

第5回 PMDA レギュラトリーサイエンス研究展示会 プログラム

日時： 2019年12月3日（火）14:00～17:30

（開場：13:00）

場所： 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 会議室 21・22・23（14F）

※ 参加無料・事前登録不要

PMDA では、機構役職員の実施するレギュラトリーサイエンス研究をより広くご理解頂き、積極的に意見交換頂くことを目的として、機構役職員による講演資料及び論文等を掲示する展示会を開催しております。

<2019年度の特徴>

- 論文や学会等での発表ポスターの展示だけでなく、講演も取り入れました。
- レギュラトリーサイエンスセンター指定演題もあり、レギュラトリーサイエンスセンターの活動を1日で知ることができます。

<アクセス>



地下鉄銀座線 虎ノ門駅 11番出口、5番出口

地下鉄日比谷線・千代田線・丸の内線 霞ヶ関駅 A13出口

地下鉄千代田線・丸の内線 国会議事堂前駅 3番出口

地下鉄南北線・銀座線 溜池山王駅 8番出口

<おことわり>

- 講演資料等は基本的に演者の個人的見解に基づくものであり、必ずしも PMDA の公式見解ではありません。
- 録音、撮影はご遠慮ください。

<お問い合わせ先>

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センター 研究支援・推進部

E-mail: rs-research@pmda.go.jp



開会ご挨拶 (14:00~14:10)

レギュラトリーサイエンスセンター長 新井 洋由

講演 (14:10~17:30)

RSC レギュラトリーサイエンスセンター指定演題

<Session 1 (14:10~15:10) 解析や調査への取組み>

座長：研究支援・推進部 加藤 祐一

1. 腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術術後の遠隔期瘤破裂
医療機器審査第一部 半田 宣弘
2. 医薬品安全性バイオマーカーの適格性評価に関する PMDA の活動
新薬審査第一部 松本 峰男
3. 後発医薬品の使用促進が、副作用報告や市販後安全対策に及ぼす影響に関する研究
新薬審査第一部 鷹見 明奈
4. 悪性腫瘍領域におけるプラットフォーム試験の留意点 **RSC**
新薬審査第四部 浅野 淳一

<Session 2 (15:20~16:20) リアルワールドデータ>

座長：医療情報活用部 宇山 佳明

1. リアルワールドデータ活用に向けた信頼性保証部の対応について **RSC**
信頼性保証部 井坂 弘道
2. MID-NET®における品質管理 (MID-NET Real-time Data-quality Assurance) について
医療情報活用部 松崎 優
3. MID-NET®における標準化について
医療情報活用部 大田 有佳里
4. MID-NET®における利活用について
医療情報活用部 安藤 孝

<Session 3 (16:30~17:30) 科学的知見からガイドラインまで>

座長：次世代評価手法推進部 中井 亜紀

1. 小児がんに対する薬剤開発
ワクチン等審査部 崎山 美知代
2. 医薬品の連続生産
スペシャリスト (品質担当) 松田 嘉弘
3. ヒト生物学的同等性試験を必要としない条件の考察
ジェネリック医薬品等審査部 栗林 亮佑
4. 薬事行政における患者参画の取組みについて **RSC**
経営企画部 山本 剛

ポスター 常設展示 (13:00~)

所属：発表時の所属

- 本邦で間質性肺疾患 (ILD) の副作用報告が多い背景と要因について
Interstitial Lung Disease as an adverse drug reaction in Japan: regional grounds and consequence of high reporting
岩佐詠子¹、副島早織¹、木村亮太¹、窪田佑紀¹、Rebecca Chandler²、若尾りか¹
1: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
2: UMC-WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring
- 本邦で多い副作用疾患及び副作用報告の特徴について
Key features of Japanese reports of suspected adverse drug reactions in VigiBase
副島早織¹、木村亮太¹、窪田佑紀¹、岩佐詠子¹、Niklas Norén²、若尾りか¹
1: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
2: UMC-WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring
- Data-driven identification of adverse event reporting patterns for Japan in the WHO global database
Rika Wakao¹、Henric Taavola²、Lovisa Sandberg²、Eiko Iwasa¹、Rebecca Chandler²、G. Niklas Norén²
1: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Tokyo, Japan
2: Uppsala Monitoring Centre, Uppsala, Sweden
- 大規模病院医療データベースを用いた小児における抗悪性腫瘍薬の適応外使用に関する実態調査
黒田万由子¹、種村菜奈枝¹、佐藤淳子^{1,2}、漆原尚巳¹
1: 慶応義塾大学薬学部薬学科医薬品開発規制科学講座
2: 医薬品医療機器総合機構国際協力室
- Considerations for using biomarkers as efficacy endpoints: the review of clinical trials of orphan drugs approved in Japan
Tomoko Nakai (Minamiguchi)¹、Ryosuke Araki¹、Masaki Kasai¹、Ken Sakushima¹
1: Orphan Drugs Working Group, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
- Tokyo, Japan
- Current Japanese situation of Pharmacogenomics implementation in new drug development
Taiki Sato¹、Yasuto Otsubo¹、Mineo Matsumoto¹、Akihiro Ishiguro¹
1: Omics working group, Projects Across Multi-Offices in Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
- アジア地域における国際共同治験の現状とその開発ストラテジーに影響を与える要因の検討
浅野邦仁^{1,2}、宇山佳明^{2,3}、頭金正博¹
1: 名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野

2：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

3：千葉大学大学院医学研究院医療行政学

閉会ご挨拶（17:30～17:40）

理事長 藤原 康弘