

平成 29 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、研究評価委員会（最終報告会）議事要旨

日時：平成 29 年 6 月 20 日（火）16:00～17:35

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）

藤原 康弘 （国立がんセンター中央病院副院長）

（内部委員）

桐生 康生 （PMDA 審議役（レギュラトリーサイエンス担当））〔書面〕

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）

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）

○ 豊島 聰 （日本薬剤師研修センター理事長）

中込 和幸 （国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所所長）

（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））

森 浩太郎 （PMDA 総括調整役）

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 28 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-3】医療機器審査における臨床評価報告書運用事例の研究	平成 26 年 4 月 1 日～ 平成 29 年 3 月 31 日
【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 30 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