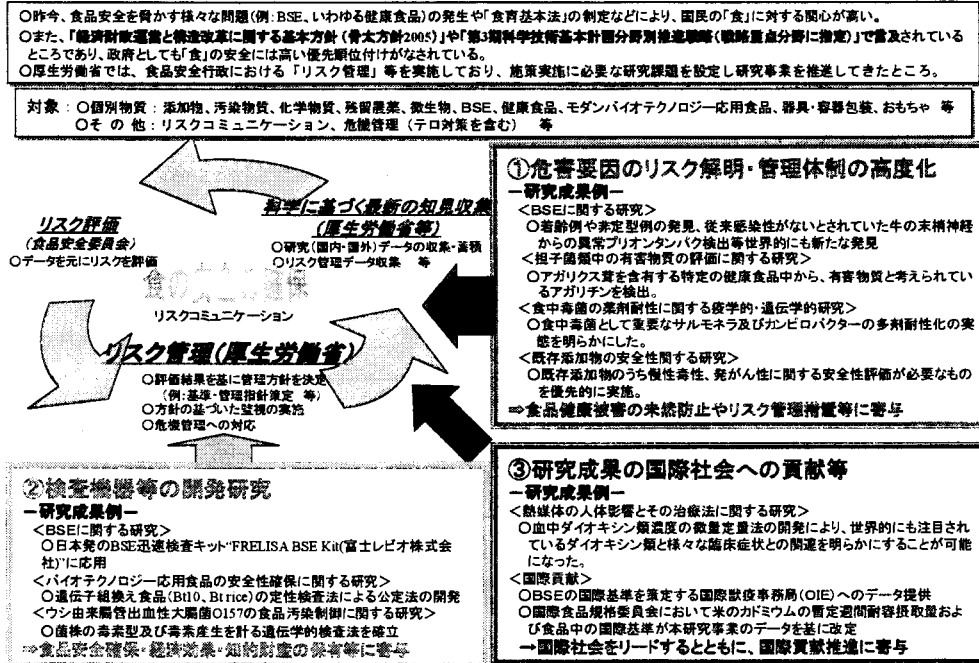
「経済財政運営と構造改革に関する基本方針(骨太の方針2006)」においても、「科学に基づいた食の安全と消費者の信頼の確保に向けて、BSE、鳥インフルエンザへの対策、食品表示基準の見直し等を進める。」とされている。

3. 総合評価

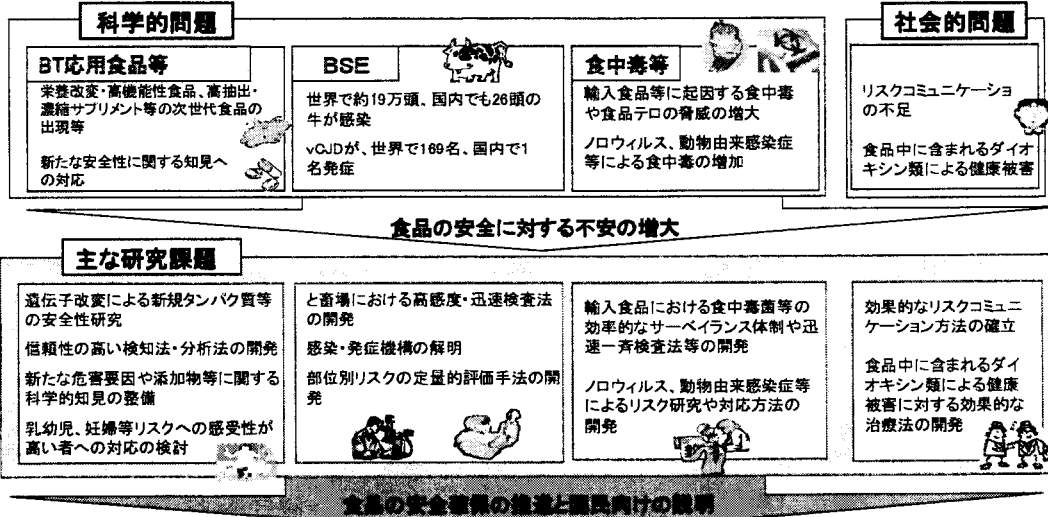
本研究事業は、行政的意義や行政及び国民の生活への貢献度が極めて高く、さらに研究事業自体においても、有効性、効率性、計画性が高いことから、食品の安全に資する研究を一層積極的に推進すること、及び、今後も食品の安全に関する問題について科学技術の面から迅速に対応できるような若手の人材育成及びその成果の普及啓発への対応の拡充を十分に図ることが適当である。

4. 参考(概要図)

食品安全に関する研究と食品安全行政



食品の安全に資する研究の推進



健康安全・安心の実現(2015年頃までに食品による健康被害事例を低減させる。)

成果目標	2010年までに、次世代の食品の安全性を確保するため、意図せざる新規代謝物質の発現等の影響を検証する手法を開発 2010年までに、輸入食品における食中毒菌等の体系的サーベイランス体制を構築 2010年までに、と畜場におけるBSE検査用高感度・迅速検査法、食品中に存在する食中毒菌等の迅速一斉検査法を実用化 2010年までに、添加物450品目について安全性に関する科学的知見を整備 2010年までに、食品の安全に関するリスクコミュニケーション手法を体系化
-------------	--

16-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費

(分野名)健康安全確保総合研究分野

(研究経費名)医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費

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事業
主管部局(課・室)	医薬食品局総務課
事業の運営体制	医薬食品局総務課の単独運営

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
中目標	暮らしの安全確保

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<p>○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。</p> <p>○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・依存性を評価する技術を確立する。</p>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> ◆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、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。

(2) 事業内容(一部新規)

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では、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、及び乱用薬物への対策等に必要な規制(レギュレーション)について、科学的合理性と社会的正当性を根拠として整備するための研究を実施することにより、医療行政全般の推進を図るものであり、保健衛生の向上及び国民生活の質の向上に資するものとして重要である。本研究事業の成果は、医薬品・医療機器等の承認審査、治験の推進、市販後安全対策などに寄与し、また、評価手法の整備等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の効果をもたらしており、国民の健康と安全を守り「よりよく暮らす」に当たり、医薬品や医療機器が果たす役割は大きい。

今後、わが国における基礎研究成果の実用化に向けた臨床研究や橋渡し研究を強力に推進することと相まって、最終的に国民に対して、画期的な医薬品・医療機器等をより安全かつ迅速に提供するには、科学的合理性と社会的正当性をもとに整備された医療規制による評価が必要になる。そのため、平成19年度においては、政府として取り組む臨床研究や橋渡し研究の推進にあわせて、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を強化する。特に医薬品・医療機器の承認審査迅速化に向けて、世界的動向を踏まえつつ、再生医療や次世代医療機器等に係る評価指標・ガイドライン整備に取り組むとともに、ファーマコゲノミクス等の新たな知見に基づく評価手法確立のための研究を強化し、成果目標の早期達成を目指す。

また、至適投与量や臓器分布等の検討のための極微量投与(マイクロドージング)や医薬品・医

療機器の開発における標準的手法・迅速化・効率化等の研究(クリティカルパスリサーチ)などの世界的に検討されている新しい手法や研究についても、活用を検討する予定である。

さらに、国民の暮らしの安全を確保するため、麻薬や違法ドラッグ等の乱用薬物に関する毒性・依存性の評価及び乱用防止のための研究を強化し、成果目標の早期達成を目指す。

その他、品質保証・製造管理等対策、薬事監視の強化、市販後安全対策、医薬品販売等の適正化対策等については、引き続き行政施策につながる研究を実施する。

血液及びワクチン分野については、人工血液の開発等の創薬型研究については、他の事業への移し替えを検討することにより、本事業においては、製剤の安全性や品質の向上のための行政施策に必要な研究に重点化する。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

人工血液等の開発等の創薬型研究について、政策創薬研究事業(医政局研究開発振興課)への移管を検討中である。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

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は、「ライフサイエンス分野」における重要な研究開発課題の一つである「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」を推進するための事業として、医薬品・医療機器の承認審査において安全性(リスク)や有効性(ベネフィット)を科学的に評価するために必要な指針等について国際的整合性も踏まえて推進するなど、課題の全てにおいて評価科学(レギュラトリーサイエンス)の考え方に基づくリスク評価等に関する研究に取り組んでいる。

また、戦略重点科学技術の一つである「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が強力に推進され、わが国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、医薬品・医療機器という成果として国民に還元することになっているが、臨床研究や臨床への橋渡し研究の成果物を最終的に医薬品・医療機器として国民に提供するためには、医薬品・医療機器として承認される必要がある。承認に当たっては、実用化された成果物の安全性や有効性等を科学的に評価し、人への使用に関する認容性を検証する必要があるが、その基礎となる手法や指針を導き出すのが本研究事業である。したがって、臨床研究や橋渡し研究の推進にあわせて、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についても強力に推進を図る。

分野別推進戦略では、ライフサイエンス分野の研究を推進するための方策として「研究推進や承認審査のための環境整備」が掲げられており、その中で「医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学(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」や「再生医療や高機能人工心臓システム等の次世代医療機器の承認審査にかかる評価指標の整備、国際化」等を行うこととされており、これらの具体的取組は本研究事業で行うことになる。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,410	1,455	1,278	1,086	(未確定値)

(6)研究事業の成果

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、及び乱用薬物への対策等を政策的に実行するために必要な規制(レギュレーション)について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって整備するための研究を行うものである。

本事業を通じて得られた成果は、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。

(主な研究成果)

- ・ 治験の実施に関する薬事法上の基準(GCP)について、治験の適正かつ円滑な実施のために必要な運用方法を整理し、治験実施環境の整備に貢献した。
- ・ 薬事法上の承認申請書に記載すべき製造方法に関する事項を明らかにし、生物製品の品質確保及び安全性に関する問題等が発生した場合のトレーサビリティの確保を可能にした。
- ・ HBs抗原と風疹の体外診断用医薬品の標準品を作成し、製品の感度・特異性に係る品質管理を可能にした。
- ・ 製造管理や品質管理に関する薬事法上の基準(GMP)に関する適合性調査のためのガイドラインを作成し、合理的な監査手法を確立することにより、GMP査察の国際的相互認証に関する技術的基礎が整備された。
- ・ 新型インフルエンザワクチンについて、国内で強毒型のウイルスを弱毒化しワクチン生産に利用する技術を確立することにより、新型インフルエンザ対策に貢献した。
- ・ 患者向けに薬に関する情報を分かりやすく伝えるための指針(要領)を整備することにより、患者にとって重大な副作用の早期発見等に役立つ「患者向け医薬品ガイド」の作成・公表を実現した。
- ・ 一般用医薬品について販売時の説明状況や受診勧奨の重要性を明らかにし、販売制度に関する薬事法改正につなげた。
- ・ 住民レベルでの違法薬物乱用の実態を把握することにより、薬物取締や乱用防止のための啓発等の対策の重点化に役立てた。
- ・ 違法ドラッグを麻薬等へ迅速に指定して、取り締まるために必要な迅速評価法の確立に着手し、新たな毒性・依存性評価のための指標確立につながる成果を得たことにより、違法ドラッグ対策に関する薬事法改正につなげた。

2. 評価結果

(1)必要性

わが国の医療において、医薬品や医療機器の使用は疾病の治療・診断等の分野において重要な役割を果たしており、患者・国民からは有効かつ安全な医薬品や医療機器が迅速に提供されることが望まれている。今後は、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が強力に推進される予定であり、これら研究の成果を今後ますます医薬品や医療機器として国民に迅速に還元するにあたり、医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学(レギュラトリーサイエンス)の考え方に基づく研究を推進することにより、その成果の承認審査への応用を進めるとともに、再生医療や高機能人工心臓システム等の次世代医療機器の承認審査にかかる評価指標の整備、国際化等を進める必要性は極めて大きい。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

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は、国民に医薬品や医療機器等を提供するに当たり必要な承認審査や安全対策等に直結する評価手法や指針を、科学的根拠をもって確立していくための研究を行っており、公募により多くの課題を集約し、かつ医薬行政に精通した専門家による事前評価委員会において、研究を通じた成果がレギュレーションに科学性を付与することができるかどうかの観点と行政的ニーズの観点から厳選されている。また、必要に応じて研究実施にあたっての助言等も行っている。あわせて中間・事後評価委員会において、研究の進行状況の確認や目標達成状況の評価を行うとともに、研究予定期間における成果を上げるために必要な計画や研究実施体制の見直し等の助言等を付与することとしている。また、国際水準との整合がとれた評価手法や指針を基に海外で行われた臨床試験データについては、国内でも利用できるため、研究開発費の削減に寄与することが可能である。

本研究事業の成果は、承認審査や安全対策につながる評価手法や指針であり、国際的な整合性も考慮して成案化しているため、開発者にとって医薬品や医療機器としての承認取得などにあたって必要なデータの種類や厚生労働省が承認に対する考え方を示唆するものでもある。科学技術研究調査結果における医薬品工業の研究費は約 8,800 億円(2004 年)であり、新薬開発型製薬企業だけをとつても約 7,600 億円(2003 年)の研究費が投入されているが、その全てから生み出された候補物質に占める承認された新薬の割合は約 12,000 分の1である。この確率を研究事業の成果物である指針等によって 10%効率化したとすれば、医薬品分野だけでも約 760 億円の費用対効果がもたらされることになる。したがって、約 10 億円の事業によってもたらされる効率性は大きいと考える。

(3)有効性

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においては、医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学(レギュラトリーサイエンス)の考え方に基づく研究を推進するこ

とにより、その成果の承認審査への応用を進めることを通じて、臨床研究や橋渡し研究によって生み出された成果を医薬品・医療機器としての承認に迅速かつ科学的につなげる効果があり、十分科学的にリスク評価された医薬品・医療機器等が国民に提供されることになる。今後、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が強力に推進される予定になっている現状にあって、本研究事業の有効性は大きく、研究成果の承認審査への応用や、再生医療・高機能人工心臓システム等の次世代医療機器の承認審査にかかる評価指標の整備、国際化等を強力に進めていく予定である。国際的な整合性も考慮されているため、海外データの受け入れにもつながる等の効果もある。

(4)計画性

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において実施する研究課題については、医薬品や医療機器の承認審査や安全対策等を行う上で必要なリスク評価等に関する手法や指針等を毎年新規に採択し実行しているため、ワクチン製剤の安全性や品質確保に係る基準策定等の緊急案件等を含めて、常に科学技術の進展に医薬行政がついて行くことを念頭においている。平成19年度においても、ファーマコゲノミクス等の新たな知見に基づく評価手法確立のための研究や、マイクロドージングやクリティカルパスリサーチなど、世界的に検討されている新しい手法の国内導入に向けて、積極的に取り組む予定であり、科学技術の進展や国際標準に即した計画性を有していると考えている。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

分野別推進戦略の成果目標に掲げられている事項は、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法の確立と、乱用物質の毒性・依存性評価技術の確立である。

ファーマコゲノミクスに基づく評価手法の確立については、製薬企業等が実施しているファーマコゲノミクスを利用した臨床試験の実態を把握し(21社で179試験)、これらの実例をもとに臨床試験においてファーマコゲノミクスを利用する際の問題点や、承認審査におけるファーマコゲノミクスの利用の考え方等についての検討を開始した。また、ファーマコゲノミクスに関連するガイドラインの国際調和のための国際会議に参加した。

乱用物質の毒性・依存性評価技術の確立については、薬物依存性や認知障害などの精神障害について、動物そのものではなく培養細胞や分子生物学的手法を用いて解析することができれば、迅速かつ簡便な評価法につながる可能性が考えられたことから、これまでモデル動物に複数の麻薬を投与した際に共通してみられる生化学的指標の発現レベルの変化を確認したところであり、今後はこの指標の恒常性や意義などについて検証する予定である。

これらの成果目標の達成に向けた研究をさらに推進することが、重要な研究開発課題である「医薬品・医療機器等に関する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」及び「社会福祉への活用に関する研究開発」の推進につながり、結果として国民への寄与・貢献につながっていると考えている。

(6)その他

特記なし

3. 総合評価

本事業は、国民の健康に寄与する医薬品・医療機器の承認審査や安全対策などの医薬行政全般に対して、確かな科学性を付与することを通じて医薬行政の信頼性を高めており、科学的根拠をもって講じられる医薬行政施策は国民が安全かつ安心して生活する上で大きく貢献している。特に、臨床研究や橋渡し研究などの実用化につながる研究が推進されるため、その下流に位置するレギュラトリーサイエンス研究の推進は、実用化研究の成果を医薬品や医療機器として国民に提供する近道として期待できる。また、成果目標として掲げたファーマコゲノミクスに基づく評価手法の確立と、乱用物質の毒性・依存性評価技術の確立に向けた取組が進んでおり、目標達成に向けて順調に研究が開始されていると考えられる。画期的な医薬品や医療機器の国民への迅速かつ安全な提供のみならず、麻薬や違法ドラッグなど社会及び青少年に影響を与える物質に関する対策につながる研究も実施されており、乱用されている物質の精神毒性や依存性について迅速かつ簡便に評価できる手法が確立することによって、社会に大きく貢献することができるものと考えられる。

4. 参考(概要図)

国民にとって有益な医薬品・医療機器等の開発プロセスの迅速化に向けた重点施策

