

# 平成 26 年度 「医薬品薬物動態・薬力学に関する東アジア研究」委託に係る仕様書

## 1. 事業名

平成 26 年度「厚生労働科学研究委託事業（医薬品薬物動態・薬力学に関する東アジア研究）」

## 2. 事業の目的

新規医薬品の開発を促進するためには、我が国での治験に加え、遺伝的・地域的に類似しているとされる東アジアの各国を対象にした国際共同治験の活用が効果的と考えられる。一方、治験の症例集積スピードは、新規医薬品の開発期間に大きな影響を与えるため、データの相互活用を可能にすることは非常に重要である。そのため、東アジア政府間会合や APEC のシンポジウムにおいて、東アジア地域における国際共同治験を推進し、そのデータの活用を図るため、日本と他の東アジア民族間における薬物動態、安全性の相違に関する検討やその基礎となる各国の処方状況等に関する調査を行うこととされ、日中韓が共同で研究レベルでの取組みを実施し、データを集積している。

## 3. 事業の概要等

本研究は、これまでの研究成果を生かし、東アジア民族間（日本、中国、台湾、韓国）の医薬品応答性について、以下の比較・検討を行う研究であり、且つ東アジア地域における国際共同治験に関する指針の作成・改定に利用可能な成果が得られる研究を対象とする。

なお、研究の継続性から、これまでの当該東アジア国際共同研究に参加した研究者の関与が望ましい。

### 1) 東アジア地域における国際共同治験および医薬品の使用に関する実態調査

- ・国際共同治験での東アジア地域の症例数調査
- ・各疾患に汎用される医薬品の種類および処方量等に関する調査

### 2) 東アジア地域における薬物動態・安全性等に関する民族差に関する調査

- ・有害事象自発報告データベースやレセプトデータベース等を用いた副作用発生率等の比較
- ・これまでの日中韓共同で行われた臨床薬物動態結果の、母集団薬物動態解析法を応用した民族差の検討
- ・東アジア 3 カ国以上における添付文書の記載内容（薬物動態、薬力学）の相違
- ・薬物動態、安全性等に影響するゲノムバイオマーカーの頻度比較

## 4. 予算額

1 課題あたり上限 35,000 千円

## 5. 実施期間

契約日から平成27年3月31日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書10部（A4版）

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関1-2-2 厚生労働省医薬食品局審査管理課

## 9. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(ア) 研究の厚生労働科学分野における発展性

- ・ 研究成果が今後の厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(イ) 研究の独創性・新規性

- ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

- ・ 実現可能な研究であるか
- ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(エ) 研究者の資質、施設的能力

- ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項（政策等への活用可能性）

- ・ 政策形成の過程などに活用される可能性がある内容かどうか
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

## 10. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

## 11. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

- ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。
- イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。
- ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。
- エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1／2未満。
- オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

## 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課に照会すること。  
また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省医薬食品局審査管理課と協議の上、決定する。