

令和 6 年度
国立医薬品食品衛生研究所 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、1 課題の中間評価及び 1 課題の事後評価を実施した。

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。

- ・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

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。

新井洋由（帝京大学 薬学部 教授）

今井田克己（国立大学法人香川大学 特命教授・名誉教授）

緒方喜久代（公益社団法人大分県薬剤師会 検査センター食品環境課 微生物顧問）

金澤秀子（慶應義塾大学 名誉教授、・東京都立大学 客員教授）

高倉喜信（京都大学 副学長・白眉センター センター長・名誉教授）

中江大（帝京平成大学 健康医療スポーツ学部医療スポーツ学科 教授）

山本弘史（長崎大学病院 臨床研究センター長・教授）

吉村和久（東京都健康安全研究センター 所長）

米持悦生（国際医療福祉大学 成田薬学部 教授）

若林敬二（静岡県立大学 食品栄養環境科学研究所 特任教授 食品栄養環境科学研究所附属食品環境研究センター長）

- (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）、及び研究中間報告書等（中間評価）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 6 年 12 月 12 日に川崎市川崎区殿町にある国立衛研の庁舎にて評価委員会が開催された（委員 10 名中 10 名出席）。評価委員会では、国立衛研の主任研究者から当該研究課題の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、評価委員全員での討議を行った。

- (4) 評価委員は、配付資料ならびに評価委員会での説明内容や討議内容を基に、各自、上記 1 の評定事項毎に、点数（5 点＝非常に優れている、4 点＝優れている、3 点＝普通、

- 2点＝やや劣っている、1点＝劣っている）を付けるとともに、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

個別研究開発課題に関する評価結果は次の通りである。

(1) 中間評価

課題名：革新的なモダリティの後発品等の開発に備えた医薬品の品質・安定供給の確保のためのRS研究

革新的モダリティである中分子ペプチド、核酸医薬品の後発品の評価および安定供給に関する研究は、今後、厚労省・PMDAとしてもおおきな問題となることが予想されることから、その科学的解析を行い、申請のために必要な評価資料の内容について要件の明確化を行うことは十分に価値がある。

また、生物薬品部、有機化学部、遺伝子医薬部、医薬安全科学部の4つの研究部がそれぞれの特徴を生かし、協力して研究を進めることは、本研究の継続能力があり、目標の実現可能性は高いと期待される。

一方、最終目標が「中分子ペプチド医薬及び核酸医薬等の後発品等の品質・有効性・安全性確保に関するガイドラインの作成」とされており、「中分子ペプチド医薬及び核酸医薬」以外も対象になるような印象であり、また、品質・有効性・安全性の評価に関係する全般的な項目を網羅しようとしていることは、研究対象があまりに広すぎると思われ、項目を実現できる範囲に限るべきと考える。

現段階では、具体的な行政的な貢献度を定量することは困難であるが、近未来において政策的に必要となりうる課題を、国立衛研が先取りして取り組むことは、意義が大きいと考える。

〔総合評点〕 3. 90点

(2) 事後評価

課題名：新興感染症等の緊急時における治療薬等の有効性・安全性確保に関する研究

新型コロナウイルス感染症治療薬等の有効性・安全性確保に関して対応が必要と考えられた4種の課題について、新興感染症に対する緊急時の対応に関する、経験を元にした問題点の整理とそれに対する対応策の研究は適切であったと思う。

いずれも、他の研究機関ではなし得ない、医薬品行政に必要となる可能性のあった研究テーマで、公権力の適正な行使のために取組の必要は高かったものと考えられ、国立衛研が緊急の課題に主体的に当たっていくことは、今後とも極めて重要

と考えられる。

新興感染症等の緊急時における対応として、部局間を横断しての取り組みは、一定程度評価できる。

しかしながら、リアルワールドデータ（以下、RWD）の治療薬承認申請等への活用など、特に緊急時の対応として科学的判断のみでカバーできない部分も多く、成果としてもまだ十分に活用できるところまでは達成されていないと考えられることや、回復者血漿に関して国内で実施された臨床試験で有効性が明確に示されなかったなど研究開始時と状況の変化があったとは言え、一部の課題で未達成な部分が残されており、最終年度末までの達成を期待したい。

なお、現時点では達成度が低いものの、いずれの課題についても、社会的・経済的に意義があり、学術的・国際的にも意味がある課題であり、今後の発展が期待できると考えられる。

〔総合評点〕 3. 2 0 点

以 上

令和7年3月28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 新井 洋 由