

平成 26 年度第 1 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
定委員会、平成 26 年度第 1 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
ンス研究評価委員会（合同開催）議事要旨（案）

日時：平成 26 年 10 月 30 日（木）13:00～16:00

場所：PMDA 第 2～3 会議室

出席者：

選定委員会（外部委員）

荒川 義弘（東京大学医学部附属病院病院教授）

山本 一彦（東京大学大学院医学系研究科教授）

吉村 功（東京理科大学名誉教授）

（内部委員）

武田 康久（審議役（レギュラトリーサイエンス担当））

俵木 登美子（安全管理監）

○長野 哲雄（理事（審査等担当））

矢守 隆夫（審査センター長）

評価委員会（外部委員）

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）

樋口 輝彦（国立精神・神経医療研究センター理事長・総長）

（内部委員）

重藤 和弘（理事（総合調整・救済担当））

北條 泰輔（理事（技術総括・安全担当））

吉岡 てつを（総括調整役）

（五十音順、敬称略）

（注）○：委員長

（1）平成 26 年度指定研究中間ヒアリングについて

- ・ 平成 24 年度及び平成 25 年度に開始された指定研究課題のうち 5 課題について、中間ヒアリングを実施した。
- ・ ヒアリングは、各課題 30 分程度（プレゼン 7 分程度、質疑応答 13 分程度、委員のコメント記入 5 分程度、審議 5 分程度）で実施した。

(2) 指定研究課題の継続の可否について

- ・ 中間ヒアリングの対象となった 5 課題のうち 4 課題が次年度（平成 27 年 4 月以降）の継続を希望しており、その可否について審議を行った。
- ・ 審議は選定委員会委員のみで行い、審議の結果は次回のレギュラトリーサイエンス研究評価委員会に報告することとされた。
- ・ 審議の結果、3 課題（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」、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」、H25-A-2「使用全例を対象とした使用成績調査の効果」）について継続「可」、1 課題（H25-A-1「日米欧間の医薬品承認用量の差異：PK/PD および臨床試験デザインを中心とした観点からの影響要因の検討」）については継続「否」とされた。（継続「否」の理由：一定の研究成果は得られているものの、現在実施している研究内容は当初の研究計画との関連性が明確ではないため、本研究については「継続」ではなく、新たな研究課題として申請することが妥当と考える。）

(3) 指定研究課題（H25-A-3）の中止について（報告）

- ・ H25-A-3「新医薬品適合性書面調査方針におけるリスクベースアプローチの検討」について、効率的な調査手法導入については PMDA の中期目標を定めた第三期中期計画でも定めており、信頼性保証部の本来業務として手厚く検討を行うとのことで、指定研究としては中止届が提出された旨報告した。（事務局）

以上