

質 問 書

2022年7月15日

(案件名) 全世界ワクチン等医薬品の研究開発・生産基盤整備促進のための情報収集・確認調査
(公示日:2022年7月6日/調達管理番号:22a00179)について、質問と回答は以下の通りです。

通番号	当該頁項目	質問	回答
1	4.見積書作成にかかる留意事項 (3)定額計上について	見積書のどの費目に計上すれば良いでしょうか (本邦研修・招へい、一般業務費(旅費・セミナー等)いずれか1つに合計額の計上で良いでしょうか)。	一般業務費の「雑費」に計上してください。
2	P.15 2. (3)現地再委託	「調査対象国の臨床試験及び現地生産可能な施設・人材に関する現地での情報の収集」に関し、現地再委託が認められています。同様の業務が可能であれば、国内法人への再委託も可能でしょうか。	現地法人への再委託を想定しており、国内法人への再委託は認めておりません。
3	P6 第2条 調査の背景・経緯	「日本の製薬企業の多くは海外での臨床試験において、現地薬事当局への申請・承認、現地で信頼できる臨床試験施設や専門人材の確保などを迅速に出来ないといった課題を抱えている」に関し、今回の調査対象国では、当該国での承認申請に際し必ずしもその国で臨床試験を実施する必要はなく、他国での臨床試験結果を用いた承認申請も可能であると認識しています。そのような中で、調査の対象を臨床試験の体制や現地生産の環境等に限定した背景について、これまでのご検討状況含め補足頂けますでしょうか。	本邦製薬企業や研究機関との対話を通じ、現地の法規制や臨床施設に係る最新情報の不足、専門人材の確保といった体制・環境面における課題により、途上国での臨床試験や現地生産を躊躇することがあると認識しております。ただし、調査対象を臨床試験体制や現地生産の環境に限定はしておりませんので、より効果的・効率的な調査対象が考えられる場合はご提案願います。

4	P7 第 3 条 調査の目的と範囲 (1)目的	調査対象国として「インドネシア、フィリピン、タイ、ベトナム、インド、ケニア等」との記載がありますが、これら以外の国も追加となる可能性もあるということでしょうか。	調査対象国の追加は予定しておりませんので、6 カ国分の調査を想定したご提案をお願いします。 ただし、調査対象国の一部の変更(国数は変更なし)のほか、これら以外の国を対象に含めたパイロット活動(遠隔研修等)の実施が有効であると判断された場合は、その対象として追加する可能性はあります。
---	----------------------------	--	--

以上