

平成 27 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 27 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

日時：平成 27 年 6 月 5 日（金）16:00～18:00

場所：PMDA 第 21～23 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）

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））

○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）

乾 賢一（京都薬科大学学長）

桑原 雅明（日本製薬工業協会薬事委員会委員長）

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）

（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）指定研究最終報告について

- 平成 26 年度末で終了した以下の指定研究課題 3 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
小児用法・用量設定のための PK-PD 及び Modeling & Simulation の活用に関する検討	平成 24 年 8 月 1 日～ 平成 27 年 3 月 31 日

高齢者における医薬品評価の現状と課題	平成 24 年 8 月 1 日～ 平成 27 年 3 月 31 日
再生医療等製品原材料の放射線処理によるウイルスリスクの軽減についての調査研究	平成 26 年 4 月 1 日～ 平成 27 年 3 月 31 日

- ・ ヒアリングは、各課題 30 分程度（プレゼン 20 分程度、質疑応答 10 分程度）で実施し、活発な質疑応答が行なわれた。

(2) その他

- ・ PMDA と国立医薬品食品衛生研究所との共同研究の実施について

以上