



令和8年10月23日

医薬品等規制調和・評価研究事業 令和9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9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9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9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_00005.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9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。
- 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ラ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**
- ・北海道大学 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
プロモーションユニット 臨床研究開発センター
臨床研究開発センター長・准教授 **佐久嶋 研**
- ・東海大学 医学部医学科 教授 **嶋澤 るみ子**
- ・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

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9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8年10月23日（金）～**11月20日（金）【12:00】（厳守）**

- 書面審査

令和8年12月上旬～令和9年1月上旬（予定）

- ヒアリング審査

令和9年1月25日（月） 1月26日（火） 1月27日（水）（予定）

- 採択可否の通知

令和9年2月中旬（予定）

- 研究開発開始（契約締結等）

令和9年4月1日（木）（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9年度は2次公募を実施しない予定です。

研究費の不合理的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9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9年4月（予定）～ 令和11年度末	0～1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 27,000千円上限	令和9年4月（予定）～ 令和11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9年4月（予定）～ 令和11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		0～8課題 程度
		1. 医薬品等 C	1 課題当たり年間 7,000千円上限		0～1課題 程度
		1. 医薬品等 D	1 課題当たり年間 5,000千円上限		0～6課題 程度
		1. 医薬品等 E	1 課題当たり年間 3,000千円上限		0～2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・体外診断用医薬品等A 1 課題当たり年間 27,000千円上限	令和9年4月（予定） ～令和11年度末	0～1課題 程度
		2.医療機器・体外診断用医薬品等B 1 課題当たり年間 10,000千円上限		0～1課題 程度
		3.市販後安全対策 1 課題当たり年間 7,000千円上限		0～1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9年4月（予定） ～令和11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。

※令和9年度公募では、「2.医療機器」の枠の対象に「体外診断用医薬品等」を追加しました。

1. 新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究（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、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。

<求められる成果と研究費の規模等>

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）

	求められる成果 (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。	研究開発費の規模 (間接経費を含まず) 1 課題（年間・上限）	採択予定 課題数
A	① 革新的ナノDDS製剤技術の活用促進に向けたガイドライン作成に資するレギュラトリーサイエンス研究	27,000千円	0～1 課題 程度
B	① ヒト細胞加工製品の製法変更前後の同等性を担保するためのレギュラトリーサイエンス研究	10,000千円	0～1 課題 程度

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

研究開発実施予定期間：令和9年度～令和11年度末（3年間）

<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-B-①（P15）には、追加の要件があります。

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）：（0～1件程度）

革新的ナノDDS製剤技術の活用促進に向けたガイドライン作成に資するレギュラトリーサイエンス研究

背景	ナノ粒子を利用したDDS製剤技術は、有効成分の安定化や体内動態の制御を可能とし、mRNAワクチン等の実用化に貢献してきた。近年では、核酸医薬、治療用ワクチン、ゲノム編集製品等への応用が進み、革新的なナノDDS製剤の研究開発が世界的に活発化している。一方、本邦では、核酸搭載ナノ製剤の品質特性、薬物放出性、非臨床体内動態等に関する評価要件が十分に整理されていない。また、リポソーム製剤についても、後発医薬品開発に必要な生物学的同等性の評価項目や判断基準が明確でない。革新的ナノDDS製剤の早期開発及び後発医薬品開発を促進するため、科学的知見に基づく実効性のあるガイドラインの整備が喫緊の課題である。
本テーマの研究成果の例	・ 核酸搭載ナノ製剤に関するガイドライン作成 ・ リポソーム製剤の開発に必要な生物学的同等性基準の確立及びガイドラインの作成

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-B-①）：（0～1件程度）

ヒト細胞加工製品の製法変更前後の同等性を担保するためのレギュラトリーサイエンス研究

背景	ヒト細胞加工製品は、生きた細胞そのものを最終製品とし、複雑かつ不均一な細胞集団から構成されることから、有効性及び安全性に直結する品質特性を特定することが難しい。特に、製造工程の変更やスケールアップ等に際して求められる同等性／同質性評価では、作用機序や臨床有効性と関連するCritical Quality Attributes（CQA）を科学的に同定することが重要となる。一方、ヒト細胞加工製品では、製法変更前後の同等性評価に用いるCQAの同定方法や評価手順は十分に確立されておらず、国際的にもケースバイケースの判断に依存している。我が国でも、製造工程変更時の同等性／同質性評価に関する指針が整備されているものの、作用機序や臨床有効性と関連するCQAをどのような方法で同定・評価するかについては十分に整理されていない。ヒト細胞加工製品の円滑な開発及び製法変更を可能とするため、臨床有効性との関連も踏まえたCQA同定法及び同等性評価手法の確立・標準化が求められている。
要件	本研究の実施に当たっては、臨床に精通した研究者の参画を求める。
本テーマの研究成果の例	・ ヒトMSC加工製品の機能（ポテンシー）及び臨床有効性との関連を踏まえた品質特性候補の同定 ・ 臨床有効性との関連を考慮した、ヒトMSC加工製品の製法変更前後の同等性評価に適用可能なCQAの選定

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。

<求められる成果と研究費の規模等>

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）

求められる成果	（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。	研究開発費の規模 （間接経費を含まず） 1 課題（年間・上限）	採択予定 課題数
① 医薬品の品質及び安全性確保に資する新たな評価手法の国際調和に関する研究		27,000千円	0～1 課題 程度

研究開発実施予定期間：令和9年度～令和11年度末（3年間）

<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）：（0～1件程度）

医薬品の品質及び安全性確保に資する新たな評価手法の国際調和に関する研究

背景	医薬品等の研究開発を取り巻く科学技術の進展に伴い、品質及び安全性評価においても、従来の試験法に加え、新たな科学的知見や技術を活用した評価手法の導入が求められている。特に、動物実験の3Rsへの対応やヒトへの予測性向上の観点から、in vitro、in silico等を活用したNew Approach Methodologies（NAMs）を含む新たな評価手法の開発と規制利用に向けた議論が国際的に進展している。一方、これらの評価手法を医薬品の品質及び安全性評価に活用するためには、その科学的妥当性や適用範囲を明確化するとともに、各国・地域の規制当局間で共通の評価の考え方を形成することが重要である。ICHでは、科学の進歩や新規モダリティの登場を踏まえたガイドラインの策定・改定が継続的に進められている。そこで、産官学の関係組織の関係者と連携し、関連情報の収集・解析および国内コンセンサスを形成する必要がある。そのため、我が国から新たな評価手法に関する科学的根拠を創出し、国際的な規制調和の議論を主導していくことが求められている。
本テーマの研究成果の例	- 動物福祉の3Rsを踏まえた、国際調和に資するNAMs等の新たな評価手法の確立 - ICH等の規制調和会議に向け、産官学の関係組織の関係者と連携し、関連情報の収集・解析および国内コンセンサスの形成

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（1-1）

（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。

e-Rad上の公募名
はこちらです。

<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。

<求められる成果と研究費の規模等>

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）

	求められる成果 (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。	研究開発費の規模 (間接経費を含まず) 1 課題（年間・上限）	採択予定 課題数
1. 医薬品等			
A	① ヒト細胞加工製品の製造に用いる次世代iPS細胞の品質評価法開発に関する研究	27,000千円	0～1 課題 程度
B	① 医薬品等の評価に用いるNAMsに基づく試験法の開発及び標準化に関するレギュラトリーサイエンス研究	10,000千円	0～3 課題 程度
	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		0～5 課題 程度
C	① 医薬品開発等におけるバイオマーカーの適格性確認ガイドンス案の作成に関する研究	7,000千円	0～1 課題 程度

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

（続く）

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（1-2）

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。

（続き）

求められる成果		研究開発費の規模 （間接経費を含まず） 1 課題（年間・上限）	採択予定 課題数
1. 医薬品等			
D	① 先進的手法を用いた医薬品の品質管理及び評価手法におけるライフサイクルマネジメントに関する研究	5,000千円	0～1 課題 程度
	② 医薬品リスク管理計画における薬剤疫学的手法の活用に関する研究		0～1 課題 程度
	③ 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		0～4 課題 程度
E	① NAMsの薬事規制利用に資する研究	3,000千円	0～1 課題 程度
	② Drug Development Tool(DDT)適格性認証システムの構築に資する研究		0～1 課題 程度

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

研究開発実施予定期間：令和9年度～令和11年度末（3年間）

<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。

※3-1-B-①（P21）3-1-E-①（P25）3-1-E-②（P26）には、追加の要件があります。

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）

● 研究開発テーマ（3-1-A-①）：（0～1件程度）

ヒト細胞加工製品の製造に用いる次世代iPS細胞の品質評価法開発に関する研究

背景	iPS細胞由来の再生医療等製品の実用化が進む一方、従来用いられてきたプライム型iPS細胞では、分化傾向の偏りによる歩留まり低下や、細胞株の樹立・培養・製造に伴う高コスト化が課題となっている。こうした課題の克服に向け、高い分化能を有するナイーブ型iPS細胞や、迅速かつ高効率に製造可能な自己iPS細胞等の次世代iPS細胞の開発が進められている。一方、これらをヒト細胞加工製品の出発原料として用いるために必要な品質特性や適格性の判断基準については、科学的知見が十分に蓄積されていない。次世代iPS細胞由来製品の社会実装を促進するため、原料細胞の品質特性と最終製品である分化細胞の機能との関連を明らかにし、有効性・安全性に関連する重要品質特性を踏まえた品質評価法及び品質管理の考え方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	・ ナイーブ型iPS細胞等の次世代iPS細胞について、品質特性と分化細胞の機能との関連に基づく品質評価法の確立 ・ ヒト細胞加工製品の製造に用いる次世代iPS細胞の適格性評価に資する品質ガイドライン案の策定

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-B-①）：（0～3件程度）

医薬品等の評価に用いるNAMsに基づく試験法の開発及び標準化に関するレギュラトリーサイエンス研究

背景	医薬品等の品質、有効性及び安全性の評価では、動物とヒトとの種差や3Rsの観点から、ヒトへの予測性を高めつつ実験動物の使用を合理的に削減する新たな評価手法が求められている。こうした背景のもと、ヒト由来細胞、iPS細胞由来分化細胞、オルガノイド、Microphysiological Systems（MPS）等を活用したNew Approach Methodologies（NAMs）の研究開発が国内外で進められている。一方、NAMsを医薬品等の評価や薬事規制に利用するためには、評価性能、再現性、品質管理、判定基準、適用範囲及び限界等を明確化し、標準化することが必要である。 なお、研究目的に照らして有用な場合には、in silico手法等を組み合わせることも可能とする。
要件	本研究では、実験的NAMsを用いたWet研究を中心とし、レギュラトリーサイエンスに精通した研究者を研究班に参画させることを求める。
本テーマの研究成果の例	・ 実験的NAMsの評価性能、妥当性及び再現性に関する科学的根拠の創出 ・ 複数施設又は複数の利用者が共通して使用可能な標準的評価手順及び判定基準の確立

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-C-①）：（0～1件程度）

医薬品開発等におけるバイオマーカーの適格性確認ガイダンス案の作成に関する研究

背景	医薬品開発において、バイオマーカー（BM）は、薬効や安全性の評価、患者層別化、早期診断等に活用される重要な医薬品開発ツールである。欧米では、FDAやEMAにおいてBMの適格性確認が制度的に運用され、規制上の利用に必要な科学的根拠や評価プロセスの共有が進められている。一方、我が国では、BMの適格性確認に関する制度的枠組みや評価の考え方は十分に整備されておらず、特に生体試料を用いる分析的妥当性や、症例数、対照群設定等を含む臨床的妥当性など、BM特有の評価項目を整理する必要がある。医薬品開発におけるBMの適切な規制利用を促進するため、国内外の評価事例を踏まえ、BMの適格性確認に関するガイダンスを整備することが求められている。
本テーマの研究成果の例	・ BMの適格性確認における国際的な評価要件及びエビデンス水準の整理 ・ BMの適格性確認に関する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-D-①）：（0～1件程度）

先進的手法を用いた医薬品の品質管理及び評価手法におけるライフサイクルマネジメントに関する研究

背景	医薬品の開発・製造・供給のグローバル化が進む一方、承認後の製法変更や品質管理に関する薬事手続きは国・地域間で異なっており、効率的なライフサイクルマネジメントの障壁となっている。ICH Q12等により変更管理の国際調和が進められているが、その運用や国内制度への実装にはなお課題が残されている。また、分析法QbDや人工知能（AI）・機械学習（ML）等の先進的手法についても、医薬品の製造・品質管理への活用が期待される一方、評価・管理方法や薬事申請資料への反映に関する共通認識は十分に確立されていない。国際整合性のある変更管理と先進的手法の円滑な規制利用を実現するため、具体的な事例や申請資料のモックアップ等を通じて、評価・管理の考え方及び薬事上の留意事項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	・ 先進的な製造・品質管理手法に対応した薬事申請資料等のモックアップの作成 ・ 医薬品のライフサイクルマネジメント及び先進的手法の規制利用に関するガイドライン等の策定に資する基盤資料の作成

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-D-②）：（0～1件程度）

医薬品リスク管理計画における薬剤疫学的手法の活用に関する研究

背景	分子標的薬、抗体医薬品、抗体薬物複合体、二重特異抗体医薬品等の新たな医薬品の実用化が進む一方、市販後に得られる安全性情報は限られ、情報源も多様化している。このため、医薬品リスク管理計画（RMP）に基づくリスク最小化活動について、その有効性を適切に評価し、より効果的な安全対策につなげることが重要となっている。また、市販後安全対策の高度化・効率化に向けては、医療情報データベース等のリアルワールドデータを活用し、薬剤疫学的手法を実際の安全対策に実装することが求められている。本研究では、薬剤疫学的手法を用いたリスク最小化活動の評価方法や留意事項を整理するとともに、データベースを活用した具体的な検証を通じて、市販後安全対策への実装に資する考え方を明確化する。
本テーマの研究成果の例	・ 薬剤疫学的手法を用いた市販後安全対策に関する評価方法及び留意事項の整理 ・ 市販後安全対策への薬剤疫学的手法の実装に必要なデータベースの要件及び活用方策の提示

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-E-①）：（0～1件程度）

NAMsの薬事規制利用に資する研究

背景	医薬品開発において、New Approach Methodologies（NAMs）の研究開発及び利用が国内外で進展している。一方、NAMsを個別の医薬品開発において薬事規制に利用するためには、臨床試験の開始や製造販売承認申請に際して、どのような科学的根拠、評価資料及び考慮事項が必要となるかを明確化する必要がある。我が国では、こうしたNAMsの薬事規制利用に関する具体的な要件や考え方は十分に整理されておらず、医薬品開発企業と規制当局との共通理解の形成が課題となっている。このため、国内外の利用事例や規制動向を踏まえ、個別の医薬品開発におけるNAMsの薬事規制利用に必要な要件、考慮事項を整理することが求められている。
要件	本研究は新たなNAMsの開発や実験的検証を目的とするものではなく、調査・整理・検討を中心とするDry研究とする。
本テーマの研究成果の例	・ 個別の医薬品開発におけるNAMsの薬事規制利用に必要な要件及び考慮事項の整理

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-E-②）：（0～1件程度）

Drug Development Tool(DDT)適格性認証システムの構築に資する研究

背景	New Approach Methodologies（NAMs）を薬事規制に利用するためには、個別の医薬品開発における活用に加え、科学的に妥当な評価手法を品目横断的に広く利用可能とする仕組みを整備することが重要である。欧米ではDrug Development Tool（DDT）の適格性認証制度が運用されている一方、我が国ではこれに相当する制度が十分に整備されていない。このため、国内外の制度や運用事例を踏まえ、NAMsを含む新たな評価手法について、適格性認証に必要な要件等の考え方を整理し、我が国におけるDDT適格性認証システムの構築につなげることが求められている。
要件	本研究は新たな評価手法の開発や実験的検証を目的とするものではなく、制度設計、調査及びガイドライン策定等を中心とするDry研究とする。
本テーマの研究成果の例	我が国におけるDDT適格性認証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。

<求められる成果と研究費の規模等>

	求められる成果 （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。	研究開発費の規模 (間接経費を含まず) 1 課題（年間・上限）	採択予定 課題数
2.医療機器・体外診断用医薬品等			
A	① 国際標準化に向けた医療機器の生体適合性評価におけるin vitro 技術の基盤構築	27,000千円	0～1 課題 程度
B	① その他、医療機器・体外診断用医薬品等の品質・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	10,000千円	0～1 課題 程度

研究開発実施予定期間：令和9年度～令和11年度末（3年間）

e-Rad上でも【2.医療機器・体外診断用医薬品等A】～【2.医療機器・体外診断用医薬品等B】に分れていますので、応募の際にはご注意ください。

<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）：（0～1件程度）

国際標準化に向けた医療機器の生体適合性評価におけるin vitro 技術の基盤構築

背景	医療機器の生物学的安全性評価では、動物実験の3Rsへの対応やヒト予測性の向上の観点から、化学分析やin vitro試験等を活用した新たな評価手法の導入が進められている。一方、医療機器は材料から溶出する多成分を評価対象とするため、医薬品分野で用いられる評価法をそのまま適用することは困難であり、医療機器特有の抽出条件や結果の解釈方法を確立する必要がある。特に、皮膚感作性・光感作性評価については、医療機器に適したin vitro試験法や評価体系の標準化が十分に進んでいない。このため、医療機器の特性を踏まえた抽出液調製法、化学分析及びin vitro評価法を整備し、国内の規制利用及び国際標準化につなげることが求められている。
本テーマの研究成果の例	- 医療機器の生物学的安全性評価における化学分析の基本的な考え方の整理 - 医療機器抽出液を対象とした皮膚感作性・光感作性in vitro評価法の標準化及び国際標準化に資する試験パッケージの構築

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。

<求められる成果と研究費の規模等>

求められる成果	（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。	研究開発費の規模 （間接経費を含まず） 1 課題（年間・上限）	採択予定 課題数
3.市販後安全対策			
① 少数患者集団を対象とした製造販売後安全対策の方法 論に関する研究		7,000千円	0～1 課題 程度

研究開発実施予定期間：令和9年度～令和11年度末（3年間）

<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（3-3-①）：（0～1件程度）

少数患者集団を対象とした製造販売後安全対策の方法論に関する研究

背景	希少疾患等を対象とする医薬品では、患者数が限られることから、承認時に得られる安全性情報が十分でない場合があり、製造販売後における安全対策の重要性が高い。一方、市販後においても症例数が限られるため、通常的安全監視手法のみではリスクの評価や特定が困難となる場合がある。このため、少数患者集団において評価可能なリスクの整理、症例数に応じた統計解析手法、自然歴データ等の外部情報の活用など、限られたデータから適切な安全対策につなげる方法論を体系化することが求められている。国内外の承認事例や安全対策の実態を踏まえ、少数患者集団を対象とした製造販売後安全対策の考え方と実践的な方法論を整理することが重要である。
本テーマの研究成果の例	・ 少数患者集団における製造販売後安全対策の方法論及び留意事項の整理 ・ 症例数に応じた統計解析手法や自然歴データ等の活用方法を含む、少数患者集団を対象とした製造販売後安全対策に関するガイドライン案の作成

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。

<求められる成果と研究費の規模等>

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

	求められる成果	研究開発費の規模 (間接経費を含まず) 1 課題（年間・上限）	採択予定 課題数
A	① 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	4,000千円	0～3 課題 程度
B		2,000千円	0～2 課題 程度

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

研究開発実施予定期間：令和9年度～令和11年度末（3年間）

<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9年4月1日時点において、①年齢が43歳未満の者（昭和59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。

- はじめに
- 医薬品等規制調和・評価研究事業 概要説明
- 令和9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