

国立医薬品食品衛生研究所の試験研究の中期的計画

使命

医薬品・食品・化学物質等の人間への影響について、品質・安全性・有効性を科学的に正しく評価するための試験研究（レギュラトリーサイエンス）を実施し、その成果を国民の健康と生活環境の維持・向上に役立てる。

機関の目標

上記の使命を果たすため、レギュラトリーサイエンスの唯一無二の総合的な研究機関として、次の目標に向かって試験研究を実施する。

① 世界最高レベルの医薬品・医療機器等の開発が進むとともに、国民ひとりひとりに最適、最速な医療が提供されるようになる

② 身近な環境で科学的根拠に基づいた安全な食とくらしのサポートやサービスが受けられるようになり、国民ひとりひとりの健康づくりのための行動変容が進むようになる

③ 日常生活に忍び寄り健康危機が適切に管理、回避され、国民ひとりひとりが安寧な社会で好きな生き方を追求できるようになる

④ 情報科学技術を活用した、規制の異なる分野の融合研究が進むことによって、国民ひとりひとりにとって新たな価値が創出されるようになる

基本方針

- ・自由かつ柔軟な発想で研究ができる環境の下、レギュラトリーサイエンスを社会と乖離しない形でオンタイムで進化させていく。
- ・国家戦略及び厚生労働省の重要政策を実現するための、生産性の向上に資する事業を展開する。
- ・世界に先駆けて新しい評価技術・評価基準の確立とその社会実装と国際標準化を推進する。
- ・川崎キングスカイフロント進出の各研究所等との連携を強化するとともに、新分野の開拓と破壊的イノベーションの創出に貢献する。

研究目標

I 最適、最速な医薬の開発及び実用化のためには、情報科学を活用して、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の開発及び生産並びに臨床使用の各プロセスを高品質・低コスト化し、医療アクセスを容易にすることが必要。そのため、医薬品等の開発におけるヒト安全性・有効性予測技術のin silico化、医薬品等の生産・流通における製造・品質管理技術の連続・自動化、医薬品等の臨床使用における薬学的管理技術の精密化などの技術開発に伴走して、レギュラトリーサイエンスに基づく評価・解析手法を開発・標準化し、承認要件の明確化に資する。

II 安全な食とくらしを通じて健康を維持・増進するためには、科学的根拠に基づいて、毎日摂取する食品や生活必需品の安全で安定した品質や効果を確保することが必要。そのため、情報科学を活用して、国内外の異なるソースから食とくらしの安全に関係する情報を収集し、リスクアナリシスの原則に基づいて多角的・総合的に予測・評価し、食品、生活用品等の品質および安全性確保の方策、および国際標準と整合的な規格や基準の策定に適用できるようにしていく。

III 好きな生き方を追求できる安寧な社会を保証するためには、日頃から健康危機を警戒し、その要因をリアルタイムに検出、評価していくことが必要。そのため、情報科学を活用して、後発品などの試験検査、危険ドラッグや偽造薬の鑑定検査、食品などの放射能汚染モニタリングなど国家として不可欠な試験検査能力を継続的に更新するとともに、現場で新たな健康危機要因を検知し、その場で予備評価できる簡易検査技術の開発・標準化などを進める。

IV 新たな価値を創出する融合システムとして、生活・食品化学物質、薬品・生物薬品、危険薬物などの化学構造、毒性情報に加え、ヒトゲノム情報、重篤副作用情報など、規制の異なる分野のヒト健康リスクに係る予測技術とそのデータを、情報科学を活用して分析・統合し、その結果を新たな治療法、予防法の創出や小児医薬品の先行開発等に役立てることが重要。そのため、レギュラトリーサイエンスをそのような異分野融合研究に適用可能なものに進化させていく。