



令和7年10月31日

医薬品等規制調和・評価研究事業 令和8年度 公募説明資料

日本医療研究開発機構（AMED）
創薬事業部
レギュラトリーサイエンス課

- はじめに
- 医薬品等規制調和・評価研究事業 概要説明
- 令和8年度公募 概要説明
- 公募課題説明
- 問い合わせ先

- 本公募説明資料は、本事業の令和8年度公募の趣旨を概説するものであり、説明のために抜粋・要約等を行っております。
- 公募の詳細につきましては、「医薬品等規制調和・評価研究事業 令和8年度公募」の**公募要領を必ずご確認ください。**

https://www.amed.go.jp/koubo/03001/04/B_00001.html

- はじめに
- **医薬品等規制調和・評価研究事業 概要説明**
- 令和8年度公募 概要説明
- 公募課題説明
- 問い合わせ先

- 医薬品等規制調和・評価研究事業では、**レギュラトリーサイエンス (RS)**を**充実・強化**するため、国際規制調和の最新の動向を考慮しつつ、医薬品等の**品質、有効性及び安全性**に関する評価法等に関する研究を実施し、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた**審査指針や基準の策定等**につなげます。
- また、最先端の技術を活用した医薬品等に係る評価法についての研究を実施し、**国際調和を図りつつ、規格・基準の策定の提案等**につなげます。
- RS研究の推進により期待される成果は下記の通りです。
 - ✓ 新たな技術に対応した承認審査の推進
 - ✓ 市販後安全対策の基盤整備
 - ✓ 品質、有効性及び安全性に係る評価ガイドライン案の策定 等
- **個別の医薬品等の研究開発や事業趣旨に合わない基礎研究は、本事業の公募の対象外です。**

○プログラムスーパーバイザー（PS）

医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団 会長

奥田 晴宏

○プログラムオフィサー（PO）

大阪大学大学院薬学研究科 教授

近藤 昌夫

順天堂大学大学院医学研究科 教授

佐瀬 一洋

大阪はびきの医療センター 次世代創薬創生センター
センター長

松山 晃文

日本薬剤師研修センター 理事長

矢守 隆夫

その他、当事業に関する情報は下記ホームページをご参照下さい

<https://www.amed.go.jp/program/list/11/03/001.html>

- はじめに
- 医薬品等規制調和・評価研究事業 概要説明
- **令和8年度公募 概要説明**
- 公募課題説明
- 問い合わせ先

- 提案書類受付期間

令和7年10月31日（金）～**11月28日（金）【12:00】（厳守）**

- 書面審査

令和7年12月上旬～令和8年1月上旬（予定）

- ヒアリング審査

令和8年1月26日（月） 1月27日（火） 1月28日（水）（予定）

- 採択可否の通知

令和8年2月中旬（予定）

- 研究開発開始（契約締結等）

令和8年4月1日（月）（予定）

- ヒアリング審査の対象となった場合は、原則としてヒアリング審査の1週間前までに研究開発代表者に電子メールで連絡します。
- ヒアリング審査の日程は変更できません。
- オンライン形式で実施します。

※令和8年度は2次公募を実施しない予定です。

ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコールについて (公募要領 p.15~16)



- AMEDは、政府の方針に基づき、様々なAMED研究課題で得られたヒト全ゲノムシーケンスデータをとりまとめて大規模なデータセットをつくり、研究開発に提供する基盤「AMEDデータ利活用プラットフォーム」を構築し、サービスを提供しています。
- 全ゲノムシーケンスデータの大規模解析には、個別のデータの解析プロトコールが揃っていることが、解析結果の精度に直接影響します。そのため、AMEDは、国費を投じて得られたデータを利活用した研究開発において精度の高い解析が可能となるよう、このプラットフォームが窓口となり共有されるヒトの全ゲノムシーケンスデータには、政府の方針※に基づき以下の2点を求めています。

① 既にプラットフォームで共有されているデータと品質を同等に担保すること

② ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究でも円滑に活用可能であること

※厚生労働省 第2回「全ゲノム解析等実行計画」の推進に向けた検討会議（令和3年2月16日、資料1）
内閣官房健康・医療推進戦略本部 第8回ゲノム医療協議会（令和4年3月30日、資料3、参考資料3）

- 既にこのプラットフォームで共有されているヒト全ゲノムシーケンスデータとは、現時点では、内閣官房健康・医療戦略推進本部の第5回ゲノム医療協議会（令和3年3月16日）参考資料3で示されたデータのことです。
- ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究とは、現時点では、英国のUK Biobankおよび Genomics Englandや、米国のAll Of Usなどの海外の大規模ゲノムデータリソースを用い、ゲノム医療研究で先行する欧米の研究機関と共同して実施するような研究を想定しています。

ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコールについて (公募要領 p.15~16)



- AMEDは、この目的を達成するため、全ゲノムシーケンス解析※のプロトコールについて、以下の**5つの要件**を満たしているかどうかを、確認しています。
 - ライブラリー作成（キット名、断片長等）
 - シーケンス反応（キット名、リード長等）
 - 解析装置の機種名（機種名・型番等。外注の場合は外注先も記入）
 - クオリティーコントロール（QC）の方法
 - リファレンスゲノムとのマッピング及びアセンブルの方法

※ 全ゲノムシーケンス解析

次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シーケンサーを用いる解析のうち、全ゲノム又は全エクソーム以外を対象とするゲノム解析や、アレイ解析、サンガー法によるシーケンス解析は含みません。

- ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する研究課題は、所定の様式※² を提出することにより、解析プロトコールの各項目を示す必要があります。様式が提出されていない場合には応募申請は「不受理」となり、審査の対象となりませんので、提案課題におけるヒト全ゲノムシーケンス解析の実施の有無については十分に注意してご判断ください。

※² ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 (公募要領 p.27~29)

- 本事業の応募段階において、同様の研究内容で他の競争的研究制度等へ応募することは制限しておりませんが、**他の競争的研究制度等に採択された場合は速やかにAMED事業担当課に報告**してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において採択の決定の取り消し等を行う可能性があります。

注) 実質的に同一の研究開発課題について、重複して提案したもののうち、片方の提案で先に採択が決まった場合、その時点で選考中の提案はご辞退いただくか、選考中の提案採択を優先する場合は、先に決まった採択課題をご辞退いただきます。

- 同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。本事業への提案書類の提出後に、**記載内容に変更が生じた場合は、速やかにAMED事業担当課に報告**をお願いします。

- はじめに
- 医薬品等規制調和・評価研究事業 概要説明
- 令和8年度公募 概要説明
- **公募課題説明**
- 問い合わせ先

#	分野、領域、テーマ等		研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
1	新規医薬品等の開発の 環境整備に資する研究	A	1 課題当たり年間 27,000千円上限	令和8年4月（予定） ～令和10年度末	0～2課題 程度
		B	1 課題当たり年間 10,000千円上限		0～1課題 程度
2	医薬品等に係る薬事規制の国際調和 に資する研究		1 課題当たり年間 10,000千円上限	令和8年4月（予定） ～令和10年度末	0～1課題 程度
3	医薬品等の品質、有効 性、安全性等の評価、 分析法等の開発に資す る研究	1. 医薬品等 A	1 課題当たり年間 27,000千円上限	令和8年4月（予定） ～令和10年度末	0～1課題 程度
		1. 医薬品等 B	1 課題当たり年間 10,000千円上限		0～3課題 程度
		1. 医薬品等 C	1 課題当たり年間 4,000千円上限		0～6課題 程度

#	分野、領域、テーマ等	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
3	医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究	2.医療機器 A 1 課題当たり年間 27,000千円上限	令和8年4月（予定） ～令和10年度末	0～1課題 程度
		2.医療機器 B 1 課題当たり年間 4,000千円上限		0～1課題 程度
		3.市販後 安全対策 1 課題当たり年間 27,000千円上限		0～2課題 程度
4	医薬品・医療機器・再生医療等製品等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究（若手育成枠）	A 1 課題当たり年間 4,000千円上限	令和8年4月（予定） ～令和10年度末	0～3課題 程度
		B 1 課題当たり年間 2,000千円上限		0～2課題 程度

- （１）研究開発費の規模等は、申請額がそのまま認められることを確約するものではありません。
- （２）課題申請時に規定されていた予算上限を超えていた場合は不受理とします。

他にも注意事項がございますので、公募要領の記載を必ずご確認ください。

研究開発提案書の作成にあたっての留意点も公募要領に記載されています。

1. 新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究（1）

<目標>

e-Rad上の公募名
はこちらです。

（様式1）研究開発提案書(p.1)の
分野、領域、テーマ名を選択してください。

本公募では、新規モダリティ医薬品等に関する品質や安全性の具体的な評価法等を開発するとともに、評価法の標準化を進め、ガイドライン案や基準等の改正に必要な科学的エビデンスを創出、増強することを目標とします。

<求められる成果>

研究成果の規制への反映（ガイドライン案の策定、ガイドライン案の策定に資する研究成果、品質・有効性・安全性等の評価系の開発等）

【A】

（様式1）研究開発提案書(p.1)
の該当テーマを選択してください。

- ① 遺伝子改変動物由来臓器の非臨床試験に関する研究
- ② 放射性医薬品の品質評価方法の開発及び基準のあり方に関する研究

【B】

- ① 間葉系幹細胞由来細胞治療製品における品質評価法の新規アプローチに関する研究

<研究費の規模等>

e-Rad上でも【A】 【B】 に別れています
ので、応募の際にはご注意ください。

	研究開発費の規模（間接経費を含まず）	研究開発実施予定期間	採択予定課題数
A	27,000千円（上限）／1 課題（年間）	令和8年度～令和10年度末	0～2 課題程度
B	10,000千円（上限）／1 課題（年間）	令和8年度～令和10年度末	0～1 課題程度

<採択条件〔書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと〕>

関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

1. 新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究（2）

● 研究開発テーマ（1-A-①）：

遺伝子改変動物由来臓器の非臨床試験に関する研究

背景	2022年1月米国で、世界で初めて免疫拒絶に関わる遺伝子等を人為的に欠損させたブタの心臓が末期心臓病患者に移植された。近年、このような遺伝子を改変した動物の臓器・組織をヒトに移植する研究が世界中で活発化している。2024年2月には、国内においても異種移植用の遺伝子改変ブタが誕生し、このブタの腎臓をサルに移植して安全性を検証する研究が行われている。異種移植製品を実用化するためには、ヒト疾患の病理病態や修復メカニズムを反映する（ヒトへの外挿性のある）モデル動物において、治療標的への薬理的作用と相関する指標及びヒト疾患に外挿性が期待される指標を見いだし、その指標により被験者での治療効果が期待できる水準を科学的に実証することが必要である。
本テーマの研究成果の例	• 遺伝子改変動物由来臓器の品質管理法の確立 • 遺伝子改変動物由来臓器の非臨床PoC取得に必要な評価系の確立 • 遺伝子改変動物由来臓器の非臨床試験に関するガイドライン案の作成

1. 新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究（3）

● 研究開発テーマ（1-A-②）：

放射性医薬品の品質評価方法の開発及び基準のあり方に関する研究

背景	放射性医薬品は、放射性核種を含み、その核種の壊変により放出される放射線を薬効本体とする医薬品である。診断用の放射性医薬品のみならず、核医学治療で使用する放射性医薬品は周囲の細胞になるべく影響を与えずがん細胞を破壊する標的療法として注目されており、その特性を活かし、放射性核種の選択により診断と治療を融合したセラノスティクス（Theranostics）の研究開発が国際的に加速している。放射性医薬品の開発が進む一方で、放射性医薬品はその特殊性からICH文書等で適用除外となっているうえ、国内における規定文書も乏しいため、研究開発における明確な指針が不足している。これまでに、『治療用放射性医薬品の非臨床試験および臨床試験に関するガイドライン』が策定され、その整備が進められているが、放射性医薬品の品質に関するガイドラインは国内では未だ整備されていない。そのため、放射性医薬品の開発を促進するには、品質に関するガイドラインの整備が不可欠である。
本テーマの研究成果の例	- 放射性医薬品の品質特性解析手法の開発 - 放射性医薬品の品質評価に係るガイドライン案の作成

1. 新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究（4）

● 研究開発テーマ（1-B-①）：

間葉系幹細胞由来細胞治療製品における品質評価法の新規アプローチに関する研究

背景	近年、クローン病等の炎症性腸疾患、移植片対宿主病（GVHD）およびCOVID-19による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）などに対する「過剰な免疫反応の制御」へのニーズが世界的に高まっている。これらの疾患に対する治療法として、間葉系幹細胞（MSC）の免疫調節作用を応用した細胞治療が期待されており、国内外で多くの臨床試験が進められている。しかし、MSCを用いた細胞治療製品の商業化に至った例は限られている。その要因の一つとして、頑健で一貫した評価法が存在しないため、相互に治療効果を比較することができず、レギュラトリーサイエンスの観点からの評価が困難であることが挙げられる。したがって、MSCを用いた細胞治療製品の品質および有効性を適切に評価するための科学的かつ再現性の高い評価法を確立することが求められている。
本テーマの研究成果の例	- MSCの免疫調節作用を適切に評価するための分析法の構築及びその頑健性の実証 - MSCを用いた細胞治療製品の品質評価に資する手順書の作成及び国際標準化に向けた基盤の整備

2. 医薬品等に係る薬事規制の国際調和に資する研究（1）



e-Rad上の公募名
はこちらです。

（様式1）研究開発提案書(p.1)の
分野、領域、テーマ名を選択してください。

<目標>

本公募では、医薬品規制調和国際会議（ICH）等での国際調和に向けた取り組みにおける議論に必要な調査・試験研究・基盤整備に関する研究を行うことを目的とします。

<求められる成果>

研究成果の規制への反映（ガイドライン案の策定、ガイドライン案の策定に資する研究成果、品質・有効性・安全性等の評価系の開発等）

- ① 抗体医薬品の非臨床試験におけるNew Approach Methodologies（NAMs）の適用に関する研究

（様式1）研究開発提案書(p.1)
の該当テーマを選択してください。

<研究費の規模等>

研究開発費の規模（間接経費を含まず）	研究開発実施予定期間	採択予定課題数
10,000千円（上限）／1 課題（年間）	令和8年度～令和10年度末	0～1 課題程度

<採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】>

関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

2. 医薬品等に係る薬事規制の国際調和に資する研究（2）

● 研究開発テーマ（2-①）：

抗体医薬品の非臨床試験におけるNew Approach Methodologies（NAMs）の適用に関する研究

背景	医薬品開発における動物実験削減を求める世界的な動きが加速するなか、生体模倣システム（MPS）等のin vitro評価系を中心とするNew Approach Methodologies（NAMs）の開発とその規制受容にむけた議論が活発化している。健康・医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）でも、「ヒト予測性の高い動物実験代替法等及び革新的治療機器へのヒト病態モデル法等の新規評価研究を推進する。」と記載されている。さらに、米国FDAは2025年4月に抗体医薬品を最初の対象として医薬品開発における動物実験の削減を進めるロードマップを公開し、今後3～5年で先端的な技術を組み合わせたNAMsの適用と非臨床試験に関する国際調和ガイドラインへの反映を目指す方針を明らかにしている。中でも、特に抗体医薬品に関する一般毒性試験の削減が喫緊の課題である。
本テーマの研究成果の例	- 抗体医薬品の非臨床試験に適用可能なNAMsに関する市販品・研究品リスト及びニーズの調査 - 上記結果を踏まえた動物実験代替が可能な試験法、ヒト臨床予測性向上に資する試験法に関する検討 - モデル抗体医薬品を用いたin vitro試験系の検証 - 抗体医薬品の非臨床試験に適用されるNAMsの適格性を評価するための留意事項文書

3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究（1）

e-Rad上の公募名
はこちらです。

（様式1）研究開発提案書(p.1)の
分野、領域、テーマ名を選択してください。

<目標>

本公募では、先端技術を用いた医薬品等の評価技術の開発又は検証、その過程での評価要件・技術要件・規制要件を明確化するための科学的エビデンスの蓄積、データ利活用のための環境整備や基盤整備等を通じて、新規モダリティや様々な段階での医薬品等の開発に関連する薬事上の課題の抽出及び解決策の提言を目標とします。

<求められる成果>

研究成果の規制への反映（ガイドライン案の策定、ガイドライン案の策定に資する研究成果、品質・有効性・安全性等の評価系の開発等）

（様式1）研究開発提案書(p.1)
の該当テーマを選択してください。

【1. 医薬品等 A】

- ① 遺伝子治療用製品に伴うゲノム挿入変異リスクの評価手法開発に関する研究

【1. 医薬品等 B】

- ① 小児治験推進のための患者負担を軽減する検査法の実用化に関する研究
- ② その他、医薬品等の品質・有効性・安全性等の評価、分析法等の開発、ガイドライン作成等に関する研究

【1. 医薬品等 C】

- ① 遺伝子治療用製品及びウイルスベクターワクチンの生体内分布及び排出の評価法に関する研究
- ② 抗悪性腫瘍薬開発における卵巣毒性の評価等の国際調和に関する研究
- ③ 新規モダリティを利用した感染症予防ワクチンの品質、非臨床試験及び臨床試験のガイドライン案作成に関する研究
- ④ 新規モダリティ等を踏まえた新型インフルエンザのプロトタイプワクチンの開発等のガイドライン案作成に関する研究
- ⑤ その他、医薬品等の品質・有効性・安全性等の評価、分析法等の開発、ガイドライン案作成等に関する研究

3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究（2）

<研究費の規模等>

e-Rad上でも【1. 医薬品等 A】～【1. 医薬品等 C】に別れていますので、応募の際にはご注意ください。

	研究開発費の規模（間接経費を含まず）	研究開発実施予定期間	採択予定課題数
1. 医薬品等 A	27,000千円（上限）／1 課題（年間）	令和8年度～令和10年度末	0～1 課題程度
1. 医薬品等 B	10,000千円（上限）／1 課題（年間）	令和8年度～令和10年度末	0～3 課題程度
1. 医薬品等 C	4,000千円（上限）／1 課題（年間）	令和8年度～令和10年度末	0～6 課題程度

<採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】>

関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究（3）

● 研究開発テーマ（3-1-A-①）：

遺伝子治療用製品に伴うゲノム挿入変異リスクの評価手法開発に関する研究

背景	近年、ウイルスベクター等を用いた遺伝子治療用製品（例えばアデノ随伴ウイルス〈AAV〉ベクターを利用するもの）の研究開発および臨床応用が急速に進展しており、国内でも複数の製品が承認され、臨床開発が活発化している。これらの製品については、投与後のゲノム挿入や遺伝子変異に起因する安全性リスクが懸念されている。特に、動物実験や臨床サンプル解析により、ベクター配列が宿主ゲノムに組み込まれる現象が報告されており、がん化などの長期的影響に関する議論が進められている。こうした状況を踏まえ、各国の規制当局では、遺伝子治療用製品の開発段階からゲノム挿入リスクを適切に評価することの重要性が指摘されており、国際的な議論やガイドライン整備に向けた動きが進展している。近年では、医薬品規制調和国際会議（ICH）のCell & Gene Therapy Discussion Groupにおいても、AAVベクターのゲノム挿入評価に関する議論が開始されるなど、国際的な調和に向けた取り組みが加速している。一方で、ヒト細胞を用いた高感度かつ包括的なゲノム挿入評価法は確立途上にあり、ヒトにおける挿入部位や頻度に関する基盤データが極めて限られているのが現状であり、今後、科学的根拠に基づく評価体系の構築が求められている。
本テーマの研究成果の例	・ 遺伝子治療用製品に伴うゲノム挿入変異リスクの評価手法の開発 ・ ゲノム挿入評価法に関する技術的ガイダンス案の作成

3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究（4）

● 研究開発テーマ（3-1-B-①）：

小児治験推進のための患者負担を軽減する検査法の実用化に関する研究

背景	小児向けの治験デザインは成人をベースに設定されており、肉体的・精神的に未熟な小児にとって負担となっている。例えば、小児においては、穿刺や採血による肉体的・精神的な侵襲が大きく、成人と同様の採血ができないため、複数回の採血を要する薬物動態等は十分なデータを取得できていないのが現状である。近年、国内外において、患者の身体的・心理的負担を軽減しつつ、必要なデータを精度高く取得するための新たな検査技術や治験デザインの開発が進められている。特に、遠隔・在宅環境下でのデータ取得や、採取量を最小化した検体測定技術など、患者目線に立った臨床評価手法の導入が検討されており、国際的にもその有用性が議論されている。これらの動向を踏まえ、小児の発達段階や特性に配慮し、被験者への負担を最小限に抑えながら信頼性の高いデータを取得できる検査法・評価法の確立が求められている。
本テーマの研究成果の例	- 小児治験における微量採血手法の実施に関するガイドライン案の作成 - 微量採血手法を用いた薬物動態評価や血液検査における技術的ガイダンス案の作成

3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究（5）

- 研究開発テーマ（3-1-C-①）：

遺伝子治療用製品及びウイルスベクターワクチンの生体内分布及び排出の評価法に関する研究

背景	近年、遺伝子治療用製品やウイルスベクターワクチンの開発が急速に進展している。これらの製品においては、生体内分布や体外への排出に関する科学的評価の重要性が国際的に重要視されつつある。国際的にも、ICH S12ガイドライン「遺伝子治療用製品の非臨床生体内分布の考え方」が公表されているが、具体的な評価方法や基準は示されていない。日米欧の規制当局は標準的な方法・基準を示したガイダンス等を発出していないため、整備が求められている。
本テーマの研究成果の例	・ 遺伝子治療用製品の生体内分布・排出の評価に関する技術的ガイダンス案と定量法バリデーション評価基準の作成

3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究（6）

● 研究開発テーマ（3-1-C-②）：

抗悪性腫瘍薬開発における卵巣毒性の評価等の国際調和に関する研究

背景	分子標的薬、抗体医薬品、二重特異抗体医薬品、CAR-T製品等の抗悪性腫瘍薬の登場により、治療後の長期生存例が増加し、従前よりも治療後の生活の質（QOL）が注視されるようになっている。例えば、閉経前女性の妊孕性については、治療後の生殖機能への影響は社会的にも無視できない課題であるにもかかわらず、承認前後を通して卵巣機能に関する臨床情報や毒性データの蓄積は極めて限られている。2024年には米国医薬食品局（FDA）から「Assessment of Ovarian Toxicity in Premenopausal Adults During Drug Development for Oncologic Products」のドラフトガイダンスが発出されるに至っており、抗悪性腫瘍薬開発における生殖毒性評価の在り方を明確にすることが重要な課題となっている。
本テーマの研究成果の例	抗悪性腫瘍薬開発における閉経前成人の卵巣機能評価にかかる提言

3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究（7）

● 研究開発テーマ（3-1-C-③）：

新規モダリティを利用した感染症予防ワクチンの品質、非臨床試験及び臨床試験のガイドライン案作成に関する研究

背景	近年、感染症予防を目的として、遺伝子組換えタンパク質やmRNAなど新規モダリティを用いたワクチンの開発が進展している。感染症予防を目的とするmRNAワクチンに関するガイドラインとしては、国際的には2022年に公表されたWHOの品質、非臨床及び臨床試験に関するガイドライン（WHO Annex 3, TRS No.1039）があるが、作成後に実用化された新型コロナウイルスmRNAワクチン開発時の論点やmRNAワクチンの実際の開発を踏まえた開発に係る課題は示されていない。また本邦において、感染症予防を目的とするmRNAワクチンを対象に含むガイドラインとして、臨床試験ガイドライン（令和6年3月27日付け医薬薬審発0327第4号）があるが、非臨床試験ガイドライン（令和6年3月27日付け医薬薬審発0327第1号）の適用範囲にmRNAワクチンは含まれておらず、またmRNAワクチンの品質に関するガイドラインは作成されていない。 今後も感染症予防を目的とする新規モダリティを利用したワクチンの増加が見込まれており、それらのワクチンの開発推進体制を更に強化するには、最新の海外動向、研究成果や承認事例を考慮し、品質及び非臨床試験に関するガイドラインを作成するとともに臨床試験で特筆すべき点を整理することが求められている。
本テーマの研究成果の例	・ 感染症予防を目的とする新規モダリティを利用したワクチンの品質、非臨床試験及び臨床試験の実施に関するガイドライン案の作成

3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究（8）

● 研究開発テーマ（3-1-C-④）：

新規モダリティ等を踏まえた新型インフルエンザのプロトタイプワクチンの開発等のガイドライン案作成に関する研究

背景	感染症危機の発生に備え、平時の準備や感染症発生時の対策の内容を示すものとして、2013年に新型インフルエンザ等対策政府行動計画が策定され、その後新型コロナウイルス感染症対応の経験を踏まえて、2024年7月2日に全面改定された（https://www.caicm.go.jp/action/plan/index.html）。 政府行動計画には、新型インフルエンザの流行時において、必要に応じて製造株を変更（亜型の変更も含む。）することを前提として、平時に、ワクチン製造のモデルとなるインフルエンザウイルスを用いて製造・開発されるプロトタイプワクチンの活用について言及されている。しかし、現行のプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン（2011年）には、発出後に実用化されたmRNAワクチンやウイルスベクターワクチンなど新規モダリティワクチンの開発に活用できない部分が存在している。 そこで、今後の新型インフルエンザ流行時に有効なワクチンの速やかな開発を実現するために、新型コロナウイルス感染症時に経験した迅速な開発・承認事例、新規モダリティワクチンの開発状況、最新の製造・分析技術や臨床評価手法、近年整備されているデータベースの利活用等を踏まえた、最新のガイドライン案の策定が必要になっている。
本テーマの研究成果の例	新型コロナウイルス感染症における経験、新規モダリティワクチンに関する最新の知見等を踏まえた、新型インフルエンザのプロトタイプワクチンの開発に関するガイドライン案の作成

3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究（9）

e-Rad上の公募名
はこちらです。

（様式1）研究開発提案書(p.1)の
分野、領域、テーマ名を選択してください。

<求められる成果>

【2.医療機器 A】

- ① 革新的生体由来材料等を利用した医療機器の品質及び安全性評価法の開発に関する研究

【2.医療機器B】

- ① 医療機器の品質・有効性・安全性等の評価、分析法等の開発、ガイドライン作成等に関する研究

（様式1）研究開発提案書(p.1)の該当テーマを選択してください。

<研究費の規模等>

e-Rad上でも【2.医療機器 A】～【2.医療機器 B】に別れていますので、応募の際にはご注意ください。

	研究開発費の規模（間接経費を含まず）	研究開発実施予定期間	採択予定課題数
2.医療機器 A	27,000千円（上限）／1 課題（年間）	令和8年度～令和10年度末	0～1 課題程度
2.医療機器 B	4,000千円（上限）／1 課題（年間）	令和8年度～令和10年度末	0～1 課題程度

<採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】>

関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究（10）

● 研究開発テーマ（3-2-A-①）：

革新的生体由来材料等を利用した医療機器の品質及び安全性評価法の開発に関する研究

背景	近年、小児治療を含めた難治性希少疾患にも適用可能である、ヒト組織やiPS細胞由来組織等の殺細胞化組織や、牛やブタ（家畜）の生体組織から細胞成分を除去して得られる脱細胞化組織等の革新的生体由来材料からなる医療機器の開発が進められている。従来の金属やポリマー材料を想定して開発された生物学的安全性試験の適用が困難な可能性も踏まえ、同評価の他試験における問題点の有無及び適切な解決策の検証が必要である。特に、刺激性や感作性試験等に関しては未検討であると共に、残留物等の生体組織への影響は未知な部分が多く、課題が山積している。さらに、今後、ヒト組織やiPS細胞等から細胞工学的に作製した組織を利用した医療機器開発が加速する可能性が非常に高いが、同様な課題について検証する必要がある。
本テーマの研究成果の例	・ 生体由来残存化合物等の同定法の開発 ・ 製造工程由来残存化合物等の同定法の開発 ・ 生体由来残存化合物及び残存化合物等の安全性評価法の開発 ・ 生体由来材料等に従来の生物学的安全性試験を適用する際の課題抽出と解決法の開発 ・ 生体由来材料等を利用した医療機器の品質及び安全性評価法の標準化

3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究（11）

e-Rad上の公募名
はこちらです。

（様式1）研究開発提案書(p.1)の
分野、領域、テーマ名を選択してください。

（様式1）研究開発提案書(p.1)
の該当テーマを選択してください。

＜求められる成果＞

【3.市販後安全対策】

- ① 妊婦・授乳婦における医薬品使用の中長期的影響を評価する基盤の構築に関する研究
- ② 妊娠末期に利用する医薬品の有効性・安全性等に関する臨床使用の調査研究

＜研究費の規模等＞

	研究開発費の規模（間接経費を含まず）	研究開発実施予定期間	採択予定課題数
3.市販後安全対策	27,000千円（上限）／1 課題（年間）	令和8年度～令和10年度末	0～2 課題程度

＜採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】＞

関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究（12）

● 研究開発テーマ（3-3-A-①）：

妊婦・授乳婦における医薬品使用中長期的影響を評価する基盤の構築に関する研究

背景	妊娠中の薬物使用に関する相談・カウンセリングが行われ、出生児の短期的予後が追跡・データベース化されている。これまで、これらの相談症例データと電子カルテ情報等の連携が実証され、周産期の薬物治療と児の予後に関する研究基盤が整備されてきた。しかし、既存の仕組みは短期的予後の把握にとどまり、妊娠期薬物曝露の中長期的影響を評価できていない。抗てんかん薬や生物学的製剤の一部では、児の発達や免疫機能への影響が報告されており、中長期的なフォローアップ体制の構築が求められている。また、母子保健情報のデジタル化や電子母子手帳の普及が進められているが、自治体間で導入状況に差があり、全国的な実装には課題が残る。妊婦が最初に接点を持つ自治体での相談支援体制の強化も必要である。このように、妊娠・授乳期の安全性情報を継続的に蓄積・活用する仕組みの整備が喫緊の課題である。さらに、抗体医薬品等の使用が増加する中で、胎盤や乳汁への薬物移行性が薬剤により異なることが示唆されており、妊娠・授乳期における薬物移行評価の体系化も重要な課題となっている。
本テーマの研究成果の例	・ 既存データベースの中長期追跡に向けた標準化 ・ RWDを用いた児の中長期予後の研究方法論の確立 ・ 抗体医薬品等の胎盤通過・乳汁分泌を予測する方法の開発

3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究（13）

● 研究開発テーマ（3-3-A-②）：

妊娠末期に利用する医薬品の有効性・安全性等に関する臨床使用の調査研究

背景	妊娠末期における分娩誘発や陣痛促進を目的とする医薬品（例えばPGF2α製剤）が臨床現場で使用されている。それらの医薬品の中には、その用法用量や安全性に関しては十分なエビデンスが蓄積されていない。実臨床では、添付文書とは異なる用法用量が学会ガイドライン等に基づき使用されている場合もあり、整合性の確保が課題となっている。また、既存ガイドラインの一部は販売中止となった製剤を参照しているなど、現行製剤に適した科学的根拠に基づく評価体系が十分に確立されていない。このため、妊娠末期に使用される医薬品の臨床的有效性と安全性を実態に即して再評価し、適切な使用指針を構築することは重要な課題である。
本テーマの研究成果の例	・ 妊娠末期に使用される医薬品（例えばPGF2α製剤）の臨床使用実態に関する全国的な調査の実施および解析 ・ 実臨床で用いられている用法・用量と添付文書記載内容との乖離の実態の把握および安全性評価 ・ 副作用報告・有害事象発生率に基づく安全性リスクの再評価および適正使用指針案の作成

4. 医薬品・医療機器・再生医療等製品等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究（若手育成枠）



e-Rad上の公募名
はこちらです。

（様式1）研究開発提案書(p.1)の
分野、領域、テーマ名を選択してください。
また、若手育成枠の要件をチェックしてください。

<目標>

本公募では、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性の評価等をより一層充実させることが求められていることを踏まえ、これらの新たな手法の開発に資する、若手研究者による主体的な新しい技術や視点を取り入れた研究の実施を目標とします。

<求められる成果>

医薬品・医療機器・再生医療等製品等の開発を促進するための将来的な規制への反映（ガイドライン案等の策定）を見据えた研究成果、品質・有効性・安全性等の評価系の開発等

<研究費の規模等>

e-Rad上でも【A】 【B】 に別れています
ので、応募の際にはご注意ください。

	研究開発費の規模（間接経費を含まず）	研究開発実施予定期間	採択予定課題数
A	4,000千円（上限）／1 課題（年間）	令和8年度～令和10年度末	0～3 課題程度
B	2,000千円（上限）／1 課題（年間）	令和8年度～令和10年度末	0～2 課題程度

<採択条件>

年齢等について公募要領をご確認ください。

公募対象課題としての若手育成枠（第2章）

2.3.4 医薬品・医療機器・再生医療等製品等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究（若手育成枠）

- (1) **研究開発代表者**が以下の条件を満たす者であることとします。

令和8年4月1日時点において、①年齢が満43歳未満の者（昭和58年4月2日以降に生まれた者）、又は②博士号取得後10年未満の者であることとします。③ただし、出産・育児又は介護により研究に専念できない期間があった場合は、①あるいは②に当該期間分（最長2年。延長の単位は月単位とし1月未満の日数は切り上げ）加算することができます。

- (2) 若手研究者の育成という目的を考慮し、以下の①または②に該当する者が研究開発代表者となる提案は対象外とします。

- ① 当事業の若手育成枠以外の研究課題で研究開発代表者を務めたことがある者。
- ② 当事業の若手育成枠の研究開発代表者として過去に2回以上採択されたことがある者。

若手育成枠と若手研究者登用制度の応募要件について（2） （公募要領 p.11～12）



若手研究者の登用支援（第3章）

若手研究者の登用を希望する場合に必要な提出書類等については公募要領（第4章 4.1）を、評価の観点については公募要領（第5章 5.1.3）をご確認下さい。

3.2 若手研究者の積極的な参画・活躍

本事業では、人材育成の推進を図ること等を目的として、それに適う若手研究者の登用を支援します。

若手育成枠で示した条件（1）に加えて以下の条件が追加されます。

- ・民間企業を除く研究機関において、競争的研究費にかかる研究開発の実施のために雇用される者（研究開発代表者及び研究開発分担者を除く。）。
- ・令和8年4月1日時点において、博士等の学位を有する者又はこれと同程度の研究能力があると認められる者。ただし、医師（日本の医師免許取得者）については、博士の学位の有無に関わらず医学部卒業後2年以上を経過した者。
- ・当該事業の研究グループ等に参加している期間中、他の職を主たる職としない者。

※研究開発提案課題が採択されても、必ずしも若手研究者が登用されるとは限りませんので、若手研究者の登用ができなかった場合でも研究本体の進捗が担保できる「研究計画・方法」としてください。

- はじめに
- 医薬品等規制調和・評価研究事業 概要説明
- 令和8年度公募 概要説明
- 公募課題説明
- **問い合わせ先**

応募前に再度チェックをお願いします

- 応募内容は公募趣旨にあっているか？
レギュラトリーサイエンスを充実・強化する研究提案になっているか？（個別の医薬品等の研究開発や事業趣旨に合わない基礎研究等は、本事業の公募の対象外です）
- 求められる成果に記載されているように、研究成果は規制への反映を目指したものになっているか？
- 関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されているか？（採択条件）

皆様からの応募をお待ちしています。

本研究事業に関するお問い合わせは下記までお願い致します。

日本医療研究開発機構（AMED）

創薬事業部

レギュラトリーサイエンス課

医薬品等規制調和・評価研究事業 事務局

TEL: 03-6870-2235

E-mail: kiseikagaku@amed.go.jp