

※公募の詳細については、公募機関(AMED)のwebサイトで必ず確認してください。

(H29.2.22現在)

【H29年度日本医療研究開発機構(AMED)研究費】

【公募締め切り・事業紹介リンク先】

医薬品等規制調和・評価研究事業[2次公募]

<http://www.amed.go.jp/koubo/050220170201.html>

研究推進課学術調整係への提出期限  
**平成29年3月17日(金)**  
 (AMEDの期限は平成29年3月24日(金)正午【厳守】)  
 ○提出方法:e-Rad(機関承認要)

※希望者には、先端科学・イノベーション推進機構(O-FSI)による提案書アドバイス等を行いますので、O-FSI( fsojimu@adm.kanazawa-u.ac.jp )へ相談ください。

【公募課題概要】

	研究費(年間) (間接経費を含む)	研究期間	採択件数	公募する研究内容、求められる成果等
<b>医薬品等規制調和・評価研究事業</b>				
1. 小児及び難病等アンメットニーズ 医薬品開発におけるファーマコメ トリクス の利活用に関する研究	4,000千円程度	3年間	0~1 課題 程度	<p>●目標 近年、医薬品の臨床開発においては、より効率的な開発を目指してモデリング&amp;シミュレーションの考えを用いたファーマコメトリクスが活用されている。 これまで本邦においては、ファーマコメトリクスに関連するガイドラインとして、「母集団薬物動態・薬力学解析ガイドライン(案)」の策定が進められているとともに、曝露-応答評価に関する指針の検討も進められているが、さらに生理学的薬物速度論モデル解析に関する指針の策定も必要である。 本研究では、曝露-応答評価に関する指針及び生理学的薬物速度論モデル解析に関する指針の策定に資する研究を行う。</p> <p>●求められる成果 ・曝露-応答評価に関する指針案 ・生理学的薬物速度論モデル解析に関する指針案</p>
2. 抗悪性腫瘍薬の投与最適化に 関するファーマコメトリクス の利活 用に関する研究	6,000千円程度	3年間	0~1 課題 程度	<p>●目標 がん領域ではグローバル開発戦略が一般的であることから、国際共同治験における日本人の用法・用量設定を支持する科学的根拠の創出が重要であり、臨床試験計画時までには得られている情報を最大限に活用した臨床試験デザインが望まれる。また、薬剤費の増大を受けて、効果の高い患者を選択する必要性が高まっており、有効性と安全性に関する因子を明らかにすることで医薬品のベネフィット・リスク比の高めることが求められている。このため、数学的なモデルを用いた臨床データの母集団薬物動態/薬力学解析を予測するファーマコメトリクスの活用が注目されており、これにより、日本人疾患モデルの作成ならびに最適な投与デザイン(患者、用法・用量の選択)に必要な情報収集が期待される。 本研究では、日本で特徴的な癌について抗悪性腫瘍薬投薬後の臨床経過の情報を基に、モデリング&amp;シミュレーションの手法を中心としたファーマコメトリクスを応用して、疾患の進行、薬剤の有効性及びそれらに影響する因子を明らかにする。また、血中濃度(曝露量)と有効性及び安全性の関係を検討して、望ましい血中濃度の範囲を解析する。</p> <p>●求められる成果 ・日本人に特徴的な癌を対象とした日本人疾患モデルの構築 ・母集団薬物動態/薬力学解析及びバイオマーカー探索の結果を活用した抗悪性腫瘍薬の投与デザイン(適切な患者、用法・用量設定)に関する検討結果</p>
3. 抗体放射性医薬品の品質リスク 評価・製造品質管理に関する研究	15,000千円程 度	3 年間	0~1 課題 程度	<p>●目標 近年、放射標識した抗体放射性医薬品の開発が進んでおり、物流の進歩により国際的な供給も可能になりつつある。現在、我が国で承認されている抗体の放射性医薬品は1抗体2製剤であるが、海外では種々の抗体の放射性医薬品の治験が行われており、今後、これらの承認申請が見込まれる。抗体放射性医薬品は有効期限が極めて短い等の特性から、一般的な医薬品とは異なる品質管理が必要である。我が国における放射性医薬品に関するガイドラインは、低分子化合物を対象とした「診断用放射性医薬品の臨床評価方法に関するガイドライン 平成24年6月11日」のみであり、放射性医薬品に関する品質の規制要件は明確になっておらず、したがって承認申請で困難が生じている。 以上の背景を踏まえ、本研究では、抗体放射性医薬品における品質リスク評価手法を検討し、抗体放射性医薬品に関する品質評価における要件等の文書化を行う。</p> <p>●求められる成果 ・抗体放射性医薬品の品質リスク評価法に資する検討結果 ・抗体放射性医薬品に関する品質の規制要件の文書化</p>

4. 次世代シーケンサーを用いた次世代体外診断用医薬品等の評価手法の在り方に関する研究	20,000千円程度	3年間	0~1 課題程度	<p>●目標 ゲノム医療の領域においては、遺伝子変異と疾患の関連を示す知見、検査技術の進展、関連データベースの整備等の情報が日々更新されており、最新の知見/技術に基づく次世代体外診断技術等の開発が進んでいる。そのような状況の中、次世代シーケンサー(以下「NGS」という。)は一度の解析で膨大なゲノム情報をもたらすことから、ゲノム医療の進展において重要な役割を果たしていくと考えられる。NGSを用いた遺伝子解析システムについては、今後医療現場で用いられるほか、医療機器及び体外診断薬としての承認申請を目指した開発も行われると考えられることから、その開発促進に向け、関連ガイダンスを整備する必要がある。米国においては、NGSを用いた体外診断システムの開発に関するドラフトガイダンスが発出され(2016年7月)、公的データベース(以下「DB」という。)の情報を製造販売承認申請時に臨床的エビデンスとして活用する際の考え方が示されている。</p> <p>本研究では、以上の国内外の動向を踏まえ、ゲノム情報DBを活用したNGS遺伝子診断システムの開発に資する研究を行う。</p> <p>●求められる成果 承認申請を目指したNGSを用いた遺伝子検査システムの開発促進を目的として、以下の点について検討し、ガイダンスの策定に資する研究を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ NGSを利用した遺伝子検査システムの分析性能の確保の考え方</li> <li>・ NGS体外診断システムの承認申請にあたり、臨床性能を説明する上でのエビデンスとして利用しうるDB情報のあり方に関する検討</li> <li>・ 上記の検討を進める上で必要な関連情報(国内外のゲノム解析技術、データベース整備事業、関連ガイドライン、規制動向等)の収集</li> </ul>
5. 子どもの医薬品誤飲事故防止につながる医薬品の包装容器の在り方に関する研究	5,000千円程度	2年間	0~1 課題程度	<p>●目標 子どもによる医薬品誤飲事故の防止のための包装容器に関する対策については、平成27年度厚生労働科学特別研究事業「子供の医薬品誤飲防止のための包装容器評価に関する研究」にて取り纏められ、製薬企業における製造段階のみならず、薬局等での交付段階における対応を含めた検討の実施要請が通知されている(平成28年7月15日付け 医政総発0715第1号、薬生総発0715第2号、薬生安発0715第2号)。これを受け、製薬業界では日本薬剤師会等との連携のもと、ボトル包装への転換や、調剤時でのアルミ面への開封防止シート貼付等の対策案の検討が進められているが、実臨床に根ざした対策につなげるには、医療上の利便性にも配慮した対策設計であるかを評価することが重要である。</p> <p>本研究では上記の状況を踏まえながら、薬局等においてサンプル品を用いた試行的検証や包装容器の開封行動に関する文献調査(必要に応じて行動観察実験)を行い、対策案の妥当性に関する客観的なエビデンスを収集する。さらに、その検証結果を基に、子どもの誤飲事故防止につながる医薬品包装容器の在り方に関する提言を取りまとめる。</p> <p>●求められる成果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 子どもの医薬品誤飲防止のための対策案に関する試行的検証の検討結果</li> <li>・ 子どもの包装容器の開封行動に関する調査研究のとりまとめ</li> <li>・ 子どもの誤飲事故防止につながる医薬品包装容器の在り方に関する提言</li> </ul>

6. 医薬品開発等における安全性向上のため、医薬関係者からの副作用等情報の活用方策に関する研究	5,000千円程度	2年間	0～1 課題程度	<p>●目標          医薬品開発等における安全性向上のため、市販後の副作用等情報を活用することは重要である。医薬品等の製造販売業者等による国への副作用報告(以下「企業報告」という。)については、「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」(平成4年6月29日付け 薬安第80号厚生省薬務局安全課長通知)において特に企業報告を行うことが望まれる副作用等を明示することや、法令改正を含めた様々な取組みにより、大幅に増加している。一方、企業報告と同様に報告が求められている医薬関係者による国への副作用等報告(以下「医療機関報告」という。)の報告件数は伸び悩んでいる。その一因として、医薬関係者が保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から、特にどのような副作用等について、どのような情報を国に報告すべきか、その基準及び報告対応の手順が不明確であることがあげられる。</p> <p>本研究では、このような状況を踏まえ、医薬関係者からの副作用等情報を、医薬品開発等における安全性向上にも活かすため、医薬関係者が医療機関報告を行うことが望まれる副作用等の基準及び、円滑な報告対応の手順・評価等の検討を行う。</p> <p>●求められる成果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療関係者が特に医療機関報告を行うことが望まれる副作用等の基準等に関する検討結果</li> <li>・ 医薬関係者が医療機関報告を行うための対応手順・評価等に関する検討結果</li> </ul>
7. 中枢神経系に作用する依存性物質の迅速検出法の開発に関する研究	25,000千円程度	3年間	0～1 課題程度	<p>●目標          中枢神経系に作用する依存性物質はカンナビノイド系、カチノン系など共通した基本骨格を有しており、これを特定するための検出法を確立することは重要である。生体反応を応用した検出方法は、同じ基本骨格を有する物質を一律に測定でき、かつ、迅速簡便であるため、医療機関での治療や研究への応用も期待できる汎用性を有するものである。そこで、本研究では、危険ドラッグ等を使用した患者の初期治療の方針の迅速な判断にも資する、依存性物質の基本骨格を有する物質と生体内作用点との親和性を利用した迅速検出方法の開発を行う。</p> <p>●求められる成果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中枢神経系に作用する依存性物質の迅速検出法に関する検討結果</li> </ul>
8. 医薬品・医療機器・再生医療等製品等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究(若手育成枠)	2,000千円程度	3年間	0～4課題程度	<p>●目標          本研究では、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性の評価や市販後安全対策等をより一層充実させることが求められていることを踏まえ、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価や市販後安全対策の新たな手法の開発に資する、とりわけ若手研究者による新しい技術や視点を取り入れた研究を行う。</p> <p>●求められる成果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品等の品質、有効性、安全性の評価手法の開発やガイドラインの策定に資する研究結果</li> </ul>