

平成27年度第2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2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10月20日（火）14:00～16:00

場所：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 会議室1、2

出席者

研究選定委員会

（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）

○長野 哲雄（PMDA 理事（審査等担当））

矢守 隆夫（PMDA 審査センター長）

俵木 登美子（PMDA 安全管理監）

猿田 克年（PMDA 審議役（レギュラトリーサイエンス担当））

研究評価委員会

（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 聡（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）

北條 泰輔（PMDA 理事（技術総括・安全担当））

重藤 和弘（PMDA 理事（総合調整・救済担当））

長野 哲雄（PMDA 理事（審査等担当））

鎌田 光明（PMDA 総括調整役）

（敬称略）

1. 指定研究中間ヒアリングについて
 - 平成 26 年度に採択された指定研究 3 課題について中間ヒアリングを実施し、質疑応答が行われた。

| 研究課題名 | 予定研究期間 |
|--|--------------------------------------|
| 日本における医薬品の市販後安全対策措置業務プロセス評価【H26-A-1】 | 平成 26 年 4 月 1 日～ 平成 28 年 3 月 31 日 |
| 点眼剤、吸入剤、徐放性製剤、リポ化製剤などの生物学的同等性評価に関する研究【H26-A-4】 | 平成 26 年 4 月 1 日～ 平成 31 年 3 月 31 日 |
| 実施中の治験情報を活用した GCP 実地調査の医療機関選定に関する新たな手法の確立【H26-A-7】 | 平成 26 年 4 月 1 日～ 平成 28 年 3 月 31 日 |

- 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、議論 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
 - 中間ヒアリングを行った 3 課題のうち 1 課題（H26-A-7「実施中の治験情報を活用した GCP 実地調査の医療機関選定に関する新たな手法の確立」）は、次年度（平成 29 年 3 月 31 日まで）の研究継続を希望していることから、その可否について審議を行った。
 - 審議の結果、本課題は本来業務の範疇であることから、再度、研究として行う内容を整理した上で、次年度の指定研究課題として新たに申請すべきという結論となった。
 3. 指定研究課題の中止について
 - H26-A-4「点眼剤、吸入剤、徐放性製剤、リポ化製剤などの生物学的同等性評価に関する研究」は、厚生労働科学研究において実施されることから、指定研究の中止届が提出された旨報告された。
 - H27-A-2「皮膚科治療薬における有効性の主要評価項目に関する研究」は、関連学会などの専門家も交えた議論が必要であり、一旦、指定研究を中止し、更なる情報収集を行った上で、今後の研究の再開等を考えたいとして、指定研究の中止届が提出された旨報告された。

以上