

平成25年度革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業
 「ナノテクノロジーを基盤とした革新的医薬品に関する評価方法」
 研究の組織体制及び人材交流の状況について

PMDA

竹田寛 審査専門員



PMDA・竹田寛(社会人博士課程)

- ・ガイドライン／審査報告書等の調査
- ・ナノ医薬品の安定性評価方法に関する研究



北大・櫻木誠(非常勤特任職員／週4日)

- ・基準作成調査業務
- ・医薬品の審査業務

北大

北大・薬

南雅文	教授(総括代表)	櫻木誠	博士研究員
松田彰	特任教授(総括研究代表)	N・ホーシェン	博士研究員
秋田英万	准教授	佐藤悠介	大学院生
梶本和昭	特任准教授	辰巳亮	大学院生
櫻井遊	特任助教	鈴木嘉晃	大学院生
中村孝司	助教	北大・医 荒戸照世	教授

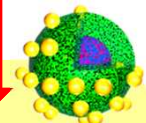


北大・櫻木誠

(特任助教／週1日)
ナノ医療の動向調査

東大

東大・工 片岡一則	教授(分担研究代表)
宮田完二郎	准教授
石井武彦	特任准教授
東大・薬 木村廣道	特任教授
東工大 西山伸宏	教授



がんセンター

東病院 松村保広	分野長 (副統括研究代表)
淵上弥史	特任研究員
工藤昌尚	医師
久田洋平	大学院生

ナノメディシンの包括的な
Concept／Reflection Paperの策定



ブロック共重合体ミセル医薬品の
Reflection Paper策定
リポソーム製剤のCMC文書化・
素案の作成



- 北大・梶本和昭(協力研究員)
- 北大・中村孝司(協力研究員)
- ・リポソーム製剤CMC文書化 討論
- ・評価法確立に関するフィードバック



NIHS(薬品部)

加藤くみ子	室長(分担研究代表)
合田幸広	部長
吉澤靖貴	博士研究員