

ア. 国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する研究

(22240101)

ファーマコゲノミクス等を利用した医薬品等の有効性及び安全性の確保や、マイクロドーズ試験などを用いた臨床試験移行に際しての安全性評価法の確立などを通じて、医薬品等の承認審査に関する国際的整合性を旨とし、新しい技術、研究、手法の活用法やその評価法、規制手法の確立等を行う、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に関する研究であること。

イ. 動物実験代替法を用いた安全性評価体制の確立と国際協調に関する研究

(22240201)

OECD等で検討が進められている動物実験代替法を用いた医薬部外品等の安全性評価について適切な提案を国際発信するとともに、我が国でそれらの試験法を導入するに当たっての留意点等を研究するものであること。

ウ. 医薬品を巡る環境の変化に対応した日本薬局方の改正のための研究

(22240301)

日本薬局方に収載されている通則や一般試験法などについて、医薬品を巡る環境の変化及び分析法等の科学技術の進歩に応じた今後の改正のための留意点等を研究するものであること。

エ. 小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究

(22240401)

必要な医薬品や薬剤情報が不足している小児薬物療法について、適応外使用医薬品のエビデンス評価、使用実績調査やそれらに基づいたガイドライン作成、情報伝達手法の標準化、医療施設において剤形変更した医薬品の有効性・安全性確保等のための研究であること。

オ. 後発医薬品の同等性ガイドラインにおける試験条件の最適化に関する研究

(22240501)

既存又は新たな後発医薬品の同等性ガイドラインについて、溶出試験等の各種試験条件の最適化を図り、それを踏まえた新たなガイドライン案を提案する研究であること。

カ. 遺伝子組換え医薬品等のプリオン安全性確保のための検出法及びプリオン除去工程評価に関する研究

(22240601)

遺伝子組換え医薬品等の製造工程における異常プリオンの混入リスクを低減化するための検出法の開発や最適化を行うとともに、異常プリオン除去／不活性化能評価法の標準化をめざした研究であること。

キ. ワクチン開発におけるガイドラインの作成に関する研究

(22240701)

国内外におけるワクチンの承認審査等に関する事例等を踏まえ、アジュバント等のガイドライン案を作成するなど、ワクチンの承認審査等に有用な研究を行うものであること。

ク. ウイルス検出を目的とした体外診断薬の再評価技術基盤に関する研究

(22240801)

ウイルス検出については、核酸検出法等の技術的進歩が著しいところであり、過去に

承認された体外診断薬の検出感度・制度等の再評価が必要であることを踏まえ、再評価に当たり、感度等の医療上の必要性も踏まえた再評価方法等の技術基盤の検討を行う研究であること。

ケ. 材料／細胞・組織界面特性に着目した医用材料の新規評価方法の開発に関する研究

(22240901)

補助人工心臓、人工関節等のインプラント製品に用いる新規医用材料が次々と開発されているところであるが、長期に使用するインプラント医用材料においては、組織との親和性等の観点からその表面構造の評価が重要である。新規医用材料の生体親和性の評価にあたっては動物を用いた埋植試験が用いられるが、使用する動物を減らすことができるだけでなく、新規材料の開発の迅速化につながる、培養細胞を用いた簡易スクリーニング方法の開発を行うとともに、長期に埋め込んだ医療機器の細胞・組織界面等を研究することにより、医用材料の長期安全性の効率的な評価方法を検討するものであること。

② ワクチン・血液製剤等の安全性・品質向上に関する研究

ア. 小児臓器移植前後におけるワクチン接種の安全性と有効性に関する研究

(22241001)

臓器移植を必要とする小児における移植前と移植後のワクチン接種の安全性と有効性を評価し、これからの小児臓器移植患者へのワクチン接種の在り方について検討するための基礎となる科学的根拠を示すための研究であること。

イ. 新生児輸血療法の安全性・有効性・効率性の向上に関する研究 (22241101)

新生児医療においては、単位数が極めて小さい輸血用血液製剤の使用や、院内照射の実施など、成人向け医療とは異なる輸血療法が実施されている。本研究は、係る状況を踏まえた、新生児輸血療法の安全性・有効性・効率性の向上に資する研究であること。

特に、異なる血液製剤の使用による血中カリウム値の変動に係るデータの分析を行いその結果をエビデンスとして示し得る研究であること。

ウ. 輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の効果的なインフォームド・コンセントの実施に関する研究 (22241201)

血液製剤（血漿分画製剤を含む）投与時に実施されているインフォームド・コンセントについて、患者側の理解度や満足度も含め、その実態を明らかにし、成果物として医療機関において使用しうる汎用説明書を提示する研究であること。研究の実施にあたっては、輸血療法の実施に関する指針、血液製剤の使用指針及び薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会適正使用調査会における審議内容を踏まえること。

③ 医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究

ア. 慢性疾患における多剤併用と副作用発現との関連に係る疫学調査の手法に関する研究

(22241301)

電子カルテ等から得られた臨床データを用いて、慢性疾患を有する患者の多剤併用状況とそれに伴う副作用の発現状況との関連等について疫学調査を実施する際に、どのようなリソースを用いてどのような条件で調査解析を行うべきか、予備的調査の実施を含めて検討する研究であること。

イ. チーム医療や医療・介護の連携における薬剤師業務の在り方に関する研究

(22241401)

チーム医療や医療・介護連携の重要性が増している中で、薬局及び薬剤師が果たしている役割並びに現在顕在化している問題点等について実態調査を含め研究することにより、薬局・薬剤師に求められるコミュニケーション等の能力・業務を考察し、さらなる医療連携の促進並びに薬剤師の資質向上に必要な行政的対応策の提示も含めた研究とすること。

ウ. 薬学教育6年制等の環境の変化を踏まえた薬剤師への影響予測に関する研究

(22241501)

平成21年6月に施行された改正薬事法に基づく登録販売者の設置義務等、医薬品販売体制の大幅な変化、及び平成23年度に薬学6年制教育を修了する学生の就職動向の予測等を含めた、薬剤師を取り巻く社会的背景を考慮の上、今後の薬剤師数の予測方法の確立を目指したものであること。

④ 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究

ア. 乱用薬物による薬物依存の予防・診断及び治療法に関する研究 (22241601)

乱用薬物の遺伝的・環境的要因の影響、神経障害の発症メカニズム等に係る研究を行うとともに、薬物依存の予防・診断及び治療法の開発等を行うための調査研究であること。

イ. 規制薬物の分析と鑑別等に関する研究

(22241701)

我が国で乱用される規制薬物について、分析に係る研究を行うとともに、その規制薬物の効果的な鑑別等を行うための手法を確立するための調査研究であること。

【若手育成型】

⑤ 以下に示す応募条件を満たす若手研究者が主体となつて行う医薬品・医療機器等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究 (22241801)

課題の採択に当たっては、近年の予防治療を目的としたワクチン開発など、若手研究者の参入による新しい技術や視点を取り入れた体制が必要な研究や、行政として長期・継続的な研究が必要だが、若手研究者の参入が少ない生薬や局方品等のベーシックな医薬品に関する研究を優先的に採択する。なお、本研究課題については、評価の一部について「マスキング評価」により実施する。(応募に当たっては、【マスキング審査用】を用いて研究計画書の作成を行うこと。)

研究費の規模：1課題当たり 3,000千円～4,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～2年

新規採択予定課題数：3課題程度

※ただし、評価が低い場合はこの限りではない。

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和45年4月2日以降に生まれた者)

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算す