

令和7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、3課題の中間評価及び2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8年1月29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) 中間評価 課題1

課題名 診断薬の信頼性確保及び輸入食品等の監視強化に係る核酸検査の性能評価に関する研究

〔特記事項〕

##### 1. 達成度（成果）

- ・プライマー設計や等温核酸増幅法の基盤的検証が着実に進み、技術的知見が蓄積されている。
- ・不適合位置が増幅効率に与える影響や、試薬間の差異を体系的に解明した点は、検査の信頼性確保の面で高く評価できる。
- ・令和7年度開始の5カ年計画の初年度として、年次計画を十分に達成しており順調な進捗である。
- ・医療分野と食品分野に共通する「核酸検査の信頼性確保」という明確な課題に対し、良好な成果が得られている。
- ・現段階では検証途中の成果が主であるため、今後のガイドライン策定などの具体的なアウトプットが期待される。
- ・今後は食品などの実検体を用いた添加回収試験により、技術の実効性が確認されることを期待する。

##### 2. 継続能力・実現可能性

- ・医療系・食品系の複数部門による役割分担が明確であり、実績ある手法に基づいた計画の実現可能性は高い。
- ・核酸検査の信頼性確保は両分野共通の重要課題であり、学術的・実務的な意義が大きく、将来的な国際標準化や経済効果も期待される。
- ・ヒト核酸の影響検証やマルチプレックス化などの次期計画が具体的であり、研究継続能力は十分にある。
- ・医療・食品の両分野が密に連携し、専門的知見や成果を相互に共有・活用できる体制が整っている。
- ・検出感度と特異性の確保に課題はあるが、実現すれば現場検査において大きな威力を発揮すると期待される。
- ・食品は複雑な混合物（複合体）であるという特性上、特有の困難が予想されるが、部門間の情報

交換を通じて目的達成が望まれる。

- ・これまでの準備状況が良好であり、2年目以降の研究継続によって成果が得られる可能性が極めて高い。
- ・全体として目的達成に問題はなく、今後のさらなる進展が強く期待されている。

### 3. 学術的・国際的・社会的・経済的な意義

- ・核酸検査の信頼性確保は、医療と食品安全の両面において学術的・実務的に極めて重要な共通課題である。
- ・検査の性能評価に関する本研究の成果は、診断薬の信頼性向上と輸入食品等の監視強化に直結する。
- ・等温核酸増幅法を用いた病原性微生物検出の技術的留意事項を整理することで、食品中のウイルス検査における国際的な技術貢献が期待される。
- ・パンデミック時の迅速な診断や輸入食品検査の効率化は、公衆衛生の維持と経済活動の停滞防止に不可欠である。
- ・ワンステップ検査、ポータブル機器、温度安定性の高い試薬、およびそれらの安定供給体制の構築は、現場での即時対応を可能にし、経済的有用性が高い。
- ・人の移動や物流を円滑にするための迅速検出手法の確立は、国際的な規制調和や貿易の活性化に大きく寄与する。
- ・核酸検査の使用頻度が益々高まる社会情勢において、その信頼性を担保することは国民の安心・安全を維持するために必須である。
- ・本研究は、学術的・国際的・社会的・経済的な多方面において高い潜在的意義と波及効果を有している。

### 4. 行政的観点からの貢献度

- ・未承認検査薬や輸入食品検疫といった喫緊の行政課題に正面から対応しており、政策的妥当性が高い。
- ・性能評価指針や技術的留意事項の策定に直結するデータを創出しており、行政施策への貢献度が非常に高い。
- ・作成された文書が制度運用に直接反映される点が評価され、今後の行政判断への影響も期待されている。
- ・感染症や遺伝性疾患、がん等の核酸検査における誤診断（偽陽性・偽陰性）の低減に寄与する。
- ・輸入食品（GM食品、病原体汚染食品）の監視体制強化への貢献が期待される。
- ・培養困難な病原体や迅速な判断が必要な場面において、核酸検査の信頼性を確保することは重要な課題であり、本研究の貢献は大きい。
- ・新型コロナウイルスの経験を踏まえ、緊急時に備えて平時から検査体制を迅速に立ち上げられるようにする準備として重要である。
- ・現時点では準備段階としての期待が主であり、研究期間内に各テーマの結果を文書化し公表することで、十分な行政的貢献が認められることになる。

(2) 中間評価 課題2

課題名 政府の花粉症対策推進に資するアレルギー免疫療法薬の品質確保と安定供給のための規制  
科学研究

〔特記事項〕

1. 達成度（成果）

- ・令和7年度（初年度）の計画として、十分かつ順調な進捗である。
- ・欧米のガイドライン、薬局方、承認品目に関する体系的な調査が着実に進んでいる。
- ・原料花粉の顕微鏡鑑別法やプロテオーム解析による評価法が確立されつつある。
- ・原料鑑別、アレルギープロファイル、力価、安全性評価法について予備的知見が得られている。
- ・取り組むべき課題が明確であり、年次計画に沿って多岐にわたる成果を上げている。
- ・現状の成果は主に基盤的検証であるため、今後は具体的な留意点文書等の提示が期待される。
- ・当面はスギを対象としているが、今後は様々なアレルギーへの展開が望まれる。

2. 継続能力・実現可能性

- ・複数部門が連携して分析・安全・規制を分担する体制が整っており、計画の実行可能性が高い。
- ・最新技術の導入や国際動向の把握により、ガイドライン策定に向けた研究遂行能力は十分である。
- ・2年目以降も継続して成果をあげられる能力を有しており、着実な進展が期待できる。
- ・各部の役割が明確であり、情報交換や意見交換を通じた協力体制が維持されている。
- ・力価評価やアレルギーエキス等の複合体を扱う際の技術的困難はあるが、達成に概ね問題は無い。
- ・副反応の少ない製剤の安定的供給と、残りの期間での目的達成が期待されている。

3. 学術的・国際的・社会的・経済的な意義

- ・花粉症という国民的課題に直結しており、社会的・経済的な意義が極めて高い。
- ・政府の「花粉症対策初期集中対応パッケージ」に合致し、治療薬の品質向上と安定供給に寄与する。
- ・アレルギー免疫療法薬の開発推進や安全性確保を通じて、国民の安心・安全に貢献する。
- ・レギュラトリーサイエンスの視点から、学術的・国際的な評価系の構築が期待できる。
- ・国際的な規制動向を踏まえた検討が行われており、将来的な国際標準化への波及が期待される。
- ・花粉の少ないスギ等の環境施策と並び、治療施策としての本研究の重要性は大きい。
- ・現段階では潜在的な可能性の示唆に留まっているため、さらなる論文化（成果の発信）が求められる。

- ・ 今後は、日本の産業競争力への直接的な貢献を具体化していく必要がある。
- ・ アレルギー疾患に苦しむ患者の利便性や QOL 向上につながる社会的意義がある。

#### 4. 行政的観点からの貢献度

- ・ 政府の「花粉症対策パッケージ」に明確に整合し、アレルギー免疫療法推進の制度的基盤を整備する。
- ・ 日本薬局方や行政の留意点文書への反映が見込まれ、薬事行政への貢献度が極めて高い。
- ・ 国内で未整備なアレルギー製品の品質確保に関する規制要件（評価法など）の文書化を実現する。
- ・ 原料、標準品、原薬、製剤の一貫した品質管理体制を確立し、製品の安定供給に寄与する。
- ・ 花粉症だけでなく、他のアレルギー疾患対策への応用も期待される国民的課題への取り組みである。
- ・ 研究期間内に評価法を公表することで、実効性の高い行政的成果を挙げることが期待される。
- ・ 日本の喫緊の課題である花粉症対策に対し、科学的根拠に基づいた解決策を提示する。

〔総合評点〕 3. 80点

### (3) 中間評価 課題3

#### 課題名 小児用医薬品・医療機器の開発促進に資する評価法の開発

##### 〔特記事項〕

#### 1. 達成度（成果）

- ・ 小児用医薬品・医療機器の評価基盤構築に向け、製剤から市販後まで幅広い分野で具体的な成果が得られている。
- ・ トランスクリプトーム・プロテオーム解析や in vitro 試験系の整備が着実に進んでいる。
- ・ 小児肝細胞の代謝能データ取得や、小児用循環器デバイス評価系の構築などの成果が出ている。
- ・ 小児の生理特性を反映した製剤技術や RWD を活用した評価スキームなど、開発コスト削減や安全性向上に資するデータが得られている。
- ・ 参画する各部において予備的な結果が得られており、研究1年目として概ね良好な進捗である。
- ・ 年次計画の本年度分を達成し、一定の成果が出ている。
- ・ 多くの成果は手法確立の段階であり、今後は承認事例などの直接的なアウトカムが期待される。
- ・ 研究分野によってはデータが断片的なものに留まっており、評価法の開発として完成させるにはさらなる検討が必要である。
- ・ 有効性や安全性の達成度を客観的に評価することの難しさが課題として挙げられる。
- ・ 全体として「かなり達成できている」という評価がある一方で、継続的な検討を求める声もある。

#### 2. 継続能力・実現可能性

- ・複数部門（製剤・非臨床・RWD・医療機器）の連携体制が構築されており、組織的な実行力と継続性は高い。
- ・段階的な研究計画は妥当であり、次年度以降の展開も現実的である。
- ・技術的蓄積や人材面が充実しており、計画を完遂できる能力を十分に有している。
- ・小児のオミクス分析など、取り組んでいる研究テーマ自体の重要性は認められる。
- ・「少子化問題の改善」という大きな成果に結びつけるには、現状の説明では論理的に無理がある。
- ・バラバラに見える各研究テーマ間の連携を強め、「評価法の開発」という目的をより明確にする必要がある。
- ・研究成果をどのように実践的な臨床応用につなげるのか、より具体的な出口戦略が求められる。
- ・確実に成果を出すための、より精緻な年次進行計画の策定が必要である。

### 3. 学術的・国際的・社会的・経済的な意義

- ・小児の発達段階を考慮した評価法構築は学術的独自性が高く、ICH や FDA などの国際的な規制動向とも整合している。
- ・深刻なドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの解消、小児医療の充実という喫緊の課題に対応しており、倫理的観点からも社会的意義が極めて大きい。
- ・有効性・安全性の非臨床評価法の開発やリアルワールドデータ（RWD）の利活用に向けた基盤構築は、迅速な承認申請に直結する重要な取り組みである。
- ・信頼性と汎用性のある新しいリスク評価手法の開発は、未整備な小児用医薬品・医療機器分野において強く求められている。
- ・先行している海外事例を参考に、効率的なプロセス（ショートカット）をうまく活用することで、研究のさらなる進展が期待できる。
- ・国際的な連携や同調は不可欠であり、各国の事情を考慮しつつ足並みを揃えることに大きな意義がある。
- ・今後は、経済的な波及効果や産業側における具体的な活用事例（インセンティブ等）をより明確に示す必要がある。
- ・研究の目標達成による意義は大きいと期待されるが、現時点では実際の応用への具体性や評価の根拠において、まだ検討の余地がある。

### 4. 行政的観点からの貢献度

- ・厚生労働省や PMDA との連携を前提としており、将来的なガイドライン整備や承認審査の迅速化への貢献が期待される。
- ・成育医療基本方針などの国の行政的ニーズに合致しており、科学的根拠を提供する意義が大きい。
- ・収益性の低さから研究開発が遅れがちな小児分野において、国家戦略として取り組む必要性が高い。
- ・開発コストの削減や安全性の向上を通じて小児用医薬品・医療機器の開発を促進し、少子化問題の改善にも寄与し得る。

- ・「小児用」という広い枠組みの中で多角的にアプローチしている点は評価できるが、分野が多岐にわたるため一括りでの評価には課題も残る。
- ・計画通りに研究期間内で文書化・公表を実現することが、行政的貢献を果たすための必須条件である。
- ・実際の臨床現場で投与されている薬剤データとの照合（答え合わせ）を行い、実効性を高めることが期待される。
- ・現時点ではまだ具体的な貢献を評価できる段階にはないという慎重な意見もある。

〔総合評点〕 3. 50点

#### (4) 事後評価 課題1

##### 課題名 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〕

###### 1. 達成度（成果）

- ・5年間を通じて、日本薬局方の改訂に直結する試験法整備や規格設定、参考情報の蓄積を網羅的に達成している。
- ・qNMR法やRMS法などの新規試験法の収載、ニトロソアミン類生成機構の解明など、計画を上回る成果を上げている。
- ・医薬品行政の根幹を成す業務として、新しい検査法の妥当性確認と担保を適切に行っている。
- ・登録検査機関等の費用対効果を考慮し、高度な新機器だけでなく基本的な分析手法も継続して重視する必要がある。
- ・新規モダリティ医薬品に対応した品質特性評価法を整備し、第18改正および第19改正日本薬局方へ直接反映させている。
- ・各部署が適切な研究方法で取り組み、医薬品品質管理の高度化に向けた公定試験法の拡充に貢献している。
- ・多くの成果が得られており、特に *in silico* による不純物管理において優れた成果を上げている。
- ・通常のルーチン業務との境界が一部曖昧な面はあるが、全体として達成度は非常に高い。
- ・研究の所期目的はほぼ達成されており、十分な成果が得られている。

###### 2. 継続能力・実現可能性

- ・長期にわたり安定した研究体制を維持し、日本薬局方の改訂という継続的業務で確実に成果を上げている。
- ・第18改正および第19改正への反映を実現しており、今後の発展性も高く評価できる。
- ・中分子や抗体医薬といった新規モダリティの評価法、および *In silico* 予測の活用は、次世代の品質管理基盤として有望である。
- ・研究で得られた学術・技術情報を産官学で共有することで、効率的な開発と医薬品の安全性向上

に寄与することが期待される。

- ・ 関連部署との連携を継続し、立ち止まることなく次期改訂に向けた努力を継続すべきである。
- ・ 本研究の成果を基盤とすることで、未着手の課題や今後生じる問題への対処が容易になると考えられる。
- ・ 日本薬局方の試験法改定は継続的に必要であり、さらなる反映が期待される。

### 3. 学術的・国際的・社会的・経済的な意義

- ・ 医薬品品質の信頼性確保と国際調和を通じた本研究の社会的・経済的意義は極めて大きい。
- ・ ICH や PDG 等の国際的な枠組みを主導することによる、品質確保と産業競争力強化に貢献している。
- ・ 最新の科学的進歩を反映した公定法・局方の改定をすすめることは、学術的な基盤研究として重要である。
- ・ 医薬品の承認審査における科学的判断基準が確立されるとともに、製薬企業の自主的な品質管理の高度化が促進される。
- ・ 日本薬局方の近代化と国際調和を推進し、新規医薬品の効率的開発および安全性・有効性確保に寄与することが期待される。
- ・ 次々に開発される新たなモダリティに対応した評価基準の構築により、本研究の意義は極めて高い。
- ・ 国内の品質管理における課題解決については意義が大きいものの、成果の積極的な国際発信・国際標準化が不十分である。
- ・ わが国の医薬品産業が国際競争力の強化に貢献している。

### 4. 行政的観点からの貢献度

- ・ 日本薬局方（第 18 改正・第 19 改正および追補）の改訂という行政施策の中核を担い、直接的に貢献している。
- ・ 試験法の拡充や改正に直結する成果を提供し、薬事行政における規制の実効性と透明性を向上させている。
- ・ 5 年間の研究成果が制度として確実に定着しており、医薬品の品質確保において極めて重要な役割を果たしている。
- ・ 国際的な整合性の観点からも重要な位置を占め、国内外の医薬品産業における標準的な品質評価手法として活用されている。
- ・ 厚生労働省や PMDA の機能を専門的な立場から補完しており、行政的な貢献度が非常に高い。
- ・ 内容を最新の状態に保つことで、医薬品行政上の意義を十分に果たしている。
- ・ 今後も継続的な検討が必要であるとともに、得られた成果の対外的な公開・発信が求められる。

〔総合評点〕 4. 20 点

## (5) 事後評価 課題 2

## 課題名 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〕

#### 1. 達成度（成果）

- ・動物実験代替法に関する試験法整備や妥当性評価を5年間継続し、OECD 試験法ガイドラインや行政検討の基盤づくりに貢献した。
- ・世界初となる免疫毒性試験代替法の OECD ガイドライン化を実現し、目標を達成した。
- ・OECD の試験法ガイドラインにおいて、これまでに計 15 件の策定および改定に寄与した。
- ・臓器特異的なエクソソームの可視化と単離を可能にする「hCD9-EGFP ノックインマウス」の作製に成功した。
- ・上記のマウス開発により、毒性機序に基づいたバイオマーカー研究の新たな基盤を創出した。
- ・安全性生物試験研究センターの3つの部が連携し、安全性評価の高度化と迅速化に資する研究成果を挙げた。
- ・代替試験法の開発と国際標準化の双方において、十分な成果が得られ達成度は極めて高い。
- ・一方で、規制実装に直結する決定的な成果については、今後のさらなる進展が期待される。
- ・全体として、所期の目的はほぼ達成されたと評価される。

#### 2. 継続能力・実現可能性

- ・専門性の高い研究体制を維持し、長期課題を着実に遂行した実績が評価される。
- ・次期フェーズに向けた発展的な展開や、組織的な継承の道筋を示すことが求められる。
- ・hCD9-EGFP マウス等の基盤技術は、難易度の高い全身毒性代替法への発展性が高い。
- ・世界的な動物福祉の流れや実験マウス確保の困難さから、代替法の開発は急務である。
- ・高度な実験手技をいかに次世代へ継承していくかが課題となっている。
- ・日本発の代替試験法を OECD 等の国際ガイドラインへ提案し、標準化を推進することが期待される。
- ・国内の行政施策(安全性試験法)としての実用化・定着に向けた継続的な働きかけが重要である。
- ・次世代リスク評価 (NAMs) は今後ますます重要性が増す分野であり、本研究はその基盤として寄与する。
- ・全身毒性の代替は困難を伴うため、科学的に説得力のあるアプローチで慎重に進める必要がある。
- ・今後のさらなる研究進展と、社会的な実装への展開に強い期待が寄せられている。

#### 3. 学術的・国際的・社会的・経済的な意義

- ・国際的な要請である 3Rs（動物実験の代替・削減・苦痛軽減）に直結する研究であり、倫理的・社会的な意義が極めて高い。
- ・難易度が高いとされてきた免疫毒性分野において、日本発の代替試験法を開発し、世界で初めて OECD テストガイドラインとして承認されるなどの優れた学術的成果を上げている。
- ・JaCVAM（日本動物実験代替法評価センター）等を通じて国際標準化を主導しており、日本の科

学技術の国際的なプレゼンス向上に大きく貢献している。

- ・開発された試験法が国際的な評価基準（OECD ガイドライン）となることで、世界規模での試験データの相互受入れが可能となり、二重試験の回避につながっている。
- ・動物飼育コストの削減や試験期間の短縮、さらに輸出時の再試験コストの撤廃など、産業界における経済的負担の軽減と製品開発の効率化に寄与している。
- ・厚生労働省への試験法提案や複数のガイドライン策定・改定に実効的な貢献を果たしており、行政施策や規制科学の発展においても重要な役割を担っている。
- ・日本発の技術を世界標準へと普及させるプロセスは、国内産業の国際競争力強化における先駆的なモデルケースとなっている。

#### 4. 行政的観点からの貢献度

- ・化学物質や医薬品の評価における代替法活用の検討基盤を構築し、行政判断の選択肢を広げている。
- ・15 件の OECD ガイドライン策定や国内行政への 9 件の新試験法提案など、規制科学（レギュラトリーサイエンス）への貢献が極めて大きい。
- ・国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）が果たすべき本来の役割を十分に全うしている。
- ・科学的根拠に基づいた成果を、実際の行政施策や制度へ反映させる努力を継続している。
- ・試験法の「提案」から「実運用（社会実装）」への転換については、通知や制度文書への反映など、今後のさらなる進展が期待されている。
- ・動物愛護や迅速な評価へのニーズに応えるため、代替試験法の積極的な提案とレギュラトリーサイエンスの発展に寄与し続けている。

〔総合評点〕 4. 20点

以上

令和8年6月1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  
研究開発機関評価委員会  
委員長 新井 洋由