

**創薬基盤推進研究事業 研究開発課題
事後評価報告書**

事業名（年度）	創薬基盤推進研究事業（令和4年度～令和6年度）
研究開発課題名	ドラッグリポジショニングを念頭にした天然物医薬品の適用拡大の基盤整備研究
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	伊藤 美千穂

総合評価：良い

【評価コメント】

本課題は、臨床応用が広がっている医療用漢方製剤等のリポジショニングを念頭に、規制当局と協議する基礎データを得るため、産官が連携して、有用性、安全性、使用実態のデータ整理、臨床エビデンスデータの収集・解析および臨床医との意見交換等を実施し、チャレンジングな課題の解決に向けて努力した。

ただし、最終成果目標であったガイドライン案策定までには至っていない。今後、それに代わる適応拡大の方法（①新効能医薬品の承認申請、②公知申請）と手順を整理した手引きを作成する予定となっているが、当初から指摘していた4つの課題の位置付けや関連性も整理・明確化し、企業、関連学会、臨床医のニーズも踏まえて、規制当局と積極的に意見交換を行い、臨床の現場に適し、実現可能な適用拡大へつなげられることを望む。

以上