

# 仕様書

## 1. 件名

動物用再生医療等製品のリスク評価ガイドライン案を検討するための基礎的調査

## 2. 調査目的

平成26年11月に「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）が施行され、iPS細胞等による再生医療等製品については、安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性を踏まえた制度が設けられた。これにより、今後獣医療分野においても、再生医療等製品の開発が進展し、承認等に当たって食品健康影響評価が求められる可能性がある。

本調査では、今後の日本における動物用再生医療等製品（※）の食品健康影響評価に向けたリスク評価ガイドライン案（以下「委員会リスク評価ガイドライン案」という。）を検討するため、現在、海外における動物用再生医療等製品の研究開発事例、実用化事例（以下「海外実用化等事例」という。）及び当該事例における対象動物・ヒトに対する安全性評価の内容、並びに評価ガイドラインの策定状況等の情報の収集・整理を行い、基礎資料を作成するとともに、海外実用化等事例毎にリスク評価に必要な諸情報等を整理することを目的とする。

（※）動物の身体の構造又は機能の修復等や疾病の治療等を目的に動物の細胞に培養加工を施した製品、動物の疾病の治療を目的に、動物の細胞に導入され、動物の体内で発現する遺伝子を含むさせた製品をいう。

## 3. 作業内容

### （1）有識者から構成される検討会の設置・運営

- ① 免疫学、遺伝子工学、分子生物学、腫瘍学等の有識者5名以上から構成される検討会を設置する。
- ② 検討会では、海外実用化等事例の調査項目等について検討するとともに、収集された各海外実用化等事例や文献におけるリスク評価に必要な事項の検討・考慮すべき情報を整理し、海外の評価ガイドラインや評価の考え方を踏まえながら、委員会リスク評価ガイドライン案の基礎資料を作成する。
- ③ 検討会は、調査期間中に3回以上開催する。
- ④ 検討会の運営に当たっては、内閣府食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）担当官とあらかじめ協議すること。

### （2）海外実用化等事例の収集・整理

#### ① 調査対象機関

- ア 海外の動物用再生医療等製品の規制等を担当している次の機関：  
欧州：欧州医薬品庁（EMA）、欧州食品安全機関（EFSA）

北米：米国食品医薬品局（FDA）、米国農務省（USDA）、カナダ保健省（Health Canada）

オセアニア：オーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA）、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）

イ 動物用再生医療等製品の研究開発（実用化含む。）を行う大学、団体や民間企業等：

別紙に掲げる団体を含む3団体以上とする。

なお、これらに加え、海外の動物用再生医療等製品に関連する学会の学術集会等の一つ以上に参加すること。

② 対象機関における海外実用化事例等に係る情報の収集・整理

ア 食用動物における海外実用化等事例の調査

①のア及びイの調査対象機関における以下の情報のほか、（1）の②で決められた調査項目等についても情報を収集・整理する。ただし、①のアの調査対象機関における調査期間は1機関につき1日以上とする。

なお、研究開発事例には、臨床試験の実施等、実用化・製品化に近いものを対象とし、基礎的研究の範囲のものは対象としないこと。

i. 研究開発中又は実用化された動物用再生医療等製品の概要

- ・製品の概要
- ・動物種
- ・効能・効果及び用法・用量又は用途
- ・使用された再生医療技術

ii. 実用化に当たり関連した関係法令等と管轄行政部局

（注）法令など明文規定の全文を抜き出すとともに特に関係する規定等に印を付すこと

イ 動物用再生医療等製品の対象動物又は人に対する安全性評価の検討事例

②のアの調査については、以下の情報のほか、（1）の②で決められた調査項目についても情報を収集し、整理する。

i. 対象動物に対する安全性評価の検討事例の概要

- ・安全性の論点
- ・評価に用いられた手法等

ii. 人に対する安全性評価の検討事例の概要

- ・安全性の論点
- ・評価に用いられた手法等

ウ 動物用再生医療等製品の評価ガイドラインの策定状況

①のアの調査対象機関については、以下についても情報を収集し、整理する。ただし、本項目の調査対象機関における調査期間は1機関につき1日以上とする。

- i. 対象機関におけるガイドラインの策定の状況（策定の予定を含む）
- ii. 策定されたガイドラインの詳細情報（入手の可能性や評価ガイドラインが対象とする動物用再生医療等製品の範囲等）
- iii. 策定しない又は策定の予定がない場合は、安全性の評価に係る既存の制度の内容。（対象動物に対する安全性及び食品を介した人に対する安全性の両面から）  
（注）法令など明文規定の全文を抜き出すとともに特に関係する規定等に印を付すこと

### （3）その他評価に有用な文献の調査

（2）以外に、リスク評価に必要な事項の検討・考慮すべき情報を収集するため、有用な文献〔40報以上（（2）の調査で海外実用化等事例に関与しているものを優先的に収集すること）〕を収集・整理する。

### （4）留意事項

- ① 本調査は、主に公開情報に基づく調査であるが、可能な限り詳細で正確な情報の把握に努めること。単にホームページ等で公表されている情報源以外に、可能な限り審議会等の議事録や学会の抄録等を収集し、直接担当者に電話・メール等で内容を確認すること。
- ② 情報の翻訳については、正確に翻訳できる者が行うこと。
- ③ 専門用語については、日本語訳を行った上で、原文の用語等をかっこ書きで併記すること。
- ④ （2）②のア及びイの調査については事例毎にまとめること。（2）②のウの調査については調査対象機関毎にまとめること。なお、（2）②のア及びイの作業内容に関しては、該当するものがない場合はその旨を、該当するものがあるが答えられないとされた場合はその旨を、それぞれ明記すること。
- ⑤ （2）及び（3）の取りまとめは、以下の(ア)の要件を満たす者が実施すること。作業内容に応じて、(イ)及び(ウ)の要件を満たす者（同一の者でも可）が作業の補助を行うこと。
  - (ア) 大学において、医学、薬学又は獣医学に関する専門の課程を修了した者
  - (イ) 生物学、医学、薬学、獣医学等の分野における論文（英文、邦文）の検索・要約作成等の業務経験（研究等を含む）を有する者
  - (ウ) 幹細胞やiPS細胞を用いた培養等の業務経験（研究等を含む）を有する者

### （5）調査結果報告会の開催

- ① 本調査で得られた内容について、調査結果報告会を契約期間終了以前に開催すること。
- ② 調査結果報告会を開催する際は、原則として食品安全委員会事務局会議室を使用す

ることとし、開催日時、構成等について、事前に内閣府食品安全委員会事務局監督職員等の了承を得ることとする。

#### (6) 成果物の作成

調査結果の取りまとめ、委員会リスク評価ガイドラインの検討のための基礎的資料として整備し、調査報告書を作成する。調査報告書を作成の際には、以下の点に留意すること。

- ① 調査報告書は、得られた内容を体系的に整理、分析を行い、図形等を用いて分かりやすいものにするよう努めること。
- ② 調査報告書の冒頭に「調査の概要」として、調査内容や成果等について、要約を作成すること。
- ③ 調査報告書（製本版）は、日本工業規格A列4番（A4サイズ）で作成すること。
- ④ 調査報告書（CD-ROM）は、PDF形式（OCR処理済み）及び編集可能な保存形式のファイル（ワード、エクセル等）で作成すること。
- ⑤ 調査報告書案が出来た段階で、速やかに内閣府食品安全委員会事務局監督職員等と検討・調整を行うこと。

#### 4. 契約期間

平成27年6月1日～平成27年12月28日

#### 5. 作業スケジュール

平成27年6月

- ・契約及び契約先との調査方針に関する打合せを行う。
- ・第1回検討会を開催し、調査項目等について検討を行う。
- ・海外実用化等事例について、情報の収集・整理を行う。
- ・海外評価ガイドラインの策定状況について、情報の収集・整理を行う。

平成27年7月～9月

- ・海外実用化等事例について、情報の収集・整理等を行う。

平成27年10月

- ・検討会を1回以上開催し、調査結果の分析・検討を行い、委員会ガイドライン作成のための検討・考慮すべき情報を整理する。

平成27年11月

- ・検討会を1回以上開催し、委員会ガイドライン作成のために検討・考慮すべき情報について、検討の上、取りまとめる。
- ・調査報告書案を作成する。

平成27年12月

- ・調査報告書案を事務局に提出する。
- ・調査結果報告会を開催する。
- ・最終成果物を納品する。

平成27年12月28日までに成果物を提出すること。

## 6. 成果物

調査報告書（製本版）	20部
調査報告書（CD-ROM）	3部

## 7. 納品期限

すべての成果物を契約期間の満了日までに納品すること。

## 8. 監督職員（人事異動の場合は後任者等による）

内閣府食品安全委員会事務局 評価第二課 評価専門官 福永 陽子

## 9. 検査職員（人事異動の場合は後任者等による）

内閣府食品安全委員会事務局 評価第二課 課長補佐 関口 秀人

## 10. 連絡調整

作業の実施に当たっては事前に内閣府食品安全委員会事務局監督職員等と連絡を密にとることとし、作業中においても、5に記載した作業スケジュールの段階ごとに、作業の進捗状況を報告すること。なお、作業の遅延、業務の実施に当たって疑義等が生じた場合には、速やかに内閣府食品安全委員会事務局監督職員等の指示に従うこと。

## 11. 技術提案の遵守

本件は一般競争入札・総合評価落札方式（調査）の手続きを経て行うものであり、本仕様書及び技術提案書に記載した内容については誠実に履行すること。

## 12. その他

- (1) 本業務により知り得た成果については、許可なく第三者に譲渡してはならない。
- (2) 本調査を実施するに当たり、調査期間中に食品に係る緊急な危害情報を入手した場合は、速やかに内閣府食品安全委員会事務局監督職員等へ通報すること。

別添

- 北米獣医再生医療協会 (North American Veterinary Regenerative Medicine Association : NAVRMA)
- 国際組織再生工学・再生医療会議 (TERMIS)