第11回

# 

1/2WED 2026

WEB開催 13:00~17:00 参加費無料

## RS研究会

臨床開発におけるM&Sの可能性について RSの視点から考える

PMDAでは、職員が実施するレギュラトリーサイエンス研究に対する理解を深めていただくため、外部有識者や論文著者による講演と意見交換を行うRS研究会を開催しております。

13:00

#### 開会の挨拶

宇山 佳明[執行役員(研究部門担当)]

13:05 14:25

#### 講演❶ PMDA研究発表

- 1. ICH M15での医薬品開発におけるM&Sの利用の考え方 岩田 大祐(新薬審査第一部)
- 2. 日本におけるModel-informed Drug Development (MIDD):規制当局の視点から 木島 慎一(新薬審査第五部)
- 3. 医薬品開発における時間再配置型の疾患進行モデルの可能性 吉岡 英樹(新薬審査第二部/RS研究部)
- 4. MABELの先を行く統合的アプローチ 松本 峰男(新薬審査第五部)

14:35 15:35

#### 講演2:外部有識者講演

- 1. M&Sを活用した小児薬物治療の個別最適化 水野 知行(Division of Translational and Clinical Pharmacology, Cincinnati Children's Hospital Medical Center / 京都大学大学院医学系研究科 ファーマコメトリクス・システム薬理学)
- 2. 医薬品開発におけるPBBM研究の現状と課題 上林 敦(東京理科大学 薬学部)
- 3. 医薬品開発におけるQSPモデルの活用 調査結果と事例について 長谷川 千尋(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会)

15:50 16:55

### パネルディスカッション(総合討論)

座長:河野陽一(新薬審査第一部長)

パネリスト:講演者全員

16:55 17:00

#### 閉会の挨拶

小室 美子(研究管理部長)



参加をご希望の方はこちらから 事前登録をお願いいたします。

受付締切: 1月26日(月)まで

お問い合わせ(研究会事務局) 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 研究管理部

rs-research-toiawase@pmda.go.jp

健やかに生きる世界を、ともに