

平成 29 年度第 3 回独立行政法人医薬品医療機器総合機構
レギュラトリーサイエンス研究選定・評価委員会（最終報告会）議事要旨

日時：平成 30 年 3 月 16 日（金）10:00～12:15

場所：PMDA 第 1～4 会議室

出席者：

選定委員会（外部委員）

荒川 義弘（筑波大学医学医療系教授）

成川 衛（北里大学薬学部臨床医学教授）

（内部委員）

宇津 忍（PMDA 安全管理監）

桐生 康生（PMDA 上席審議役（レギュラトリーサイエンス担当））

鹿野 真弓（PMDA 審議役（次世代審査等推進・科学委員会等担当））

○ 矢守 隆夫（PMDA 理事（審査等担当））

評価委員会（外部委員）

乾 賢一（京都大学名誉教授）

竹内 正弘（北里大学薬学部教授）

竹野下 喜彦（ふじ合同法律事務所弁護士）

塚本 忠博（日本医療機器産業連合会産業戦略委員会副委員長）

○ 豊島 聰（日本薬剤師研修センター理事長）

花井 十伍（全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人）

（内部委員）

赤川 治郎（PMDA 理事（技術総括・安全担当））

井上 誠一（PMDA 理事（総合調整・救済担当））

矢守 隆夫（PMDA 理事（審査等担当））

（五十音順、敬称略）

（注）○：委員長

指定研究最終報告について

- 平成 29 年度末で終了した以下の指定研究課題 7 課題について、最終ヒアリングを実施した。

研究課題名	研究期間
【H24-A-4】国際共同治験データに基づく民族的要因の差異が有効性及び副作用発現等に及ぼす影響の評価	平成 24 年 8 月 1 日～ 平成 30 年 3 月 31 日
【H24-A-1】精神・神経疾患領域における自然経過、プラセボ投与時等のデータに関する品目横断的な検討	平成 24 年 6 月 1 日～ 平成 30 年 3 月 31 日
【H26-A-2】医療機器のレジストリー構築の標準化に関する研究	平成 26 年 4 月 1 日～ 平成 30 年 3 月 31 日
【H28-A-1】次世代の日本薬局方に向けた日米欧薬局方の比較研究	平成 28 年 4 月 1 日～ 平成 30 年 3 月 31 日
【H25-A-2】使用全例を対象とした使用成績調査の効果	平成 25 年 4 月 1 日～ 平成 29 年 3 月 31 日
【H29-A-3】本邦における抗悪性腫瘍薬の第 I 相試験の試験計画の変換と現状における問題点に関する研究	平成 29 年 4 月 1 日～ 平成 30 年 3 月 31 日
【H29-A-4】抗悪性腫瘍薬の個別化医療の実現に向けたバイオマーカーを利用した第 III 相試験デザインの比較	平成 29 年 4 月 1 日～ 平成 30 年 3 月 31 日

- ヒアリングは各課題 15 分程度の時間を割いて実施し、活発な質疑応答が行なわれた。

以上