



令和3年11月10日

# 医薬品等規制調和・評価研究事業 令和4年度1次公募説明会

日本医療研究開発機構 (AMED)  
創薬事業部  
規制科学推進課

- はじめに
- 医薬品等規制調和・評価研究事業 概要説明
- 令和4年度1次公募 概要説明
- 公募課題説明
- 質疑応答

- 本公募説明会は、本事業の令和4年度1次公募の趣旨を概説するものであり、説明のために抜粋・要約等を行っております。
- 公募の詳細につきましては、「医薬品等規制調和・評価研究事業 令和4年度1次公募」の**公募要領を必ずご確認ください。**

[https://www.amed.go.jp/koubo/11/03/1103B\\_00013.html](https://www.amed.go.jp/koubo/11/03/1103B_00013.html)

- はじめに
- **医薬品等規制調和・評価研究事業 概要説明**
- 令和4年度1次公募 概要説明
- 公募課題説明
- 質疑応答

## 1. 革新的医薬品の登場（再生医療等製品, 核酸医薬, バイオ医薬, 遺伝子治療薬等）

革新的医薬品等の品質・安全性を確保するためには、従来の低分子医薬品とは異なる**特有の評価法・判断基準**が必要となる。

## 2. 分析ツールの進歩（質量分析器, 次世代シーケンサー, ヒトiPS由来細胞, 大規模医療データベース, 人工知能等）

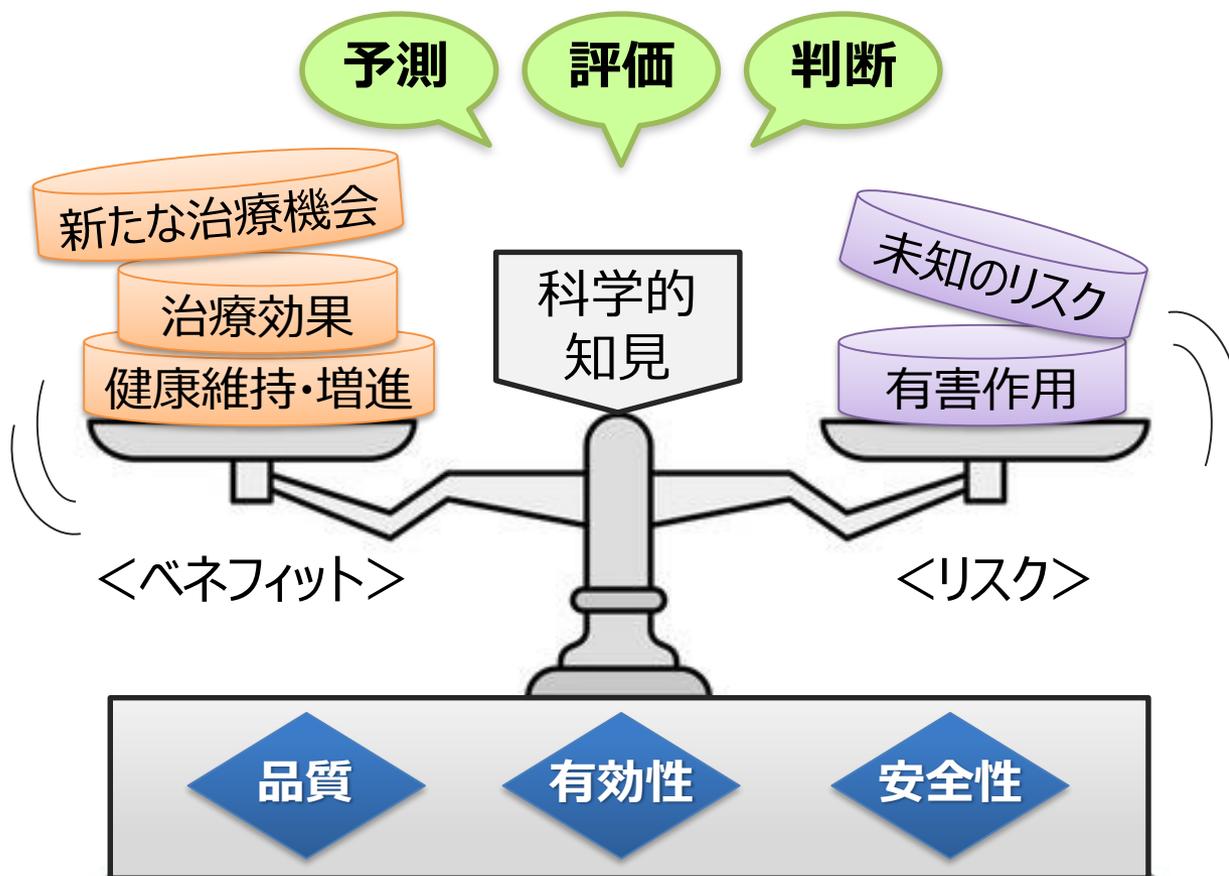
**新しい分析ツール**が開発されると、品質・安全性評価の質の向上が期待されるが、実際にどの程度、品質・安全性の評価に使えるかはわからないため、品質・安全性評価に用いた際の**能力と限界**を明らかにする必要がある。各医薬品に適した評価法を開発すると共に、評価法を**標準化**する必要がある。

## 3. より効率的な開発の必要性

品質・安全性を確保するために、**何を、どのような手段で、どこまで**明らかにすればよいか、できるだけ早く判断したい。

**開発の指標となる基準**をガイダンス案等として策定し、公表することで目標を明確化する。

# レギュラトリーサイエンスの概念図



医薬品等規制調和・評価研究事業では、医薬品・医療機器・再生医療等製品の品質・有効性・安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測・評価・判断するレギュラトリーサイエンス (RS) 研究の推進に特化した公募研究を行っています。

- 品質、有効性、安全性の向上
- リスク&ベネフィットの適正な評価
- 実用化の成功率の向上
  - 研究開発の効率化、期間短縮、コスト削減

## 国際的な調和

- 医薬品等規制調和・評価研究事業（通称RS事業）では、**レギュラトリーサイエンスを充実・強化**するため、国際規制調和の最新の動向を考慮しつつ、医薬品等の**品質、有効性及び安全性**に関する評価法等に関する研究を実施し、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた**審査指針や基準の策定等**につなげます。
- また、最先端の技術を活用した医薬品等に係る評価法についての研究を実施し、**世界に先駆けた国際規格・基準の策定の提案等**につなげます。
- RS研究の推進により期待される成果は下記の通りです。
  - ✓ 新たな技術に対応した承認審査の推進
  - ✓ 市販後安全対策の基盤整備
  - ✓ 品質、有効性及び安全性に係る評価ガイドラインの策定 等
- **個別の医療用製品の開発**や個人的な科学的興味<sub>の充足は、</sub>**本研究事業の対象外**です。

## ○プログラムスーパーバイザー（PS）

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 会長

奥田 晴宏

## ○プログラムオフィサー（PO）

国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員

片倉 健男

順天堂大学大学院医学研究科 教授

佐瀬 一洋

大阪はびきの医療センター 次世代創薬創生センター  
センター長

松山 晃文

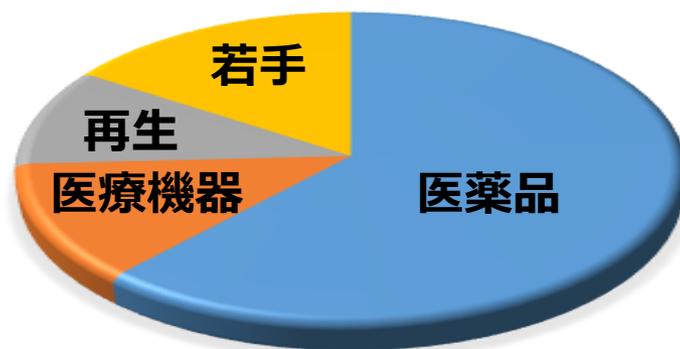
帝京大学 臨床研究センター 教授

矢守 隆夫

## ○科学技術調査員

昭和大学医学・医療振興財団 理事

安原 一



令和3年度

全83課題、11.2億円

- はじめに
- 医薬品等規制調和・評価研究事業 概要説明
- **令和4年度1次公募 概要説明**
- 公募課題説明
- 質疑応答

# 令和4年度1次公募スケジュール

- 提案書類受付期間  
令和3年11月1日（月）～12月3日（金）【12:00】（厳守）
- 書面審査  
令和3年12月上旬～令和4年1月上旬（予定）
- 面接（ヒアリング）  
令和4年1月26日（水）（予備日：1月19日（水））
- 採択可否の通知  
令和4年2月中旬（予定）
- 研究開発計画書等の提出  
令和4年2月下旬～3月上旬（予定）
- 研究開発開始（契約締結等）  
令和4年4月1日（金）（予定）

ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの1週間前までに電子メールにてご連絡します。ヒアリングの日程は変更できません。オンライン形式で実施します。

- 提案書類の提出は、**受付期間内にe-Radにて**お願いします。提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。
- 応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、**ログインID、パスワードを取得**することが必要となります。
- 申請様式ファイルは、**PDF形式（最大10MB）でのみアップロード可能**となっています。
- 「研究開発代表者」から所属機関にe-Radで申請した段階では応募は完了していません。必ず**所属機関の承認の手続き**を行ってください。
- **操作方法**に関する問合せは、e-Radポータルサイト (<https://www.e-rad.go.jp/>) のヘルプデスク (TEL: 0570-066-0622) にて受け付けます。**事業担当課ではお答えできません。**

# 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 (p.22-23)

- 本事業の応募段階において、同様の研究内容で他の競争的研究制度への応募することは制限しておりませんが、**他の競争的研究制度に採択された場合は速やかにAMED事業担当課に報告**してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において採択の決定の取り消し等を行う可能性があります。
- 本事業への提案書類の提案後に、同様の研究内容で**他の競争的研究費制度に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかにAMED事業担当課に報告**してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において採択の決定の取り消し等を行う可能性があります。

AMEDとしては下記の項目等への積極的な取組みを求めています。

- 国民や社会との**対話・協働**の推進
    - ✓ 多様なステークホルダー（研究者、国民、メディア、産業界、政策形成者、等）による対話
  - 医学研究・臨床試験における**患者・市民参画（PPI）**の推進
    - ✓ 主として人を対象とした、医師主導治験・介入研究・観察研究（非介入研究）等における取組を推進
  - 各種データベースへの協力
    - ✓ NBDCからのデータ公開、CINへの登録、既存研究基盤の利用、等
- また、下記のような仕組みの利用も推進しています。
- 知財コンサルテーション支援
    - ✓ AMED知的財産コンサルタント・AMED知財リエゾンの利用（無料）
  - 研究機器の共用促進
    - ✓ 一定の要件のもと、研究機器の共用使用及び合算購入を認可

- はじめに
- 医薬品等規制調和・評価研究事業 概要説明
- 令和4年度1次公募 概要説明
- **公募課題説明**
- 質疑応答

# 令和4年度1次公募課題



#	公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究	1 課題当たり年間 20,000千円～ 30,000千円程度	最長3年 令和4年度～ 令和6年度	0～2課題程度
2	医薬品等に係る薬事規制の国際調和に資する研究	1 課題当たり年間 4,000千円～ 6,000千円程度	最長3年 令和4年度～ 令和6年度	0～2課題程度
3	医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究	1 課題当たり年間 4,000千円～ 30,000千円程度	最長3年 令和4年度～ 令和6年度	0～9課題程度

# 1. 新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究

(様式1) 研究提案書(p.1)の公募研究開発課題名に記入してください

## <目標>

現在世界中で新たなモダリティや新たな作用機序を活用するなど、最新の科学的知見を用いた研究開発が進められているが、これら新規モダリティ医薬品等の具体的な評価法等を開発するとともに、評価法の標準化を進め、ガイドライン案や基準等の改正に必要な科学的エビデンスを増強することが求められる。

(様式1) 研究提案書(p.1)の該当優先テーマ欄に①、②、③のどれに当たるか記入してください

## <求められる成果>

- 研究成果の規制への反映
- 特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。
  - ①エクソソーム製剤の品質試験法の開発
  - ②脱細胞化組織等を利用した医療機器の品質及び安全性評価法の開発
  - ③その他、新規医薬品等の開発の環境整備に資する評価法等の開発

## <研究費の規模等>

- (1) 研究費の規模：1課題当たり年間20,000千円～30,000千円程度  
(間接経費含まず)
- (2) 研究開発実施予定期間：令和4年度～令和6年度（3年）
- (3) 採択予定課題数：0～2課題程度

## <採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】>

関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

# 1. 新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究

- 研究開発テーマ（1-①）：

エクソソーム製剤の品質試験法の開発

- 背景：

近年、細胞から放出されるエクソソーム（細胞外小胞の中でも粒径100nm前後のもの）が注目を集めており、国内外で医薬品としての開発が進められ、既に欧米では臨床試験に移行する動きが加速している。しかし、エクソソームを利用した医薬品（エクソソーム製剤）やその製造用細胞基材の品質確保に関する留意点、品質評価方法、規格の設定方法などの理解・試験法は未整備である。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- エクソソーム製剤の臨床有効性または臨床安全性への外挿可能性の高い品質試験法の開発と検証
- エクソソーム製造用細胞基材の品質試験法の開発と検証
- 上記を踏まえたガイドライン案の策定又はガイドライン案の作成に資する研究成果の公表

# 1. 新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究

- 研究開発テーマ（1-②）：

脱細胞化組織等を利用した医療機器の品質及び安全性評価法の開発

- 背景：

近年、生体組織から細胞成分を除去して得られる脱細胞化組織等を用いた革新的な医療機器の開発が進められており、米国を中心に多くの製品が上市されている。国内においても、異種動物やiPS細胞由来組織等を利用した当該製品の開発研究が進んでいる。新しいタイプの医療機器であるため、既存の医療機器の生物学的安全性評価の適用が困難な可能性があり、同評価における問題点の把握及び適切な対応の検討が必要である。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- 細胞外マトリックスに残存する成分の同定と生体への影響評価、並びに臨床許容可能な規格値の設定
- 従来の生物学的安全性評価を脱細胞化組織等に適用する際の問題点の抽出と解決法の開発
- 脱細胞化組織の力学的特性評価法、並びに残留化合物の評価法の開発

## 2. 医薬品等に係る薬事規制の国際調和に資する研究

(様式1) 研究提案書(p.1)の公募研究開発課題名に記入してください

### <目標>

新規品質・安全性評価試験法ガイドライン等の国際協調を図ることは、グローバルな医薬品承認のタイムラグを最小化や、国際的な安全性情報の交換をする上で極めて重要な要因であり、日本が主導して評価法を開発し、国際動向をリードする必要がある。そこで、ICH等の国際調和に向けた取り組みにおける議論に必要な調査・試験研究・基盤整備に関する研究を行う。

(様式1) 研究提案書(p.1)の該当優先テーマ欄に①、②、③のどれに当たるか記入してください

### <求められる成果>

○研究成果の規制への反映（ガイドライン案の策定又はガイドライン案の作成に資する研究成果等）

○特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。

- ① 医薬品の品質水準の効率的確保に向けた日本薬局方の試験法の開発と国際調和の検討
- ② 医薬品の生物学的同等性評価手法の開発と国際調和の検討
- ③ その他、医薬品等に係る薬事規制の国際調和の検討

### <研究費の規模等>

- (1) 研究費の規模：1課題当たり年間4,000千円～6,000千円程度（間接経費含まず）
- (2) 研究開発実施予定期間：令和4年度～令和6年度（3年）
- (3) 採択予定課題数：0～2課題程度

### <採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】>

関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

## 2. 医薬品等に係る薬事規制の国際調和に資する研究

- 研究開発テーマ（2-①）：

医薬品の品質水準の効率的確保に向けた日本薬局方の試験法の開発と国際調和の検討

- 背景：

日本薬局方は医薬品の品質を保証するための公的な規格基準書として、国内の医薬品開発における評価法や、承認後の製品の品質適否の判断根拠の役割を担い、優れた製品の流通を通して公衆衛生に貢献してきた。日本薬局方は5年周期で大幅な見直し、改正を行っており、今年度からは第18改正版が運用されている。令和3年7月、薬事・食品衛生審議会日本薬局方部会において、第19改正日本薬局方作成基本方針案が了承された。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- 第19改正日本薬局方作成方針の重点分野の遂行に不可欠な領域を中心とした、一般試験法、参考情報、各条の新規収載と改訂に必要な技術開発

## 2. 医薬品等に係る薬事規制の国際調和に資する研究

- 研究開発テーマ（2-②）：

医薬品の生物学的同等性評価手法の開発と国際調和の検討

- 背景：

ICH-M9ステップ5到達を皮切りに2020年よりICH-M13の議論が開始されるなど、生物学的同等性試験に関連する議論が国際的にも活発化している。国内の生物学的同等性試験ガイドラインでは、アジア人特有の低胃酸患者に強く配慮するなど、一部で欧米とは異なる背景と考え方で試験設計がなされており、国際調和にあたっては国内ガイドラインの考え方を海外に主張するとともに、科学的な観点から議論を進める必要がある。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- 国際動向に対応した生物学的同等性試験ガイドライン群の円滑な国内実装
- バイオアベイラビリティ評価の難しい医薬品の生物学的同等性評価手法の開発、およびガイドライン案の作成と改訂
- 医薬品ライフサイクルにおける生物学的同等性評価システムの構築

# 3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究



(様式1) 研究提案書(p.1)の公募研究開発課題名に記入してください

## <目標>

近年、AI等のIT技術の発展やプロセッサの高性能化、バイオマテリアル等の新規・改良材料の開発等を背景として、様々なデータソースを用いた医薬品等の有効性・安全性に係るリアルワールドエビデンスの薬事規制への利用や医療機器の機能・性能の高度化等が期待されている。そこで、これら先進技術を用いた医薬品等の評価技術を開発し、その過程で評価要件・技術要件・規制要件を明確化するための科学的エビデンスを蓄積するとともに、開発・活用環境における問題点及び関連する薬事上の課題を整理する。

## <求められる成果>

- 研究成果の規制への反映（ガイドライン案の策定又はガイドライン案の作成に資する研究成果等）注）
- 特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。

### 【大型研究】

- ①新規ヒト型in vitro試験系による医薬品有効性・安全性評価法の規格化・標準化に関する研究
- ②その他、医薬品等の品質・有効性・安全性等の評価、分析法等の開発

### 【中型研究】

- ①医薬品等の動物実験代替法を用いた安全性評価法の開発や国際調和等
- ②遺伝子治療用製品の安全性向上のための生体内影響の評価法の開発
- ③その他、医薬品等の品質・有効性・安全性等の評価、分析法等の開発

(様式1) 研究提案書(p.1)の該当優先テーマ欄に**大型**①、②、**中型**①、②、③のどれに当たるか記入してください

# 3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究



## <求められる成果>

### 【小型研究】

- ① 医薬品の薬事手続きにおける医療情報データベース等の活用法の開発
- ② 緊急的な状況における薬事関連情報に関する一般市民とのコミュニケーション法の検討
- ③ 医療機器の安全性情報に関する情報共有法の開発
- ④ 医薬品副作用に関する医療機関報告の質を向上させるための研究
- ⑤ 医薬品の服用に伴う自動車運転等禁止基準の開発
- ⑥ 医療機器不具合用語集のシグナルディテクションへの応用及び維持管理に関する研究
- ⑦ その他、医薬品等の品質・有効性・安全性等の評価、分析法等の開発

(様式1) 研究提案書(p.1)の公募研究開発課題名に記入してください

## <研究費の規模等>

### (1) 研究費の規模：

【大型研究】 1課題当たり年間20,000千円～30,000千円程度（間接経費含まず）

【中型研究】 1課題当たり年間8,000千円～12,000千円程度（間接経費含まず）

【小型研究】 1課題当たり年間4,000千円～6,000千円程度（間接経費含まず）

(2) 研究開発実施予定期間：令和4年度～令和6年度（3年）

(3) 採択予定課題数：【大型研究】 0～1課題程度

【中型研究】 0～2課題程度

【小型研究】 0～6課題程度

(様式1) 研究提案書(p.1)の該当優先テーマ欄に**小型**①～⑦のどれに当たるか記入してください

## <採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】>

関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

### 3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究



- 研究開発テーマ（3-大型-①）：

新規ヒト型in vitro試験系による医薬品有効性・安全性評価法の規格化・標準化に関する研究

- 背景：

ICH、OECD等における国際機関において、医薬品等の安全性評価の動物実験代替法への移行の議論が進み、欧米を中心にMPS（Microphysiological system）などを活用したin vitroヒト型試験法の開発が加速化している。MPS等in vitroヒト型試験系の行政的受け入れに向け、試験系の定義と基準を提示し、新規に開発される試験系のそれらへの合致性を検証する手順の提示が求められている。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- 有効性・安全性評価におけるin vitroヒト型試験法の有用性の検証及び規格化・標準化
- 国際標準法としての提案に必要なエビデンスの構築

### 3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究



- 研究開発テーマ（3-中型-①）：

医薬品等の動物実験代替法を用いた安全性評価法の開発や国際調和等

- 背景：

国際的な動物実験の3Rsの普及および米国における毒性試験のパラダイムシフトにより、医薬品等の安全性評価においても、動物実験代替法の利用が拡大している。ICH、ISO、ICCR、OECD等の国際機関においても、医薬品・医療機器・化粧品等の安全性評価のために、代替法を越えた哺乳動物を用いない代替法やそれらを用いた評価法の開発が進んでいる。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- 非動物試験の開発、改良等による安全性評価のための試験法の有用性と限界の検証及び国際標準化

### 3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究



- 研究開発テーマ（3-中型-②）：

遺伝子治療用製品の安全性向上のための生体内影響の評価法の開発

- 背景：

近年、数多くの遺伝子治療用製品が開発されているが、アデノ随伴ウイルス（AAV）ベクターの大量投与による重篤な有害事象も報告されている。AAVのヒト免疫系に対する作用は未解明な部分も多く、今後開発される遺伝子治療用製品の更なる安全性向上のためにも、遺伝子治療用製品を投与された患者検体を用いた安全性評価方法の確立が急務になっている。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- 患者検体解析に関する臨床研究プロトコル（検体採取・解析方法等）の作成及び検体の評価法の開発
- 遺伝子治療用製品の安全性評価法のガイダンス案の作成

### 3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究



- 研究開発テーマ（3-小型-①）：

医薬品の薬事手続きにおける医療情報データベース等の活用法の開発

- 背景：

RWDの利活用を試みる国際的な動きが活発化している。一方で、取得されたデータの特性やデータベースの質などの様々な制限要因・限界から、医薬品の薬事手続きにおいてデータベース等を活用した事例は、製造販売後調査等の一部を除き、極めて限定的である。特に医療情報データベースは、特定疾患領域にフォーカスした疾患・患者レジストリと比べても、活用のハードルが高いと考えられる。このような背景から、他の先進国に遅れないよう、官民で医療情報データベース等の活用の知見・経験を拡大させ、医薬品の国内開発の円滑化・開発環境のアップデートを図る必要がある。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- ・ 国際的な動向調査等を通じ、医療情報データベース等の医薬品開発での活用要件の明確化

### 3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究



- 研究開発テーマ（3-小型-②）：

緊急的な状況における薬事関連情報に関する一般市民とのコミュニケーション法の検討

- 背景：

COVID-19の流行により、これまで医療にあまり関心がなかった一般市民が、医薬品やワクチンに関心を持つようになって来ている。行政機関等も一般市民のニーズを想定し、それにこたえるような情報を提供しているが、ユーザーフレンドリーと言える状況にはない。その結果として、一般市民の目は、マスメディアやSNS等の情報に向けられ、情報の正確性の確認が不十分なまま、日々目にする大量の情報に踊らされ、必要以上に不安を駆り立てられている状況にある。このような状況を防止するためには、常日頃より、行政機関が一般市民に対して、医薬品医療機器の開発や審査、安全性・有効性、適正使用等についてユーザーフレンドリーな情報を提供するとともに、一方通行ではなく、提供した情報がどの程度正しく伝わっているのか、伝達媒体は適切か、提供されている情報以外にどのような情報を欲しているのか等について、一般市民からの情報を受け取る機会を作ることが求められている。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- 一般市民向けに情報提供する際の留意点に関するガイダンス案の作成と浸透

### 3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究



- 研究開発テーマ（3-小型-③）：

医療機器の安全性情報に関する情報共有法の開発

- 背景：

医療機器による事故防止のために様々な情報が提供されているにもかかわらず、類似事例が再発している。最近の研究では、その中でICTやデバイスを情報共有ツールとして活用し、受信者の視点にたったコンテンツの作成、情報発信の重要性が示唆されている。医療機器をより一層安全に使用するために、情報共有ツールの活用を含めた効果的な情報共有法を更に検討し、具体的な解決策の提示が求められている。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- ・ 受信者の視点にたった先駆的な情報共有システム構築に関する提言（具体的な解決策の提示を含む）

### 3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究



- 研究開発テーマ（3-小型-④）：

医薬品副作用に関する医療機関報告の質を向上させるための研究

- 背景：

近年発生した後発医薬品の異物混入例では、医薬関係者からの報告により発覚に至ったなど、医薬品の市販後の安全性評価を充実させる上では、副作用に関する医薬関係者からの報告が極めて重要になっている。そこで、AMED研究において、医薬関係者による「副作用報告の基準案・手順案」及び「副作用報告の質向上のためのガイドライン案」を作成した。今後は作成したガイドライン案等を有効に活用して、医薬品副作用に関する医療機関報告の質・量の向上を促進する必要がある。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- ・ 「副作用報告の基準案・手順案」及び「副作用報告の質向上のためのガイドライン案」の活用推進のための課題の抽出と解決策の提示

### 3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究



- 研究開発テーマ（3-小型-⑤）：

医薬品の服用に伴う自動車運転等禁止基準の開発

- 背景：

日本では、向精神薬が自動車運転に与える影響の評価方法のガイドラインはなく、これまでAMED研究で、向精神薬が運転技能に与える影響を検討した文献レビュー、諸外国における情報提供制度の調査等を行った上で、医薬品が自動車運転技能に与える影響を評価するための評価系確立を目指した検討を行い、医薬品の服用に伴う自動車運転等禁止基準の開発ガイドライン案作成に取り組んでいる。本テーマを更に進めるため、市販されている医薬品についても、自動車運転技能に及ぼす影響を評価し、得られたエビデンスに基づき、医薬品の一層の適正使用、規制の適正化を図りたい。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- ・ 現在の自動車運転禁止薬を服用している患者に対し、運転を認める基準・要件の作成及び基準・要件作成のためのエビデンスの構築

### 3. 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究



- 研究開発テーマ（3-小型-⑥）：

医療機器不具合用語集のシグナルディテクションへの応用及び維持管理に関する研究

- 背景：

令和3年度以降、日本では医療機器規制の国際統合化の1つとして、IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）用語集を活用した医療機器不具合報告の枠組みを整備することになった。市販後の不具合事象の分析にIMDRF用語集を活用することにより、特定の不具合事象の増加傾向を捕捉（シグナルディテクション）しやすくなることが期待でき、そのためのIMDRF用語集の分析手法の開発が求められている。今後、分析により得られた不具合事象の増加傾向等を、世界の規制当局間で共有し、安全対策の向上を図る。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- ・ 医療機器不具合事象の傾向分析手法の開発とその分析結果の安全対策への活用策の提示

- はじめに
- 医薬品等規制調和・評価研究事業 概要説明
- 令和4年度1次公募 概要説明
- 公募課題説明
- **質疑応答**

- 応募内容は公募趣旨にあっているか？レギュラトリーサイエンスを充実・強化する研究提案になっているか？（個別の医療用製品の開発や個人的な科学的興味の充足は、本事業の対象外です）
- 求められる成果に記載されているように、研究成果は将来的に規制への反映を目指したものになっているか？
- 関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されているか？（採択条件）

日本のRS研究の裾野を広げる意味でも、皆様からの応募を心よりお待ちしております

本研究事業に関するお問い合わせは下記までお尋ねください。

日本医療研究開発機構（AMED）

創薬事業部

規制科学推進課

医薬品等規制調和・評価研究事業 事務局

TEL: 03-6870-2235

E-mail: [kiseikagaku@amed.go.jp](mailto:kiseikagaku@amed.go.jp)