

# 第8回 PMDA RS研究会

## RSの視点からドラッグ・デバイスの ロス・ラグ問題を考える

PMDAでは、機構役職員が実施するレギュラトリーサイエンス研究の理解を深めるため、外部有識者や論文著者による講演と意見交換を行う研究会を開催しております。

### <2024年度の特徴>

最近掲載された学术论文のうち、広く関心が高いと思われる領域の論文をピックアップし、業務上の課題や、その論文によって業務に与える影響についても考察するプログラムとなっております。

**11/19**   
**13:00~16:25**  
**WEB開催**  
**参加費無料**

**MEET  
THE  
AUTHORS  
2024**

#### 【開会の挨拶】 13:00

近藤 恵美子（レギュラトリーサイエンスセンター長）

#### 【講演①：外部有識者による発表】 13:05 ~ 13:55

1. 「我が国の治験環境に係る諸課題（厚労特別研究班の結果から）」  
佐藤 暁洋（国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門）
2. 「ドラッグ・ラグ／ロスの実態把握と要因分析」  
東 宏（医薬産業政策研究所）

#### 【講演②：PMDA 研究発表】 14:00 ~ 14:50

1. 「HBD 活動の経験を踏まえた医療機器の日米共同開発のポイント」  
岩元 真（医療機器審査第一部）
2. 「国際共同開発にアジア地域がさらに貢献するための戦略を考える  
～東南アジアとの連携の可能性について～」  
青井 陽子（新薬審査第五部 ATC 事業室）
3. 「抗がん剤による有害事象の民族差についての解析」  
佐藤 潤（国立がん研究センター中央病院 先端医療科）
4. 「欧米と東アジア地域における国際共同治験の実施状況に基づく  
我が国の医薬品開発ラグの現状と課題」  
野口 敦（新薬審査第五部）

#### 【パネルディスカッション（総合討論）】 15:00 ~ 16:20

座長：宇山 佳明（執行役員（研究部門担当））  
パネリスト：講演発表および PMDA 研究発表の演者

#### 【Closing、次回開催案内】 16:20

高橋 史峰（研究管理部長）



### 参加登録はこちらから

参加には**事前登録**が必要です。

お名前、メールアドレスをお間違えなくご登録をお願いいたします。

受付締切：11月14日（木）23:59まで（定員に達し次第、参加登録を締め切ります）

URL: <https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScSFngylXe5lV4mitEGaHbVcbWenW3o8M4QWABFkmPU0rzzew/viewform>



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency