

医薬品等規制調和・評価研究事業 進捗状況申告書（案）

作成／更新日 2015 年 8 月 日

1. 研究代表者名	
2. 所属機関名	
3. 研究課題名	
4. キーワード（5 個以下）	
5. 研究の意義	<input type="checkbox"/> 品質確保 <input type="checkbox"/> 非臨床有効性 <input type="checkbox"/> 非臨床安全性 <input type="checkbox"/> 臨床有効性・安全性
6. 研究の目的 （中・長期的）	<input type="checkbox"/> 開発要件及び承認申請・審査指針 <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 評価法開発・標準化 <input type="checkbox"/> 適正使用 <input type="checkbox"/> 市販後調査・検証 <input type="checkbox"/> 医薬品等安全管理、疾患・服薬指導 <input type="checkbox"/> 国際調和 <input type="checkbox"/> 医療政策・医療経済 <input type="checkbox"/> その他（ ）
7. 研究対象の分類	<input type="checkbox"/> 化学医薬品 <input type="checkbox"/> バイオ医薬品 <input type="checkbox"/> ワクチン <input type="checkbox"/> 血液製剤 <input type="checkbox"/> 生薬・漢方 <input type="checkbox"/> ジェネリック医薬品・バイオ後続品 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品 <input type="checkbox"/> その他の医薬品 （ ） <input type="checkbox"/> 再生・細胞医療製品 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療薬 <input type="checkbox"/> 診断薬 <input type="checkbox"/> 医薬部外品・化粧品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 複合製品 <input type="checkbox"/> その他（ ）
8. 研究成果の医学的 応用可能性	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有（ <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 予防 <input type="checkbox"/> 健康増進） <input type="radio"/> 未検討 有の場合の実用化イメージ： _____
9. 関連する疾患分類	<input type="checkbox"/> 精神 <input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 筋・骨格 <input type="checkbox"/> 呼吸器 <input type="checkbox"/> 循環器 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 眼 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉 <input type="checkbox"/> 歯 <input type="checkbox"/> 消化器 <input type="checkbox"/> 腎臓 <input type="checkbox"/> 肝臓 <input type="checkbox"/> 産科系疾患 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 免疫 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 代謝・内分泌 <input type="checkbox"/> 腫瘍 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 小児 <input type="checkbox"/> その他の疾患（ ） <input type="checkbox"/> 疾患にはよらない <input type="checkbox"/> その他（ ）
10. 研究の進捗管理目標 （マイルストーン）	ゴール：（例）ガイドライン策定 達成時期： 年 月頃
	マイルストーン 1：（例）研究計画確定 達成時期： 年 月頃
	マイルストーン 2：（例）研究開始 達成時期： 年 月頃
	マイルストーン 3：（例）研究終了 達成時期： 年 月頃
	マイルストーン 4：（例）成果解析終了 達成時期： 年 月頃
	マイルストーン 5：（例）論文投稿 達成時期： 年 月頃
	マイルストーン 6：（例）ガイドライン案策定 達成時期： 年 月頃
マイルストーン 7：（例）ガイドラインの確定 達成時期： 年 月頃	

a. 研究の進捗状況	( 年 月時点)
b. 進捗上の問題点	( 年 月時点)

<次ページ以降に、成果物を示す文書（のコピー）等を添付して下さい>

（作成上の留意事項）

- ・「1. 研究代表者名」、「2. 所属機関名」、「3. 研究課題名」は、業務計画書のとおりに記載して下さい。
- ・「5. 研究の意義」から「9. 疾患分類」は、○についてはいずれか1つを選択して下さい。また、□については該当するもの全てを選択して下さい。
- ・「10. 研究の進捗管理目標」のゴール、及びマイルストンの「数」と「内容」は、研究計画書に記載したマイルストーンを参考に、交付申請の際に確定した研究目的に応じて、設定・記載して下さい。ゴールをガイドライン作成とした場合の一例を示していますが、研究内容に応じて記載してください。
- ・「a. 研究の進捗状況」は、当該年度の間時点での進捗状況を、簡潔に箇条書きして下さい。記載内容は、研究活動の実施状況（研究班会議の開催、各種試験の開始等）、今後の研究計画（修正点等）、目標達成の見込み、などとして下さい。
- ・「b. 進捗上の問題点」については、研究を遂行する上で困っている点など、具体的に記載して下さい。なお、ここで記載された内容は研究評価には使用しない（評価委員会には報告しない）ので、遠慮なく記載して下さい。
- ・様式は適宜引き延ばしてかまいません。

## 医薬品等規制調和・評価研究事業 研究成果申告書(案)

作成/更新日 2016年3月1日

1. 研究代表者名	
2. 所属機関名	
3. 研究課題名	
4. キーワード (5 個以下)	
5. 研究の意義	<input type="checkbox"/> 品質確保 <input type="checkbox"/> 非臨床有効性 <input type="checkbox"/> 非臨床安全性 <input type="checkbox"/> 臨床有効性・安全性 <input type="checkbox"/> その他 ( )
6. 研究の目的 (中・長期的)	<input type="checkbox"/> 開発要件及び承認申請・審査指針 <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 評価法開発・標準化 <input type="checkbox"/> 適正使用 <input type="checkbox"/> 市販後調査・検証 <input type="checkbox"/> 医薬品等安全管理、疾患・服薬指導 <input type="checkbox"/> 国際調和 <input type="checkbox"/> 医療政策・医療経済 <input type="checkbox"/> その他 ( )
7. 研究対象の分類	<input type="checkbox"/> 化学医薬品 <input type="checkbox"/> バイオ医薬品 <input type="checkbox"/> ワクチン <input type="checkbox"/> 血液製剤 <input type="checkbox"/> 生薬・漢方 <input type="checkbox"/> ジェネリック医薬品・バイオ後続品 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品 <input type="checkbox"/> その他の医薬品 ( ) <input type="checkbox"/> 再生・細胞医療製品 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療薬 <input type="checkbox"/> 診断薬 <input type="checkbox"/> 医薬部外品・化粧品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 複合製品 <input type="checkbox"/> その他 ( )
8. 研究成果の医学的 応用可能性	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 ( <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 予防 <input type="checkbox"/> 健康増進 ) <input type="radio"/> 未検討 有の場合の実用化イメージ: _____
9. 関連する疾患分類	<input type="checkbox"/> 精神 <input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 筋・骨格 <input type="checkbox"/> 呼吸器 <input type="checkbox"/> 循環器 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 眼 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉 <input type="checkbox"/> 歯 <input type="checkbox"/> 消化器 <input type="checkbox"/> 腎臓 <input type="checkbox"/> 肝臓 <input type="checkbox"/> 産科系疾患 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 免疫 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 代謝・内分泌 <input type="checkbox"/> 腫瘍 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 小児 <input type="checkbox"/> その他の疾患 ( ) <input type="checkbox"/> 疾患にはよらない <input type="checkbox"/> その他 ( )
10. 研究の進捗管理目標 (マイルストーン)	ゴール: (例) ガイドライン策定 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 1: (例) 研究計画確定 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 2: (例) 研究開始 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 3: (例) 研究終了 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 4: (例) 成果解析終了 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 5: (例) 論文投稿 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 6: (例) ガイドライン案策定 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 7: (例) ガイドラインの確定 達成時期: 年 月 頃

11. 目標の達成状況	ゴール：(例) ガイドライン策定	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン1：(例) 研究計画確定	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン2：(例) 研究開始	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン3：(例) 研究終了	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン4：(例) 成果解析終了	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン5：(例) 論文出版	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン6：(例) ガイドライン案策定	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン7：(例) ガイドラインの確定	達成済み： 年 月 日
12. 進捗上の問題点		

<次ページ以降に、成果物を示す文書（のコピー）等を添付して下さい>

（作成上の留意事項）

- ・「1. 研究代表者名」、「2. 所属機関名」、「3. 研究課題名」は、業務計画書のとおりに記載して下さい。
- ・「5. 研究の意義」から「9. 疾患分類」は、○についてはいずれか1つを選択して下さい。また、□については該当するもの全てを選択して下さい。
- ・「10. 研究の進捗管理目標」のゴール、及びマイルストンの「数」と「内容」は、研究計画書に記載したマイルストーンを参考に、交付申請の際に確定した研究目的に応じて、設定・記載して下さい。ゴールをガイドライン作成とした場合の一例を示していますが、研究内容に応じて記載してください。
- ・「1. 研究代表者名」から「10. 研究の進捗管理目標」までは、様式1「進捗状況申告書」と完全に同一の記述として下さい。
- ・「11. 目標の達成状況」は、ゴール及びマイルストンのそれぞれについて、達成年月日を記載して下さい。
- ・「12. 進捗上の問題点」は、次年度研究を継続予定の場合で、マイルストーンからの遅れ等があれば、原因および対応状況を記して下さい。
- ・本申告書の次ページ以降に、目標の達成状況に応じた成果物を示す文書（のコピー）等を添付して下さい。分量が多い場合は、必要な部分を抜粋して添付して下さい。
- ・様式は適宜引き延ばしてかまいません。

## 【分担研究報告】

## 厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）

### 分担研究報告書

医薬品関連の非臨床・臨床評価および市販後安全性評価関連の研究開発の進捗管理

研究代表者 川西 徹 国立医薬品食品衛生研究所所長

研究要旨 医薬品等規制調和・評価研究及び地球規模保健課題解決推進のための研究について PD・PO による進捗管理を行い、PD として 36 課題を担当した。担当した全課題から研究成果申告書の提出をうけ、その結果の整理および解析を行った。そのうち 2 課題についてサイトビジットを行った。ほとんどの課題の研究成果申告書では予定・目標に沿った進捗の報告があった。またサイトビジットについては、2 課題とも妥当な研究進捗がなされていたが、1 課題については研究内容が多岐にわたっているにもかかわらず、目標設定が具体的でなく、進捗管理のためには、分担課題に応じた適切な目標設定を行う様にコメントした。

#### A. 研究目的

医薬品等規制調和・評価研究及び地球規模保健課題解決推進のための研究に関連する研究開発を効果的かつ効率的に推進するためには、研究開発の方向性にしたがって採択された研究課題が円滑かつ迅速に遂行され、最大の研究成果を得られるようにするための進捗管理を実施する必要がある。そこで本研究は、医薬品等規制調和・評価研究及び地球規模保健課題解決推進のための研究に関連する研究開発の研究成果を最大化するために必要な進捗管理の具体的な方策を開発・実施・評価し、「研究開発管理」を効果的に推進する仕組み（PDCAサイクル）を検討することを目的とする。

#### B. 研究方法

##### (1) 研究成果申告書による進捗管理：

表 1-1 に示した 36 の研究課題（利益相反で担当できない課題を除いて、医薬品あるいは医薬部外品等の評価に関する課題を担当）について研究代表

者に研究成果申告書の提出を求め、その内容を解析した。用いた研究成果申告書の様式は、総括研究報告書（表 2）の通りである。

##### (2) サイトビジット

医薬品の使用実態試験に関する課題（H26-医薬 B-一般-024）および違法ドラッグに関連する課題（H25-医薬-一般-020）の 2 課題についてサイトビジットを行った。それぞれ PD-PO による進捗管理の目的、サイトビジットの目的等を説明した後、研究代表者より約 20 分のプレゼンテーションにより、研究課題の進捗の説明をうけ、質疑応答を行った。

#### C. 研究結果・考察

##### (1) 研究成果申告書の解析：

担当した研究課題 36 課題すべてから、研究成果申告書の提出を受けた。研究成果申告書（総括表 2）の様式の中で、研究の意義、研究の目的、研究対象の階層、医学的応用可能性、開発候補物

の分類（承認申請上の分類および技術分類）、関連する疾患分類 について整理した（表 1-2）。多くの課題は基盤整備にむけたものであった。研究の目的は疾病制圧と健康長寿に分類されたものが多かった病因解明あるいは生活改善としたものもあった。研究対象の階層では個体、集団、あるいは社会をあげた課題が多かった。医学的応用可能性では治療と予防が多かった。開発候補物からの分類では半数以上の 20 課題は該当せずを選択していた。疾患分類においては肝臓、免疫、感染が比較的多かったが、すべてを選択した課題もあり、特定の疾患を対象とする研究ではない研究は少なくない。

進捗度の報告については、設定したマイルストーンに対して、ほとんどの課題で概ね順調な進捗を示したという報告であったが、複数の研究者からマイルストーンの設定について、質問が寄せられた。これは今回使用した研究成果申告書の様式がレギュラトリーサイエンス研究を報告する様式として十分なものでないと思われ、進捗管理を行う上で妥当な様式を考える必要があるものと考えられた。

## (2) サイトビジットによる進捗管理：

医薬品の使用実態試験に関する課題（H26-医薬B-一般-024）は平成 26 年度が初年度であり、ガイドライン作成を最終目標とした研究において、第一段階として先行している海外での調査、および調査を行う上での倫理委員会での承認手続きが研究内容であった。このうち後者において問題が発生して進捗が予定より遅れたとのことであった。解決の見通しはついており、今後研究計画を進めるとのことであった。多くの医療関係者が関係する課題であり、それらの関係者の理解を得つつ研究を進捗するようコメントした。

違法ドラッグに関連する課題（H25-医薬-一般-020）は計画の 2 年目であり、研究班全体としては研究成果も得られている物の、研究班は主に 3

つの分担研究から構成されており、それぞれに目標設定を行い、その目標について進捗を報告するようにコメントした。

## D. 結論

（1）研究成果申告書ではほとんどの課題で概ね適切な進捗が行われているとの報告を得た。一方で報告書の様式がレギュラトリーサイエンス研究を主体とした研究事業では問題があることが明確となった。

（2）サイトビジットの結果、二つの課題とも順調な成果が得られていることを確認した。一方で進捗管理には十分でない目標設定がされていない課題があり、今後の改善をコメントした。

## E. 研究発表

なし

## F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1-1. 進捗管理対象課題一覧

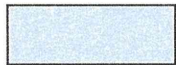
(千円)

	研究課題番号	研究者等名	所属研究機関	採択課題名	研究開始年度	研究終了年度	直接経費	合計	担当PD/PO
1	H24-医薬-一般-001	杉森 裕樹	大東文化大学	患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する研究	24	26	2,810	2,810	川西先生
6	H26-医薬B-一般-005	松久 宗英	徳島大学	EHRと連携した医療情報分析システムの構築及び多地域データ活用した市販後安全対策実証研究	26	26	28,462	37,000	川西先生
7	H26-医薬B-一般-009	岡部 信彦	川崎市健康安全研究所	インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究	26	26	7,273	8,000	川西先生
8	H26-医薬B-一般-026	鈴木 隆弘	千葉大学	医薬品等のベネフィット・リスク評価のための医療情報データベースシステムの品質管理及び標準化手法に関する研究	26	26	8,500	11,050	川西先生
9	H26-医薬B-一般-027	村田 晃一郎	北里大学	医薬品等のベネフィット・リスク評価のための医療情報データベースシステムの品質管理及び標準化手法に関する研究	26	26	15,300	19,890	川西先生
10	H26-医薬B-一般-028	折井 孝男	NTT東日本関東病院	適正な安全性情報収集のための医療情報データベースシステムの品質管理・標準化に関する研究	26	26	15,300	19,890	川西先生
15	H25-医薬-指定-014	井上 登美夫	横浜市立大学	院内製造PET薬剤の合成装置を用いた核医学診断技術の臨床応用に関するレギュラトリーサイエンスの研究	25	26	3,847	5,000	川西先生
18	H24-医薬-一般-005	田崎 哲典	東京慈恵会医科大学	輸血療法における重篤な副作用であるTRALI・TACOに対する早期診断・治療のためのガイドライン策定に関する研究	24	26	6,700	8,000	川西先生
19	H24-医薬-指定-017	八橋 弘	独立行政法人国立病院機構長崎医療センター	抗HBs人免疫グロブリンの国内製造用原料血漿収集を目的とした国立病院機構職員を対象とするB型肝炎ワクチン接種の有効性、安全性及び皮下投与方法と筋肉内投与方法の比較に関する研究	24	26	10,500	12,500	川西先生
20	H24-医薬-指定-036	宮田 茂樹	独立行政法人国立循環器病研究センター	大量出血症例に対する最適輸血療法の確立に関する研究	24	26	6,000	6,000	川西先生
24	H24-医薬-指定-022	棚元 憲一	武蔵野大学	医薬品の微生物学的品質確保のための高度試験法導入に関する研究	24	26	2,800	2,800	川西先生
25	H24-医薬-指定-025	小川 千登世	独立行政法人国立がん研究センター中央病院	小児がんの臨床評価に関する研究	24	26	1,385	1,800	川西先生
32	H25-医薬-指定-012	成川 衛	北里大学薬学部	患者数が特に少ない希少疾病に対する医薬品の有効性・安全性評価のためのガイダンス作成に関する研究	25	26	3,300	3,300	川西先生
33	H26-医薬B-一般-012	多田 紀夫	東京慈恵会医科大学	地域薬局の参画による脂質異常症の早期発見のための取り組みに関する研究	26	26	5,000	5,000	川西先生
34	H26-医薬B-一般-023	成川 衛	北里大学	医療用配合剤の評価のあり方に関する研究	26	26	2,500	3,250	川西先生

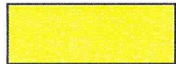


35	H25-地球規模-指定-006	尾内 一信	川崎医科大学	トラベラーズワクチン等の品質、有効性等の評価手法の検討に関する研究	25	26	3,000	3,000	川西先生
37	H25-医薬-若手-023	大谷 健太郎	独立行政法人国立循環器病研究センター	簡便に調製可能な分子標的気泡を用いた超音波分子イメージングの開発ー臨床用超音波造影剤の適応拡大の可能性の検討	25	26	2,300	2,990	川西先生
38	H25-医薬-若手-024	尾上 誠良	静岡県立大学	国際協調を指向した薬剤性光線過敏症リスク評価方法開発の新展開	25	26	2,820	3,000	川西先生
39	H26-医薬B-若手-011	新聞 秀一	独立行政法人国立がん研究センター	医薬品を対象としたイメージング質量分析手法標準化に関する研究	26	26	2,300	2,990	川西先生
40	H25-医薬-指定-004	望月 眞弓	慶應義塾大学	患者の自覚症状による副作用確認システムに関する研究	25	27	4,500	4,500	川西先生
41	H25-医薬-指定-005	松永 佳世子	学校法人藤田学園藤田保健衛生大学	化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究	25	27	4,039	5,250	川西先生
42	H26-医薬B-一般-002	濱田 洋実	国立大学法人筑波大学	妊娠・授乳期における医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究	26	28	3,000	3,900	川西先生
43	H26-医薬B-一般-004	眞野 成康	東北大学	医療機関および薬剤師における副作用等報告制度の認識と実践の実態把握とその推進に関する研究	26	28	3,000	3,900	川西先生
46	H26-医薬B-一般-019	藤井 進	国立大学法人佐賀大学	拠点病院における地域医療情報との連携に向けた課題の整理と実効性の検証・運用維持に関する研究ー地域医療情報の現状と課題、ならびに標準化作業におけるコスト削減に関する研究	26	28	33,077	43,000	川西先生
49	H26-医薬B-一般-029	中島 直樹	九州大学	MID-NETを用いた医薬品等のベネフィット・リスク評価のための薬剤疫学研究等の実践的な分析手法及び教育に関する研究	26	26	23,000	29,900	川西先生
51	H25-医薬-一般-020	鈴木 勉	星薬科大学	違法ドラッグ等の薬物依存のトレンドを踏まえた病態の解明と診断・治療法の開発	25	27	9,850	12,750	川西先生
54	H25-医薬-一般-015	浜口 功	国立感染症研究所	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	25	27	15,000	15,000	川西先生
57	H25-医薬-一般-021	松下 正	名古屋大学	科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究	25	27	5,800	7,500	川西先生
57				科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究(追加交付)			4,000	4,000	川西先生
59	H25-医薬-指定-007	渡邊 裕司	浜松医科大学	治験活性化に資するGCPの運用等に関する研究	25	27	4,750	4,750	川西先生
62	H25-医薬-指定-010	大橋 裕一	愛媛大学	アカントアメーバ角膜炎制御にむけたコンタクトレンズケアの実態調査	25	27	3,000	3,900	川西先生
63	H25-医薬-指定-013	中村 秀文	独立行政法人国立成育医療研究センター	小児医薬品の早期実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究	25	27	8,000	9,200	川西先生
71	H26-医薬B-一般-024	望月 眞弓	慶應義塾大学	医薬品の使用実態試験等の実施に関する研究	26	28	15,385	20,000	川西先生
72	H26-医薬B-一般-025	松永 佳世子	藤田保健衛生大学	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	26	28	3,080	4,000	川西先生

73	H25-地球規模-指定-003	石井 健	独立行政法人 医薬基盤研究 所	次世代型ワクチンの実用化に向けた検討及び品質管理 に関する基準の在り方に関する研究	25	27	2,462	3,200	川西先生
----	-----------------	------	-----------------------	--	----	----	-------	-------	------



サイトビジット対象課題



ドライ研究が主体の課題



調整費支給対象課題

表1-2. 研究成果申告書分類別課題数

**研究の意義**

科学創世	6
技術革新	31
基盤整備	

**研究の目的**

生命理解	7
病因解明	19
疾病制圧	13
健康長寿	7
生活改善	
該当無し	

**研究対象の階層**

分子	4
遺伝子・ゲノム	2
生体低分子	
生体高分子	1
オルガネラ	
細胞	3
組織	
器官・系	2
個体	10
集団	14
社会	15
その他	2

**医学的応用可能性**

無	6
(以下有)	
診断	6
治療	10
予防	12
健康増進	4
未検討	3

**開発候補物の分類  
承認申請上の分類**

医薬品	6
医療機器	1
体外診断薬	
該当せず	20

**技術分類**

再生医療製品	2
遺伝子治療薬	4
複合製品	2
予防薬	

**疾患分類**

精神	3
神経	2
筋・骨格	1
呼吸器	2
循環器	3
血液	3
眼	2
耳鼻咽喉科	3
歯	2
消化器	2
腎臓	2
肝臓	5
産科系疾患	2
皮膚	4
免疫	5
糖尿病	2
代謝・内分泌	1
腫瘍	3
感染	6
疼痛	1
小児	4
その他	6

## 平成26年度医薬品等規制調和・評価研究事業サイトビジット会議録

### 医薬品の使用実態試験等の実施に関する研究

日時：平成27年3月6日（金）10:00～12:00

場所：慶應義塾大学芝共立キャンパス

出席者：川西 徹（PD）

望月 眞弓（慶應義塾大学薬学部教授）

丸山 順也（慶應義塾大学薬学部助教）

（敬称略）

記録係：長谷川 温子（慶應義塾大学薬学部4年）

#### 【議事要旨】

#### 1. 結論・To Do

- 1) 本委託研究の最終成果物はガイドラインの作成である。
- 2) ガイダンス作成に関わる関係者の範囲として、OTC関連企業関係者やPMDAも含める必要がある。
- 3) 一般用医薬品に関する消費者行動調査として、米国ではラベル理解度調査、自己選択試験、使用実態試験が行われており、英国ではユーザーテスト（米国のラベル理解度調査に類似）が行われている。
- 4) 学内の理解度調査に関する倫理委員会の承認が得られなかったのは、販売元である企業に添付文書を使用の許可が取れていないことや個人の特定の困難さが原因である。
- 5) 本委託研究で得られた結果は、厚生労働省がガイドラインとして正式なものにしていく。そのため、3年間の間に利害関係者の目を通る程度の早さで研究を実施する必要がある。

#### 2. 詳論

- 1) 医薬品の使用実態試験等の実施に関する研究の最終成果物は何か。

本委託研究の最終成果物はガイドラインの作成である。ラベル理解度調査に関しては、添付文書は薬効分類ごとによりかなり内容が異なるため、薬効群ごとに設問も作る必要があると考える。ガイドラインの作成にあたっては、設問の作り込みや検討方法が来年度の課題となっている。また、類似の医薬品の理解度調査については、既に添付文書の理解度調査が行われている場合、調査結果がある程度わかっている。そのため、全ての医薬品のスイッチ化において理解度調査を行う必要はないと考えられる。

2) 医薬品の使用実態試験等のガイダンス作成に関して研究協力者の範囲は。

別の研究では、研究協力者といった形で、医師会の代表も含む小児科、産婦人科など各領域の医師約6名、薬学団体、大学関係の有識者4名にご出席いただいている。本研究においても同程度を予定しているが、今回ガイドライン作成にあたっては、OTC関連の企業の方に参画していただく必要があると考えている。また、今後の実運用を考えるとPMDAの研究協力も必要である。

3) 使用実態試験の調査に関して、英国と米国を調査する理由。

現在、使用実態試験などを行っている国は、米国と英国くらいである。米国ではラベル理解度調査、自己選択試験、使用実態試験が行われており、英国ではユーザーテスト（米国のラベル理解度調査に類似）が行われている。一方、オーストラリアやニュージーランドでは、非処方せん薬が簡単に購入できる米国とは異なり、処方せん医薬品、非処方せん医薬品ともに薬剤師による販売が義務付けられている。そのため、ラベル理解度調査のような消費者行動調査を必要としないと考えられ、実際にそれらの国では行われていない。日本では一般用医薬品の場合、添付文書をしっかり読む人は少ないと考えられ、薬剤師の説明力に依存するところは大きい。現実にはインターネット販売も行われており、添付文書の理解度や適正使用が行われるかの使用実態試験の実施は消費者安全の観点から重要と考えている。

米国、英国の調査のガイダンスでは具体性に不足している部分が多く、特に理解度調査の設問の作り方、対象者の選択法、実施場所、求められる理解度の水準などについて訪問による聞き取り調査を今年度中に実施する。

4) 一般用医薬品の添付文書に関する理解度調査について、今回慶應義塾大学研究倫理委員会の承認が得られなかった理由について。

今回使用する予定の製品の企業からの使用許可が得られていない点、消費者パネルを利用することを考えているが、パネルから被験者を選んだ後で、調査は慶應で実施するため慶應に来た人が本人であるかどうかの個人の特定が困難である点が主な理由であった。これらの課題を解決することは可能であり、次の研究倫理委員会に計画書を変更し再審査を依頼する。

(様式 1)

- 5) 本委託研究で作成されたガイドライン案は直接厚生労働省案になるのか。

本研究は委託事業という形で行っている研究であり、本研究で得られた結果は厚生労働省がガイドラインとして正式なものにしていくと考えられる。できれば次年度にはガイドライン案を出すこと、さらにそれに沿って理解度調査を複数の薬効群について実施できることが目標である。消費者代表、企業代表、薬局・ドラッグストア、医師、それぞれが納得できる形にしないといけないと考えている。

以上

## 平成 26 年度医薬品等規制調和・評価研究事業サイトビジット報告書

公募分類	
研究番号	H26-医薬 B-一般-024
研究者名	望月真弓
所属研究機関 役職	慶應義塾大学薬学部 教授
研究課題名	医薬品の使用実態試験等の実施に関する研究
サイトビジット日時	平成 27 年 3 月 6 日 (金) 10:00~11:35
訪問チーム	川西 徹
アジェンダ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PD から PD, PO による進捗管理の説明</li> <li>- 研究進捗の報告プレゼン</li> <li>- 質疑応答 <ul style="list-style-type: none"> <li>マイルストーンの確認</li> <li>最終研究成果物の確認</li> <li>進捗上の問題点及びその対応策</li> <li>今後の予定</li> </ul> </li> </ul>
結論・To Do	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 本委託研究の最終成果は「要指導・一般用医薬品の使用実態試験等の試験方法ガイドラインの作成となる。</li> <li>2) ガイダンス作成に関わる関係者には OTC 関連企業関係者や PMDA も含める必要がある。</li> <li>3) 一般用医薬品に関する消費者行動調査が行われている米国、英国における調査に不足している点（消費者の理解度調査の設問の作りから、対象者の選択法、実施場所、求められる理解度の水準について等）を考慮して、調査する予定。</li> <li>4) 学内の理解度調査に関する倫理委員会の承認が得られなかったのは、販売元である企業に添付文書を使用の許可が取れていないことや個人の特定の困難さが原因である。解決の目途はついており、計画書を変更し再審査依頼を行う。</li> <li>5) 本委託研究で得られた結果は、厚生労働省がガイドラインとして正式なものにしていく。そのため、3 年間の間に利害関係者の目に通る程度の早さで研究を実施する。</li> </ol>
進捗状況 (2015 年 3 月 6 日現在))	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 研究開始初年度であり、我が国でラベル理解度調査の準備段階（この種の調査が行われている米国、英国での調査内容およびその結果の調査）</li> <li>2) 進捗上の問題：準備段階で大学倫理委員会での承認が得られなかったが、解決の目途はついてる。</li> </ol>

(様式2)

	<p>3) マイルストーンは概ね妥当</p> <p>4) ただし最終目標がガイドライン作成にあることから、その関係者との意見交換も行うことが、最終目標達成を迅速に行うに重要と考えられる。</p>
--	---



## 平成26年度医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

### サイトビジット会議録

大学名：星薬科大学

研究者氏名：鈴木 勉

(研究課題名) 違法ドラッグ等の薬物依存のトレンドを踏まえた病態  
の解明と診断・治療法の開発 (H25-医薬-一般-020)

日時：平成27年3月6日(曜日) 13:00 ~ 14:15

場所：星薬科大学・新星館 S4 会議室

出席者：川西 徹 (PD)・鈴木 勉 (星薬大)・山田清文 (名古屋大)・新田 淳美 (富山大)・  
森 友久 (星薬大)・芝崎 真裕 (星薬大) (敬称略)

#### 【議事要旨】

#### 1. 結論・To Do

- 1) 研究計画については、事前にマイルストーンを設定し、さらに最終目標を明確にする。
- 2) プレゼンテーションにおいては、研究成果のみでなく、目標の進捗度について報告するようにする。
- 3) 研究内容が多岐にわたっているため、個別のテーマ群毎にマイルストーンを設定して、進捗を報告する。

#### 2. 詳論

- 1) PD: 研究班の研究内容が多岐にわたっている。したがって マイルストーンは (1) 精神依存の機序解明、(2) ターゲット分子の同定、(3) 臨床応用、の3テーマのよう  
に個別テーマごとに設定するようにすべきではないか。
- 2) 研究班: PD, PO 制の経験がなかったため、どのような対応をしたらよいか  
が解らなかった。今後はそのような対応をしたい。
- 3) PD: プレゼンは研究成果の報告となっている。PD および PO の作業としては研究  
評価ということも含まれるものの、マイルストーンの設定を含めた研究計画、  
マイルストーンに対する研究の進捗度、計画通りに進まない場合にはその改善策  
等を伺い、研究がスムーズに進捗するようアドバイスを行うものである。プレゼンもそのような

(様式1)

中味にしていただきたい。

- 4) 研究班： 今後はそのような対応をするようにしたい
- 5) PD: 既に2年の研究期間を経過しており、それぞれのテーマについて研究成果は順調に得られているように思える。ただし、3年間で何をどこまで研究するのかがわかりにくい。
- 6) 研究班： 研究内容が多岐にわたっているので一律に目標を設定するのはなかなか難しいが、理解が得られるよう工夫してみる。
- 7) PD: 研究班内で実施している研究内容は広いので、研究班全体の研究目標を適切に設定するとともに、個別のテーマ群毎に成果目標（マイルストーン）を事前に設定し、定期的にその達成度を確認していただくようお願いしたい。

以上

(様式2)

## 平成26年度医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業

### サイトビジット報告書

公募分類	医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
研究番号	H25-医薬-一般-020
研究者名	鈴木 勉
所属研究機関 役職	星薬科大学・薬品毒性学教室・教授
研究課題名	違法ドラッグ等の薬物依存のトレンドを踏まえた病態の解明と診断・治療法の開発
サイトビジット日時	2015年3月6日 13:00~14:15
訪問チーム	川西 徹
アジェンダ	-研究全体計画（目的等）、研究班構成および分担、現在までの進捗具合（研究成果を含めて）、今後の予定に関するプレゼンテーション
結論・To Do	1) プレゼンテーションにおいて、最終目標が明確となっていないためマイルストーンを適切に設定し、到達度を明確にする。 2) 全体として研究自体は良いが、課題が明確となっていないため、課題をクリアしているのかが不明確であるため、次年度は改善する必要がある。 3) 延長を考えるのであれば、規制当局が何を求めているか、また、公募の内容を見極め応募していくようにする。
進捗状況（2015年3月6日現在）	個々の研究者の研究は、ほぼ予定通り進んでいる。

分担研究報告書

医薬品関連の研究開発の進捗管理

研究分担者 井村伸正 昭和薬科大学常任監事

研究要旨 医薬品等規制調和・評価研究及び地球規模保健課題解決推進のための研究について PD・PO による進捗管理を行い、PO として 15 課題を担当した。担当した全課題から、研究成果申告書の提出をうけて、その結果の整理および解析を行った。また 1 課題についてサイトビジットを行った。ほとんどの課題の研究成果申告書では予定に沿った進捗の報告をうけたが、研究成果申告書の書式は改善の必要がある。またサイトビジットについては、研究成果は十分であったが、PD・PO による進捗管理の理解が十分でなくプレゼン等には改善の余地があった。なおサイトビジットについてはビジター側の体制についても改善が必要である。

A. 研究目的

医薬品等規制調和・評価研究及び地球規模保健課題解決推進のための研究に関連する研究開発を効果的かつ効率的に推進するためには、研究開発の方向性にしたがって採択された研究課題が円滑かつ迅速に遂行され、最大の研究成果を得られるようにするための進捗管理を実施する必要がある。そこで本研究は、医薬品等規制調和・評価研究及び地球規模保健課題解決推進のための研究に関連する研究開発の研究成果を最大化するために必要な進捗管理の具体的な方策を開発・実施・評価し、「研究開発管理」を効果的に推進する仕組み（PDCAサイクル）を検討することを目的とする。

B. 研究方法

(1) 研究成果申告書による進捗管理：

表 2-1 に示した研究課題（主として平成 26 年度に終了する課題を担当）について研究代表者に研究成果申告書の提出を求め、その内容を解析し

た。用いた研究成果申告書の様式は、総括研究報告書（表 2）の通りである。

(2) サイトビジット

再生医療の課題に関する 1 課題（H24-医薬・指定 027）についてサイトビジットを担当した。研究代表者の所属機関（国立感染症研究所）を訪問、PD-PO による進捗管理の目的、サイトビジットの目的等を説明した後、研究代表者より約 20 分のプレゼンテーションにより、研究課題の進捗の説明をうけ、質疑応答を行った。

C. 研究結果・考察

(1) 研究成果申告書の解析：

担当した研究課題 15 課題すべてから、研究成果申告書の提出を受けた。研究成果申告書（総括表 2）の様式の中で、研究の意義、研究の目的、研究対象の階層、医学的応用可能性、開発候補物の分類（承認申請上の分類および技術分類）、関連する疾患分類 について整理した（表 2-2）。