

アグリ・ヘルス実用化研究促進プロジェクト

1. 事業概要

農業の持つ潜在力を発揮して農業・農村の活性化を図り、我が国経済全体の活性化につなげていくためには、農業分野から異分野、特に医療分野への展開を進め、新しい産業・市場を創造していくことが非常に重要です。そのための方策の一つとして、農林水産業・農山漁村に由来する農林水産物、副産物等の「地域資源」を活用した新素材の開発及び実用化が考えられます。

そこで、本プロジェクト研究では、農業分野から医療分野への展開の端緒として、花粉症をはじめとしたアレルギー疾患等を対象に経口免疫寛容を成立させる治療薬候補となる医薬品作物や、カイコの有する高いタンパク質生産能力を活用した医薬品原料、人体との親和性の高い動物由来タンパク質等を用いた医療用新素材等の実用化を促進するための研究開発を実施します。

2. 公募研究課題別の研究開発内容、目標等

「公募研究課題」牛等の動物由来の原料を用いた医療用新素材の開発

(1) 研究開発の具体的内容

家畜や魚介類等を原料に用いて、創傷被覆材や人工骨歯など再生医療に使用する医療用具や、医薬品や日用化学品の開発研究のための動物実験代替システムなどに使用する試験用具といった医療用素材の開発を行うとともに、これらの安定生産技術を確立します。さらに、医療用具においては承認申請に必要な動物実験等による有効性・安全性評価を、試験用具においては実用化に向けたバリデーション等を実施します。

<留意事項>

- ・ 医療用具開発に係る動物実験による有効性・安全性検証の実施に当たっては、その承認申請に必要な基準（「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（G L P 基準）（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）、「医療用具および医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン」（平成 7 年 6 月 27 日付け薬機第 99 号厚生省薬務局医療機器開発課長通知）等に適う手法で行うこととします（ただし、予備試験においてはその限りではありません。）。
- ・ 動物実験等による有効性・安全性評価の実施に当たっては、事前に農林水産省農林水産技術会議事務局研究開発官室（食の安全、基礎・基盤）担当者の立ち会いの下、関係機関と相談の上実施するものとします。

(2) 達成目標（最終目標）

- ① 家畜や魚介類等を原料に用いた医療用素材を開発（※）するとともに、医療用具においては承認申請に必要な手続きに準拠した方法で動物実験等による有効性・安全性評価を、試験用具においてはバリデーションを通じた従来の動物実験データとの相関性の評価等を実施します。この際、

開発する素材はI S O等で定められた規格に準拠したものとします。

※ 実施機関において、既に医療用素材の候補となる素材を保有している場合は、本項に掲げる目標のうち未達成の項目（安定生産技術の確立、有効性・安全性評価等）について委託の対象とします。

- ② 本プロジェクトで行った動物実験等による有効性・安全性評価や従来の動物実験データとの相関性の評価等の実施手順及び医療用素材製造に係るコスト試算等、以降の開発が民間主導で円滑に行われるために必要なマニュアルを整備します。

- (3) 研究実施期間（予定）
平成23年度～26年度（4年間）

- (4) 平成23年度の委託研究経費限度額 66,000千円

3. 委託件数

原則1件とします。

4. 普及支援組織の参画について

本公募研究課題の実施に当たっては、研究成果の実用化を担う民間企業等の参画が必要となります。

5. 問合せ先

上記の内容に関する問合せは、応募の締切までの間、下記において受け付けます。

なお、審査経過、他の提案者に関する事項、応募に当たり特定の者にのみ有利となる事項等にはお答えできません。また、これ以外の問合せについては、質問者が特定される情報等を伏せた上で、質問及び回答の内容を農林水産技術会議事務局のホームページにて公開させていただきますので、ご承知おきください。

記

- 公募研究課題について
農林水産技術会議事務局研究開発官（食の安全、基礎・基盤）室
担当者 宇木、財津
TEL：03-3502-7435
FAX：03-3593-7227

- 契約事務について
農林水産技術会議事務局総務課契約班 担当者 藤原
TEL：03-3502-7967

FAX : 03-5511-8622