

## レギュラトリーサイエンスを推進するためのリスク評価手法の開発

安全性予測評価部長 広瀬 明彦

健康・医療戦略推進法における国の役割として、医療分野の研究開発の成果の安全性を迅速に予測、評価及び判断するために必要な体制の整備、人材の確保・養成等の政策が求められるようになった。国立医薬品食品衛生研究所には、国が行う医療分野の研究開発の推進や、医療分野の研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等において、レギュラトリーサイエンスを普及させ推進することが課せられている。医薬品や医療機器に限らずイノベーションによってもたらされる新規技術の実用化のためには、有効性のみならず安全性を確保するための新規評価手法の開発が早急に実施すべき重要な課題である。この中で、これまで前臨床の安全性評価において重要な位置づけにあった動物試験等に係る研究や評価に必要な人的、経済的リソースの確保は、このような新規技術の実用化においても律速段階となりつつある。一方で、動物愛護の問題や、動物試験によるヒトの安全性確保の限界等が指摘されており、欧米諸国ではバイオテクノロジー技術や計算科学を駆使した効率的かつ高精度の安全性評価手法の開発が進められている。

このような情勢に対応するために、これまで総合的なリスク評価手法の開発や安全性試験結果に関するデータベース、QSAR等を用いたインシリコ評価手法の開発、動物実験代替法を主とした新規安全性試験法の開発を行ってきた各部署の機能を統合して、安全性予測評価部を設立した。これらの評価技術は、工業用化学物質や食品等に含まれる汚染物質、医薬部外品を含む化粧品を評価対象として開発されてきた技術ではあるが、その基本的原理は医薬品や医療機器等の安全性評価を構成する各要素としても十分に活用できる。さらに、昨今OECD等を中心に開発されている、各評価技術要素を統合的に組み合わせた評価戦略としてのIATA（試験及び評価に関する統合的アプローチ）手法を用いることで、より効率的で作用メカニズムに基づいた安全性評価が可能となる。

本講演では、これまでの評価技術の基本的概要を紹介すると共に、どのようにしたら医薬品、医療機器等の安全性評価および審査に有用な技術として適用可能になるか、将来的にどのような要素技術を研究開発する必要があるかについて考察を行う予定である。