

令和元年度
国立医薬品食品衛生研究所 研究開発課題評価報告書

1. 研究開発課題評価の対象

今回の研究開発課題評価（以下、「課題評価」という。）は、予算措置された基盤的研究費以外の研究課題（受託研究課題を除く。）を対象に、2課題の事後評価、1課題の中間評価及び2課題の事前評価を実施した。

具体的な課題評価の評定事項は、「国立医薬品食品衛生研究所研究評価マニュアル」に基づき、以下の事項を対象とした。

- (1) 事後評価
 - ・達成度（成果）
 - ・発展性
 - ・学術的・国際的・社会的・経済的な意義
 - ・行政的観点からの貢献度
- (2) 中間評価
 - ・達成度（成果）
 - ・継続能力・実現可能性
 - ・学術的・国際的・社会的・経済的な意義
 - ・行政的観点からの貢献度
- (3) 事前評価
 - ・重要性・発展性
 - ・新規性・実現可能性
 - ・学術的・国際的・社会的・経済的な意義
 - ・行政的観点からの貢献度

2. 課題評価の実施方法

- (1) 実施体制として、外部の評価委員 10 名で構成する評価委員会が設置された。

青木康展（国立研究開発法人国立環境研究所 名誉研究員）

新井洋由（独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事）

太田 茂（和歌山県立医科大学 教授）

笠原 忠（国際医療福祉大学大学院 教授）

楠 文代（東京薬科大学 理事長）

小関良宏（国立大学法人東京農工大学・大学院工学研究院 教授）

渋谷 淳（国立大学法人東京農工大学・大学院農学研究院 教授）

調 恒明（山口県環境保健センター 所長）

立松正衛（化学物質安全性評価研究推進機構 理事）
橋田 充（国立大学法人京都大学高等研究院 特定教授）

- (2) 評価マニュアルに基づき、当該研究部が作成した研究終了報告書等（事後評価）、研究中間報告書等（中間評価）又は研究計画書等（事前評価）が評価マニュアルと共に資料として事前に各評価委員に配付された。
- (3) 令和2年3月9日に国立衛研の川崎市川崎区殿町の庁舎にて評価委員会が開催される予定であったが、新型コロナウイルス感染拡大の防止のため延期となり、6月に書面にて実施することとなった。本来、評価委員会では、国立衛研の国立衛研の各研究部長からそれぞれの研究実施状況の説明を受け、質疑応答を行い、その後、出席委員全員での討議を行うところであるが、今回は配布資料を基に文書にて質疑応答を行い、評価する方法となった。
- (4) 評価委員は、配付資料並びに各評価委員からの質問への各研究部長からの回答を基に、各自、意見メモを提出した。
- (5) 本評価委員会は、各評価委員が提出した点数や意見メモを基に、各委員の点数の平均（5点満点）をもって総合評点とするとともに、特記事項を今回の報告書にまとめ、国立医薬品食品衛生研究所長に提出するものである。

3. 課題評価の結果

個別の研究開発課題に関する評価結果は次のとおりである。

(1) 事後評価

課題名 1 日本薬局方等の医薬品品質公定試験法拡充のための研究開発

〔特記事項〕

- ・日本薬局方への収載や改正をスピード感を持って達成することは国衛研において極めて重要な責務である中で本課題は十分に成果を挙げている。
- ・定量 NMR 技術の導入やラマンスペクトルを用いた定量分析など将来に向けて新しい技術を公定試験法に取り入れている点は今後への発展性を十分に期待できる。
- ・日本薬局方などの公的試験法の整備は国立研究施設としての責務であり社会的な貢献度としても評価される。
- ・日本薬局方などの公的試験法の整備は行政的観点としても貢献度は高いと考えられる。

[総合評点] 4.40

課題名 2 安全性試験公定化にかかる検証・評価のための研究開発

[特記事項]

- ・4年間に渡る課題研究によって OECD の試験法ガイドラインについては 11 試験法、厚生労働省に対しては 15 試験法を提案したことは十分な成果と言える。
- ・現在までの成果をベースに今後も引き続き安全性評価試験法の公定化に向けて取り組んで頂くことを期待する。
- ・国際的な見地からも OECD の試験法ガイドラインを 11 提案していることは優れた貢献であると言える。
- ・行政的観点からも十分な貢献であると思われる。

[総合評点] 4.60

(2) 中間評価

課題名 1 ゲノム編集技術を用いた医療及び食品の安全性確保に関する基盤研究

[特記事項]

- ・ゲノム編集 iPS 細胞株のオフターゲット変異の評価法として、全ゲノム解析のみではなく in silico 解析の結果と突合させることによって予測精度を上げられることを明らかにした点、食品分野においては毒性アレルゲン物質の確認手法について検討している点は評価できる。
- ・ゲノム編集利用食品の届出時における安全性評価事項案の提案を令和 3 年度末までに確立する計画であるが実現可能性はあると評価した。
- ・現在までのところ国際的な共同研究は行っていないようであるが今後の連携を期待する。
- ・本計画が成果を挙げれば、ゲノム編集を用いた食品の境からの受容性が向上する。
- ・近い将来に日本で開発されたゲノム編集魚が出てくると想定されるので、それを急ぎ研究対象とする必要がある。また鶏卵についてもすでに日本の研究者が発表しており、これは食用よりも当初はワクチン製造に用いられる（特に鶏卵アレルギーを持った小児に使えるリスク低減ワクチン）と想定されるので、医療と食品の両方からの安全性評価が施策上、必要とされるのではないかと。

[総合評点] 4.40

(3) 事前評価

課題名 1 医薬品の品質管理の高度化に対応した日本薬局方等の公定試験法拡充のための研究開発

〔特記事項〕

- ・微量不純物や微生物関連の試験法の確立は重要である。定量 NMR 技術は既に局方に掲載されており、本法を発展させることは重要である。
- ・新モダリティ医薬品に関する標準的試験法の確立は急務であり、局法掲載が求められており、実現するための計画は新規性が高い。
- ・国内医薬品産業の発展のために品質管理を充実させ安全性を担保していく必要があり、このためにはそれを担うさらなる人材育成が必要であり、その人材として博士後期課程の学生あるいは流動研究員・特別研究員などを積極的に受け入れ、その人々に本研究開発に関わってもらうことにより、さらに本研究の遂行が加速すると期待される。
- ・定量 NMR 技術の国際化は社会的にも価値が高い取り組みとなるであろう。
- ・今後新モダリティ医薬品が開発されるにあたって、標準的試験法の確立は行政的観点からも重要である。

〔総合評点〕 4.40

課題名 2 安全性評価の高度化と迅速化に資する新規代替試験法の開発と国際標準化に関する研究

〔特記事項〕

- ・安全性を予測、評価するためのガイドライン作成は重要であり、全身毒性評価に対して代替試験法を適用することは今後の社会情勢の観点からも重要な取り組みと言える。
- ・エクソソーム RNA を用いた毒性評価法は新規性も高く今後の発展が期待できる。
- ・エクソソーム解析の実現可能性については、現時点では不確定な要素が多い。いずれにしろ、取り上げられた特殊毒性の多くで毒性機序が整理できていない現状で、それぞれの毒性を網羅できるかの保証は現状では乏しいと思われる。In vivo 試験との橋渡しができる検証研究をしっかりと組み込んだ計画を立てる必要がある。
- ・実施する必要性が高いが、発達神経毒性については、発生過程は多くの成長因子等が時間的空間的に作用して初めて実現する複雑系であり、この系の開発については実現可能性を危惧する。
- ・全身毒性に関する代替試験法が確立された場合の社会的なインパクトは極

- めて大きい。
- ・代替法の確立は行政的観点からも重要である。

〔総合評点〕 4.10

以 上

令和2年9月30日

国立医薬品食品衛生研究所長 殿

国立医薬品食品衛生研究所
研究開発課題評価委員会
委員長 太田 茂