

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（遺伝子組換え技術応用医薬品の利用における生物多様性の確保に係る規制のあり方に関する研究）」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（遺伝子組換え技術応用医薬品の利用における生物多様性の確保に係る規制のあり方に関する研究）」

2. 事業の目的

近年の遺伝子治療用医薬品等の開発の進展に伴い、遺伝子組換え技術応用医薬品の利用における生物多様性の確保に係る規制のあり方を検討することを目的とする。

3. 事業の概要等

遺伝子組換え技術応用医薬品等に関する、閉鎖型での使用に係る拡散防止措置や、開放形での使用に係る生物多様性影響評価をはじめとする規制のあり方について、生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書を批准している欧州各国や、同議定書を批准していない米国における当該規制の最新の状況を調査するとともに、日本における遺伝子治療の実態等も踏まえ、規制のあり方を検討する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 3,000 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

（ア）研究の厚生労働科学分野における発展性

- (イ) 研究の独創性・新規性
- (ウ) 研究計画の実現性・効率性
- (エ) 研究者の資質、施設の能力
- イ 行政的な観点（政策等への活用可能性）
- ウ 効率的・効果的な運営確保の観点
- エ 総合的観点

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。

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（高機能性薬物キャリアの品質管理技術の開発に関する研究）」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（高機能性薬物キャリアの品質管理技術の開発に関する研究）」

2. 事業の目的

siRNAのような経粘膜輸送に困難を伴う核酸医薬品の実用化に向けて、ナノテクノロジーを応用したリポソーム製剤、高分子ブロックミセル製剤等が期待されている。また、全身作用を目的とする「経皮吸収型製剤」は、特に本邦での研究開発や製剤化技術の開発が盛んである。

これらポリマーや脂質、脂肪酸などの高機能性薬物キャリアについて、有効成分とキャリアの相互作用や、製剤中における有効成分とキャリアの均一性など、有効性及び安全性に影響する品質特性を理解し、リスクアセスメントに基づく品質管理技術が開発できれば、有効成分に適した製剤開発の効率化によるスピードアップ、これまで開発が困難であった医薬品の開発が期待できる。

以上より、高機能性薬物キャリアの品質管理技術の開発のための研究を行うことを目的とする。

3. 事業の概要等

本研究事業では、品質特性の同定、一定性確保とその評価手法の開発、放出性や生体内分布など *in vitro/in vivo* 製剤機能評価手法の開発、これらの製剤の製造工程管理、品質試験に使用される手法を開発する研究を対象とする。さらに、国際標準化を目指した研究であることが望ましい。

4. 予算額

1 課題あたり上限 28,000 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

(ア) 研究の厚生労働科学分野における発展性

(イ) 研究の独創性・新規性

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

(エ) 研究者の資質、施設の能力

イ 行政的な観点（政策等への活用可能性）

ウ 効率的・効果的な運営確保の観点

エ 総合的観点

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。

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（ヒト iPS 細胞技術を応用した薬物相互作用評価法の開発に関する研究）」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（ヒト iPS 細胞技術を応用した薬物相互作用評価法の開発に関する研究）」

2. 事業の目的

薬物相互作用試験に用いられる *in vitro* 酵素誘導及びダウンレギュレーション試験は、ヒト初代培養肝細胞やヒト肝腫瘍由来細胞株が使用されているが、経口投与の場合には、さらに腸管での薬物による酵素誘導の影響を考慮することが必要である。

しかしながら、肝臓の薬物代謝評価に用いられるヒト初代培養肝細胞やヒト肝腫瘍由来細胞株は、安定供給やロット差などの問題がある。また、腸管上皮での薬物動態の評価に必要なヒト正常小腸上皮細胞の入手は不可能であり、動物試験では種差の違いを解消できない。そのため、医薬品開発の効率化に資するべく、ヒト iPS 細胞技術を応用した新しい *in vitro* での薬物相互作用の評価法を検討することを目的とする。

3. 事業の概要等

本研究課題は、ヒト iPS 細胞技術を用いた *in vitro* 酵素誘導及びダウンレギュレーション試験について、薬物代謝酵素の活性発現だけでなくオミクス解析やエピゲノム情報などを利用した評価指標を用いて、肝細胞及び腸管上皮細胞での発現調節機能をそれぞれ定量化し、薬物誘導予測モデルを組み込んだ評価法を開発する研究で、多施設間のバリデーション試験で標準化する研究を対象とする。

4. 予算額

1 課題あたり上限 20,000 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

(ア) 研究の厚生労働科学分野における発展性

(イ) 研究の独創性・新規性

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

(エ) 研究者の資質、施設の能力

イ 行政的な観点（政策等への活用可能性）

ウ 効率的・効果的な運営確保の観点

エ 総合的観点

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。

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（医療用配合剤の評価のあり方に関する研究）」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（医療用配合剤の評価のあり方に関する研究）」

2. 事業の目的

医療用配合剤については、近年、高血圧症や糖尿病の領域をはじめとして、既存の医薬品の成分を組み合わせた医薬品が国内外で数多く開発されている。医療用配合剤の承認申請に当たっては、その配合意義に関し、「医薬品の承認申請に際して医療用配合剤として認められる事由について」（平成17年3月30日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）において、①輸液等用時調製が困難なもの、②副作用（毒性）軽減又は相乗効果があるもの、③患者の利便性の向上に明らかに資するもの、④その他配合意義に科学的合理性が認められるものの、いずれかの事由に該当することが要求されている。これまでに承認された医療用配合剤の承認審査においても、その申請に添付された臨床試験成績、薬理学的な作用メカニズム、臨床上の位置づけ等を踏まえ、その配合意義が評価されてきたところである。一方で、既に単剤がある場合に配合剤を新たに臨床現場に提供する意義等について疑問視する意見もある。このような状況を踏まえ、医療用配合剤の評価のあり方を検討することを目的とする。

3. 事業の概要等

本研究課題では、多様な医療用配合剤が上市されている現状を踏まえた上で、本研究の成果に基づいて、今後の医療用配合剤の評価のあり方が検討されることを念頭に、以下を実施する研究を対象とする。

- ・医療用配合剤に対する臨床現場の評価や今後のニーズを把握するための調査研究
- ・欧米における医療用配合剤の承認に対する要件や審査内容に関する調査研究
- ・国内外における現在の医療用配合剤の開発動向に関する調査研究
- ・以上の調査研究の結果と、これまでの医療用配合剤の承認審査を踏まえ、今後の承認審査のあり方や再審査期間の設定に対する提言

なお、これまで医薬品の承認審査に関する研究の実績があるなど、薬事制度に精通した研究者が研究計画に参画している研究を優先的に採択する。

4. 予算額

1 課題あたり上限5,500千円

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

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

（ア）研究の厚生労働科学分野における発展性

（イ）研究の独創性・新規性

（ウ）研究計画の実現性・効率性

（エ）研究者の資質、施設の能力

イ 行政的な観点（政策等への活用可能性）

ウ 効率的・効果的な運営確保の観点

エ 総合的観点

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。

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（医薬品の使用実態試験等の実施に関する研究）」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（医薬品の使用実態試験等の実施に関する研究）」

2. 事業の目的

国民の新たな健康ニーズに対応した質の高い要指導・一般用医薬品を提供していくため、新たなニーズに対応し得る役割・機能を備えた一般用医薬品の開発を支援するための必要な環境整備を図っていく必要がある。

米国においては、一般用医薬品の開発時に使用実態試験（Actual Use Trial。以下「AUT」という。）や添付文書理解度調査を実施するためのガイダンスが示されている。国内においては本試験が実施されていないことから、その実施の可能性と実施上の問題点を明らかにするための実証的研究を実施するとともに、その結果を踏まえた上で具体的な要指導・一般用医薬品のAUT等の試験法ガイドライン案、また添付文書の構成等の検討を行うことを目的とする。

3. 事業の概要等

複数の地域においておおよそ各5か所の薬局を選定し、薬局及び被験者の選定とその要件、試験デザイン（試験薬選定と適応症、試験実施期間、盲検化・無作為割付、対照群、標本の大きさ、エンドポイント、投薬遵守の調査、評価方法）及び被験者からの同意取得方法などを検討する。

あわせて、添付文書理解度調査についても、薬局を選定し、生活者を対象として添付文書、外箱（表示）等の注意事項等を正しく理解し行動できるかアンケート調査を実施する。また、添付文書の構成等についても検討を行う。

これらの実証的研究の結果を踏まえ、医師、薬剤師等の専門家の意見を聴取しつつ、製造販売業者が実施する上で参考となる試験法ガイドライン案の作成を行う。

4. 予算額

1 課題あたり上限20,000千円

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

(ア) 研究の厚生労働科学分野における発展性

(イ) 研究の独創性・新規性

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

(エ) 研究者の資質、施設的能力

イ 行政的な観点（政策等への活用可能性）

ウ 効率的・効果的な運営確保の観点

エ 総合的観点

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。

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（医療情報データベース基盤整備事業の事業協力医療機関における地域医療情報連携のあり方に関する研究）」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（医療情報データベース基盤整備事業の事業協力医療機関における地域医療情報連携のあり方に関する研究）」

2. 事業の目的

現在、厚生労働省及びPMDAは、医薬品等の安全対策の推進を目的に、医療情報データベース基盤整備事業（以下「基盤整備事業」という。）において基盤整備事業協力医療機関^{※1}から医療情報を収集し、それを分析する仕組みを構築中である。基盤整備事業協力医療機関が、地域の他の医療機関等から医療情報を同様に収集・分析できる仕組みを構築することで、地域医療及び基盤整備事業における連携が強化され、基盤整備事業のさらなる充実へつながることが期待できる。

このため、本研究事業では、基盤整備事業を効率的・効果的に推進するため、基盤維持とともに地域医療情報連携に向けた仕組みを構築した場合の課題（基盤整備事業協力医療機関、地域医療機関側双方のコスト、管理に要する人員、効率的なデータ収集・標準化・解析の手法等）の整理、実効性の検証等に関する研究を行う。

(※1：平成26年5月現在、以下の10拠点。東京大学医学部附属病院、東北大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、九州大学病院、佐賀大学医学部附属病院、徳州会グループ（10病院）、千葉大学医学部附属病院、北里大学・研究所グループ（4病院）、NTT病院グループ（2病院））

3. 事業の概要等

本事業では、上記目的に鑑み、基盤整備事業協力医療機関が、地域の医療機関等から医療情報を収集し、それを分析する仕組みを導入した場合の課題の整理、実効性の検証等に関する研究を行う。具体的には、基盤整備事業協力医療機関10拠点及び当該医療機関と連携等を行っている地域の中核病院・診療所・検査センター等（以下「地域医療機関等」という。）に対し実態調査を実施するとともに、地域医療機関等から医療情報を集積するための環境を整備するためにあたっての運用上の課題及び技術的課題等を整理する。また、地域医療機関等との連携を行うことで、急性期の入院治療時には確認できない遅発性の副作用等を、退院後に患者が通院している医療機関で追跡できる可能性等があることから、医療情報の標準化に関する手法等、基盤整備事業協力医療機関と地域医療機関等との間で患者情報を統合分析するための課題についても調査を行う。これらの調査研究の結果を踏まえ、今後の基盤整備事業の基盤維持及び地域医療情報連携のあり方に対する提言を行うこととする。

主な研究内容として、以下の調査研究を行う。

- ① 基盤整備事業における地域医療情報連携のあり方の検討に関する調査研究
 - ・ 基盤整備事業協力医療機関が存在する地域医療機関等が、将来的に当該事業に参画する場合の技術的課題等の整理
 - ・ 基盤整備事業協力医療機関が MID-NET^{※2}を維持するための負担状況（コスト、管理のためのリソース等）及び地域医療機関等が基盤整備事業に参画する際の負担（コスト、管理のためのリソース等）の整理
 - ・ 基盤整備事業協力医療機関や地域医療機関等が、基盤整備事業に参画することのインセンティブの整理（現状と今後のあり方）
- ② 基盤整備事業における地域医療情報連携を活用した疫学研究等のあり方に関する調査研究
 - ・ 基盤整備事業協力医療機関及び地域医療機関等の両方又は複数の地域医療機関等に入院・通院する患者の情報を統合解析する場合の課題の整理、実効性の検証
 - ・ 地域医療機関等が基盤整備事業に参画することにより実施できるようになる疫学研究等の整理
- ③ 基盤整備事業における地域医療情報連携基盤の整備に関する調査研究
 - ・ 基盤整備事業協力医療機関 10 拠点での各種医療情報の実際の標準化を通じた効果的な地域医療情報連携を図るための、医療情報の標準化に関する課題の整理
 - ・ 基盤整備事業協力医療機関 10 拠点での各種医療情報の実際の標準化を通じた効果的な地域医療情報連携を図るための、医療情報の効率的かつ安価な標準化手法の開発

なお、基盤整備事業協力医療機関又は協力医療機関と連携する機関が行う研究であって、なおかつ基盤整備事業協力医療機関の研究者がより多く参画しているものであり、さらにその研究計画が、今後の本事業に関する政策に活用しうる研究成果を見据えたものである研究を優先的に採択する。

（※2 MID-NET[®]：医療情報データベース基盤整備事業で構築したデータベースシステム及び関連ネットワークの総称）

4. 予算額

1 課題あたり上限 43,000 千円、計 1 課題

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安全対策課

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

(ア) 研究の厚生労働科学分野における発展性

(イ) 研究の独創性・新規性

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

(エ) 研究者の資質、施設の能力

イ 行政的な観点（政策等への活用可能性）

ウ 効率的・効果的な運営確保の観点

エ 総合的観点

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安全対策課に照会すること。

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安全対策課と協議の上、決定する。

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（皮膚適用の医薬品等成分による有害事象の機序解明・予測手法の開発のための研究）」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（皮膚適用の医薬品等成分による有害事象の機序解明・予測手法の開発のための研究）」

2. 事業の目的

医薬品等の外用剤の成分により、まれに発疹・発赤のほか適用部位における有害事象が報告されている。これらの事象の機序の解明や予測に資する前臨床試験法の開発は、薬用化粧品等の外用剤の開発における安全性試験の設定や市販後安全対策において早期発見と原因究明に資するものである。

3. 事業の概要等

本研究は、皮膚適用部位におけるアレルギー反応、色素脱失等の皮膚障害について、その機序解明に資するため発症に関与する各種マーカーの解析等の手法の検討を行う。また早期診断に資する観点から、ヒトでの連続使用試験法等の開発のための条件検討を行う。

これらの検討結果を踏まえ、医薬品等の外用剤の成分による皮膚障害等の機序解明に資する知見の収集、医薬品等の開発段階における安全性試験や早期の診断試験法開発の検討を行うことを目的とする。

4. 予算額

1 課題あたり上限4,000千円

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

(ア) 研究の厚生労働科学分野における発展性

(イ) 研究の独創性・新規性

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

(エ) 研究者の資質、施設的能力

イ 行政的な観点（政策等への活用可能性）

ウ 効率的・効果的な運営確保の観点

エ 総合的観点

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。