

**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	革新的医薬品等開発のための次世代安全性評価法の開発・標準化と基盤データ取得
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	斎藤 嘉朗
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/000101253.pdf>

2. 総合評価

・ 優れている

【評価コメント】

非臨床試験段階における次世代安全性評価法 3 種の検討が計画どおりにほぼ完遂できており、今後の革新的医薬品等の開発効率化に向け、創薬の進展に大きく貢献する成果を得ている。特に、非臨床安全性評価の基盤的事項となる重要なポイントについては多数の参画企業の協力も得て、有益な成果が示されており評価できる。

今後、得られた成果が革新的医薬品等開発に向けて社会実装化されていくことを期待するとともに、他のモダリティへの応用可能性や胆汁排泄機構を備えた in vitro 肝障害評価結果を in vivo へ外挿する IVIVE は継続して検討することを希望する。

以上