

# 国立医薬品食品衛生研究所の試験研究の中期計画（令和7～11年度）

## 使命

医薬品・食品・化学物質等のヒトへの影響について、品質・安全性・有効性を科学的に正しく予測・評価・判断するための試験研究及び調査等（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・承認が進むことにより、小児から高齢者まで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、国民ひとりひとりが健康づくりのための行動変容を起こすようになる

③ 日常生活における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それぞれの価値観に基づいた生き方を追求できるようになる

④ 情報科学技術等の共通基盤技術を活用し、規制の異なる分野の融合研究を進めることによって、安全で安心な国民生活に役立つ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の変化に合わせて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、現在から未来に向けた研究テーマを提案し、実行して成果を上げる。
- 世界に先駆けて新しい評価技術・評価基準を確立し、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、新分野の開拓と革新的イノベーションの創出に貢献する。

## 研究目標

I 最適、最速な医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品の開発及び実用化、並びに適正な市販後安全対策のためには、その指標となる行政指針等の行政施策が必要。このため、情報科学や新規分析・解析技術の導入を含め、レギュラトリーサイエンスに基づく新たな評価法を開発・標準化し、承認要件の明確化及び指針案の作成に資する。特に新規モダリティや新規製剤等に関する研究を、それらの後続品に関する検討を含めて推進する。また、医薬品等の安定供給に向けた日本薬局方を含む規格及び試験方法等の国際化、小児用医薬品・医療機器の開発や迅速開発に向けた規制環境の整備、診断薬の信頼性確保、動物試験等の既存評価法の精緻化や試験動物を用いない新たな評価法の開発を含めた毒性・副作用対策に関する研究を推進する。

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、情報科学や新規分析技術を活用して、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、および輸出促進に資する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する。さらに化学物質によるさまざまな健康影響を予測・評価しうる新規毒性評価法の開発と行政利用の促進のための研究を推進する。

III 国民ひとりひとりの価値観に基づいた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、情報科学や新規分析技術を活用して、ジェネリック医薬品やバイオシミラーなどの試験検査、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、健康食品を含む食品による健康被害調査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・生物薬品などの化学構造、品質情報、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用医薬品・医療機器の開発や実用化を促進する規制環境の整備等に役立てることが必要となってきた。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。そのための基盤となる関連知見を体系化するレギュラトリーサイエンス研究を推進する。また関連研究の成果を共有しうるプラットフォームも構築する。