


## I-7. 医薬品等の革新的技術の調査方法の分析

Study on methodologies to analyze innovative and emerging medical technologies

<p> <b>キーワード</b> <b>Key Word</b></p>	<p>薬事規制機関、レギュラトリーサイエンス、技術分析、科学計量学 medical regulatory authorities, regulatory science、technology analysis、scientometrics</p>
---	---

### 1. 調査の目的

2017年の第12回薬事規制当局サミット及びその関連会合（国際薬事規制当局連携会議（ICMRA（International Coalition of Medicines Regulatory Authorities）））で、「革新的技術の調査」（ホライゾン・スキャンニング、Horizon Scanning）に関する国際協力活動を実施することが合意された。薬事規制当局が医薬品、医療機器、再生医療等製品等に関する革新的技術の開発について、早期に察知し、情報を収集し、その影響を評価・分析することで、将来必要とされる規制の早期構築及び国際調和を図る対応を行うことが可能となる。

本調査は、係る活動を支援するため、調査対象の技術について、大量の関連論文を用いて科学計量学的な分析を行う手法の検討を行うことを目的として行った。

### 2. 調査の内容

本調査では、医薬品、医療機器、再生医療等製品に関連する技術として、1) 細胞外微粒子・エクソソームに注目した医薬品開発、2) IoT/wearable sensor、3) ファージ療法、4) Ferroptosis、5) パイロトシス/Gasdermin、6) Network neuroscience、7) Precision psychiatry の7つを取り上げ分析した。

まず、公表文献等を対象に文献調査を行い、当該技術開発経緯の年表の作成を行い、主要論文の特定を行った。次に、主要論文に共通するキーワードのリストアップを行い、この中から当該技術を代表するキーワード候補を検討した。選定した検索キーワードにより文献データを検索し、ダウンロードした後で、「学術俯瞰システム」（東京大学総合研究機構イノベーション政策研究センター）を利用し、関連論文の引用ネットワークによるクラスタが技術の誕生から発展状況の変化を追跡できているかを確認した上で、クラスタの主要な特徴をまとめ、最近の発展の特色等を分析した。

これらの調査結果に基づき、医薬品等の革新的技術の分析方法について考察するとともに、薬事規制機関において革新的技術の分析活動を実施する上での留意事項等についてまとめた。

本調査は、令和2年度の厚生労働省委託調査（「医薬品等の革新的技術の調査手法の分析業務」）として行われたものである（報告書は非公開）。（文責：依田）