

**創薬基盤推進研究事業 研究開発課題
事後評価報告書**

研究開発課題名	次世代医薬品の効率的実用化推進のための品質評価技術基盤の開発
代表機関名	国立医薬品食品衛生研究所
研究開発代表者名	合田 幸広
全研究開発期間	平成 29 年度～令和 3 年度

1. 研究開発成果

事後報告書(下 URL)参照

<https://www.amed.go.jp/content/000101252.pdf>

2. 総合評価

- ・ 優れている

【評価コメント】

次世代医薬品の製剤技術やバイオ医薬品及び天然物医薬品に関する多岐にわたる品質評価技術開発について、当初予定していた検討は概ね完遂した。品質評価技術の深化、標準化を進め、品質評価技術を公表するとともに、研究成果の技術移転や日本薬局方等への反映なども実施し、医薬品の効率的実用化に貢献する成果が得られた。また、これら成果が代表研究機関が中心となり産学官共同により達成された点は我が国の創薬事業への進展に貢献するものである。

今後、研究開発項目が個別に完結するだけでなく、レギュラトリーサイエンス研究の拠点であるとの見地に立ち、全体として意味ある機能的な連携も視野に、創薬基盤の将来を見据えた研究を進めることを希望する。

以上