

平成 28 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 28 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 28 年 6 月 9 日（木）14:00～16:00

場所：PMDA 第 23～25 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）

○ 矢守 隆夫 （PMDA 理事（審査等担当））

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））

鹿野 真弓 （PMDA 審議役（次世代審査等推進・科学委員会等担当））

評価委員会（外部委員）

乾 賢一 （京都大学名誉教授）

須崎 正和 （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）

赤川 治郎 （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））

矢守 隆夫 （PMDA 理事（審査等担当））

（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 27 年度末で終了した以下の指定研究課題 2 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
【H26-A-1】日本における医薬品の安全対策措置業務プロ	平成 26 年 4 月 1 日～

セス評価	平成 28 年 3 月 31 日
【H27-A-3】医薬品審査におけるベネフィット-リスクの考え方について－臨床の観点から考える	平成 27 年 9 月 1 日～ 平成 28 年 3 月 31 日

- ・ ヒアリングは、各課題 20 分程度（プレゼン 12 分程度、質疑応答 8 分程度）で実施し、活発な質疑応答が行なわれた。

(2) 中間ヒアリングについて

- ・ 以下の指定研究課題について、中間ヒアリングを実施した。

研究課題名	研究期間
【H27-A-1】抗菌剤開発における推奨可能な毒性試験パッケージ案についての研究	平成 27 年 4 月 1 日～ 平成 29 年 3 月 31 日

- ・ ヒアリングは、各課題 20 分程度（プレゼン 12 分程度、質疑応答 8 分程度）で実施し、活発な質疑応答が行なわれた。

以上