

創薬等ヒューマンサイエンス総合 研究事業

厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要

研究事業（研究事業中の分野名）： 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業
所管課： 医政局研究開発振興課
予算額（平成16年度）： 2,527,836千円
①研究事業の目的 <p>がん・アルツハイマー病など、有効な治療薬が開発されていない疾病はまだまだ多く残されており、優れた医薬品の開発が強く望まれている。このため、(財)ヒューマンサイエンス振興財団を実施主体として公募方式による官民共同研究等を実施する事業「創薬等ヒューマンサイエンス総合事業」と「エイズ医薬品等開発研究」があり、</p> <p>(1) 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業は、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発、医療現場のニーズに密着した医薬品の開発及び長寿社会に対応した保険・医療・福祉に関する先端的基盤的技術開発に関する研究事業並びにこれらを支援するための推進事業を遂行することにより、保健・医療・福祉関連施策の高度化に資することを目的とする。</p> <p>(2) エイズ医薬品等開発研究はエイズ医薬品等の研究開発に資することを目的とする。</p>
②課題採択・資金配分の全般的状況 <p>研究分野として、創薬等ヒューマンサイエンス総合研究は以下の7つの分野、エイズ医薬品等開発研究は以下の3つの分野で、実施。</p> <p>○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究の7つの分野</p> <p>第1分野：先端的創薬技術の開発に関する研究 第2分野：創薬のための生体機能解析に関する研究 第3分野：医薬品等開発のための評価方法の開発に関する研究 第4分野：稀少疾病治療薬等の開発に関する研究 第5分野：健康寿命延伸・予防診断・治療法の開発に関する研究 第6分野：医用材料および製剤設計技術の開発に関する研究 第7分野：ヒト組織を用いた薬物の有効性、安全性に関する研究</p> <p>○エイズ医薬品等開発研究の3つの分野</p> <p>第1分野：抗エイズウイルス薬、エイズ付随症状に対する治療薬の開発に関する研究 第2分野：エイズワクチン等エイズ発症防止薬の開発に関する研究 第3分野：抗エイズ薬開発のための基盤技術の開発等に関する研究</p> <p>平成15年度の採択課題一覧及び資金配分は別添。</p> <p>これらの研究は3年間の研究期間で実施しており、研究の評価には外部の評価委員で構成される評価委員会が、多角的な視点から評価を行い、その結果で採択や研究費配分を行っている。また、官民共同型研究では、民間企業からの研究委託費を含めたマッチングファンド方式で資金を配分している。</p>
③研究成果及びその他の効果 <p>創薬等ヒューマンサイエンス総合研究においては幅広く創薬に資するための研究を実施している。具体的成果について、各研究分野での官民共同型研究からの一例を以下に示す。</p> <p>第1分野：いくつかの高感度分析法を開発した。事業化に向けた話し合いを開始したものがあ</p> <p>第2分野：低酸素反応因子や血管新生作用を持つRNAiの研究成果に基づく医薬品の開発や共同研究参加企業での臨床開発を進めることになった。</p> <p>第3分野：超難溶性の薬剤の製剤化技術を開発し、成果の一部は安定性試験のガイドライン設定に反映された。</p> <p>第4分野：神経毒素精製の研究成果から、稀少疾病治療薬としての商品化が進められている。</p>

第5分野：細胞培養由来の新規不活化日本脳炎ワクチンを開発し、認可申請の実用化段階に達している。

第6分野：医薬品製造のプロセスバリデーションについて様々な課題の検討を行い、その研究成果は製造現場で活用され、また、薬事監視員の教育等にも利用されている。

第7分野：生体肝移植時の免疫抑制剤の体内動態を検討し、移植手術での免疫抑制剤の使用方法確立に寄与している。

エイズ医薬品等開発研究においては、エイズおよび HIV 感染症とその合併症の迅速な治療のために日本で未承認の治療薬を輸入して臨床研究を行い、副作用の報告、用法、用量等のEBMの集積を通じて多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献した。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

医薬品等の研究開発を推進するために、創薬に関わる研究を官民共同で多岐にわたる分野で実施しており、官民の研究事業の推進という行政施策に合致する重要な研究事業である。また、エイズ治療薬の研究開発は行政上重要性が高い事業である。

⑤課題と今後の方向性

官民共同型研究を一層充実し、企業の積極的な参加を促進することにより、実用化・事業化を推進する。

⑥研究事業の総合評価（暫定的評価）

官民共同研究による画期的・独創的な医薬品の研究開発等については、研究成果について、各種科学雑誌への掲載、学会発表等が行われている。

また、エイズ医薬品等の研究開発については、行政的に重要性の高い研究事業であり、特に、国内未承認の有効なエイズ/HIV 治療薬における国内の臨床試験の実施については、今後とも精力的に取り組むべき課題である。

さらに、エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、アジア諸国でも急増傾向しているが、本研究事業においては、国際的な共同研究等についても実施されており、さらなる努力が期待される。