

第 50 回科学委員会 議事概要

日時：2026 年 2 月 6 日（金）

場所：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 会議室 26

（オンラインによるハイブリッド開催）

出席委員：

家田 真樹	慶應義塾大学医学部 内科学（循環器内科） 教授
岩井 一宏	京都大学 理事・副学長
黒田 知宏	京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部 教授
関口 勇地	国立研究開発法人 産業技術総合研究所 生命工学領域 バイオメディカル研究部門 統括研究主幹
○高橋 英彦	東京科学大学 大学院医歯学総合研究科 精神行動医科学 教授
◎富田 泰輔	東京大学 大学院薬学系研究科 機能病態学教室 教授
中江 大	帝京平成大学 健康医療スポーツ学部 医療スポーツ学科 動物医療コース 教授
中岡 竜介	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 埋植医療機器評価室長
堀 正敏	東京大学 大学院農学生命科学研究科 獣医薬理学研究室 教授
松山 裕	東京大学 大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学 教授
横溝 岳彦	順天堂大学 大学院医学研究科 生化学・細胞機能制御学講座 主任教授

（五十音順・敬称略）

◎：委員長、○：副委員長

議事次第：

1. レギュラトリーサイエンス推進のための PMDA の取組み
2. その他

議事内容：

レギュラトリーサイエンス推進のための PMDA の取組みについて、以下の活動を紹介した（別紙参照）。

1. 先端科学技術等に係る活動
 - ・ 先端科学技術の対応に係る立案に関する専門協議の実施
一 薬剤耐性菌感染症に用いるファージ製剤の開発における留意事項の検討
 - ・ 産業界からのトピック提案への対応
 - ・ Early Consideration の発信
 - ・ 横断プロジェクト等に関する PMDA からの情報発信

- ・ 患者参画への取組み
 - ・ AI 利用の取組み
2. アカデミアとの連携強化に係る活動
 - ・ RS 研究推進に向けた PMDA での取組み
 - ・ 連携協定に基づく活動の充実化に向けた取組み
 - ・ 学会との連携強化に向けた取組み

これに対し、各委員からコメントがあり、以下の点を中心に意見交換を行った。

1. AI への対応

生成 AI または **adaptive AI** のシステム構築、医療機器開発等への利用について、委員より以下の点にコメントがあった。

- ・ 国内外の開発及び規制の動向をふまえた各機関の連携及び対応の加速化
- ・ 実用化における安全性や適切性の担保における規制当局としての役割

PMDA は、各部署の代表者から構成した AI 対応 WG において、部門横断的な情報共有及び活用方法の検討に着手したところであり、国内外の動向や知見に十分留意して、引き続き対応を進めていく旨を述べた。

2. New Approach Methodologies (NAMs) の活用

医薬品を始めとする様々な領域で導入が進められている NAMs について、規制当局には、技術の適用範囲を慎重に見極める視点も要求されるとのコメントがあった。

PMDA は、事例を積み重ね、科学的妥当性に基づいた実装が進むよう、検討していく旨を述べた。

3. 産官学の連携と人材育成

以下の点について委員よりコメントがあった。

- ・ 産官学の意見交換における透明性向上のための学会の積極的活用
- ・ アカデミア対応の整理と一元化
- ・ アカデミア及び臨床現場の課題に即した研究テーマ設定と規制への反映
- ・ 研究推進による人材育成と教育課程への貢献

PMDA は、予てより連携を行ってきた国立医薬品食品衛生研究所及び包括的連携協定・連携大学院協定の締結機関を含む各研究機関並びに学会等との日常的なコミュニケーションを深める施策や協定下の活動を通し、引き続き双方向での人材育成及び PMDA の業務の質の向上に努めていく旨を述べた。

4. 国際展開

国際的な枠組み、特にアジアでの役割及び海外ベンチャー企業との交流の重要性

について、委員よりコメントがあり、PMDA の取組み状況について質問があった。

PMDA は、アジア事務所及びワシントン D.C.事務所を拠点とし、引き続き海外での活動を促進していく旨を述べた。

以上

レギュラトリーサイエンス推進のためのPMDAの取組み

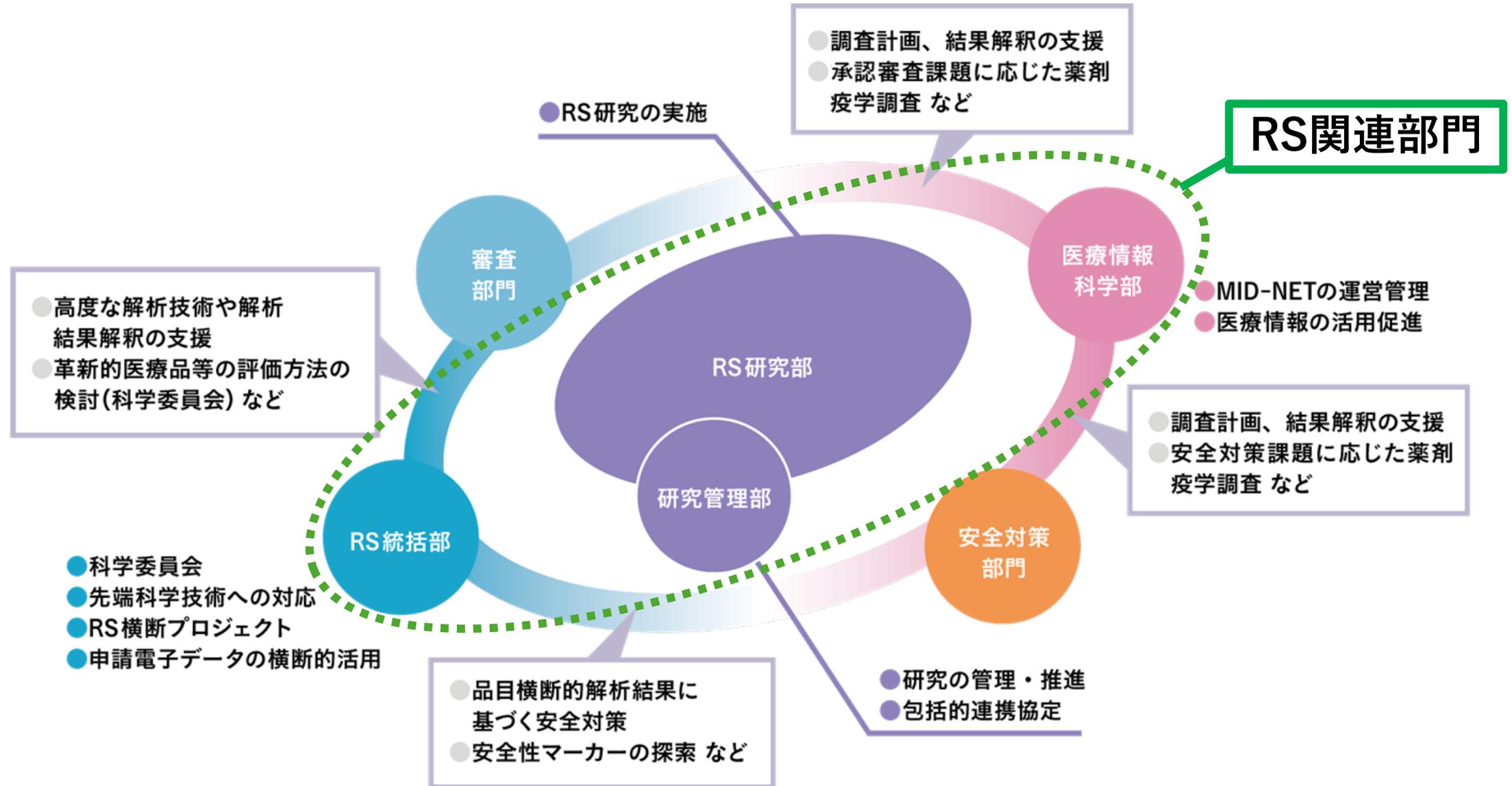


本日の議題

- レギュラトリーサイエンス促進のためのPMDAの取組みについて
- (1) 先端科学技術等に係る活動
 - (2) アカデミアとの連携強化に係る活動

これまでの取組みを踏まえ、今後の課題や方向性について
意見交換させていただきたい

PMDAにおけるレギュラトリーサイエンスに係る活動



PMDA第五期中期計画

RSの推進による業務の質の向上に関する計画（審査等業務及び安全対策業務の共通事項）

人材力の強化	① 包括連携協定締結機関などの外部機関との人事交流等を活用した <u>臨床現場等の状況を理解した人材の育成</u>	包括連携協定機関等の外部機関との人材交流、意見交換、外部研修等により、 <u>臨床現場等の状況を学べる機会の充実を図る。</u>
	② レギュラトリーサイエンス業務への関与等を通じた <u>ディスカッションをリードできる人材の育成</u>	レギュラトリーサイエンス業務に関する研修や国内外での関連する学会、会議等での講演、外部専門家とのディスカッション等の <u>論理的思考等の向上に資する機会の充実を図る。</u>
科学的エビデンスの充実・強化	① 研究へのエフォート増加による、 <u>組織としての研究遂行能力の強化</u>	レギュラトリーサイエンス研究部に所属する職員の研究関連業務へのエフォートを高く設定するとともに、 <u>研究遂行に必要な環境整備を促進する。</u>
	② 審査・相談上の課題を集約し、 <u>部門横断的に検討できる体制の確立</u>	レギュラトリーサイエンスセンターにおける情報整理及び <u>科学委員会での議論の促進あるいは部門横断的な検討の進捗管理の強化</u> などを通じて、より計画的に検討できる体制を確立する。
発信力の強化	RS研究等の <u>業務を通じて得られた成果を、英語論文等として発表</u>	レギュラトリーサイエンス研究関連業務の成果を、英語論文、報告書等で積極的に公表できるよう環境を整備するとともに、 <u>外部との意見交換会等も積極的に実施する。</u>

(1) 先端科学技術等に係る活動

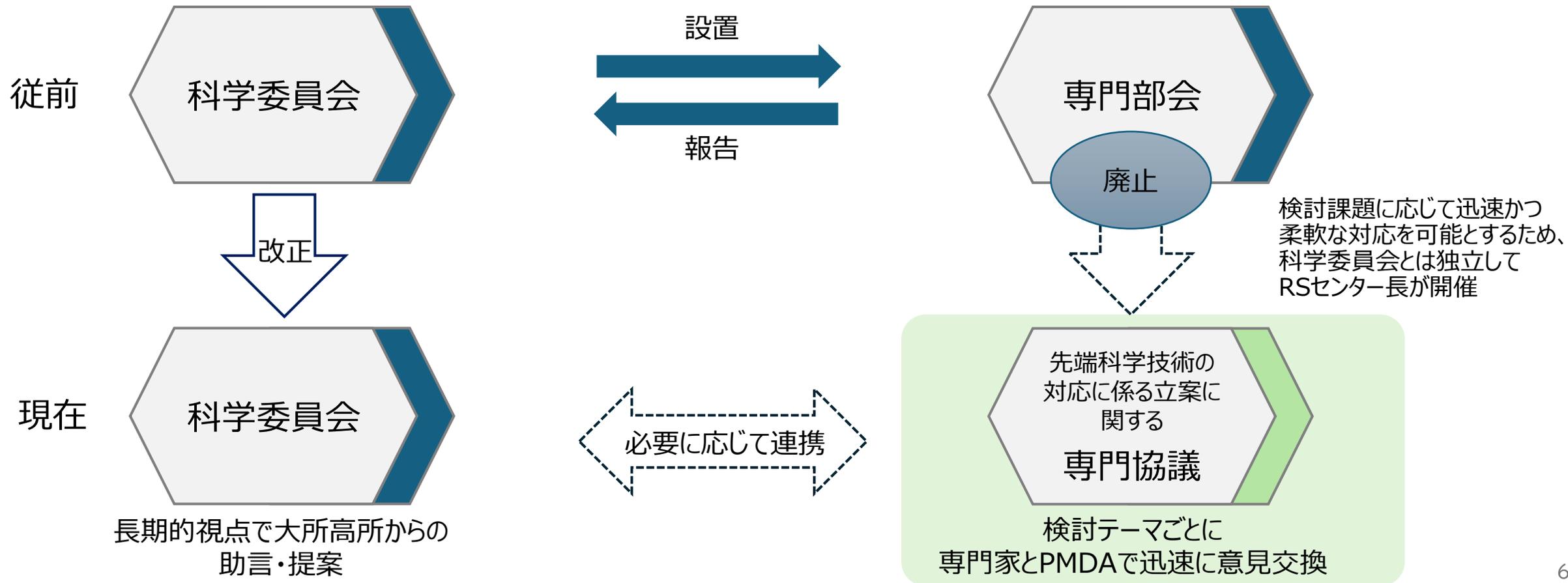
1. 先端科学技術の対応に係る立案に関する専門協議の実施
－薬剤耐性菌感染症に用いるファージ製剤の開発における留意事項の検討－
2. 産業界からのトピック提案への対応
3. Early Considerationの発信
4. 横断プロジェクト等に関するPMDAからの情報発信
5. 患者参画への取組み
6. AI利用の取組み

1. 先端科学技術の対応に係る立案に関する専門協議の実施

—薬剤耐性菌感染症に用いるファージ製剤の開発における留意事項の検討—

- 2024年10月より全5回の専門協議（非公開）を実施し、報告書のとりまとめを行った。

科学委員会設置規程の改正（2024年7月1日施行）



「薬剤耐性菌感染症に用いるファージ製剤の開発における留意事項」

【目次】

1.	はじめに	4.	品質における考慮事項	5.	非臨床評価の考え方
2.	ファージの特性	4-1.	品質の管理戦略	5-1.	生体内分布
2-1.	抗菌作用機序	4-2.	ファージシード及びセルバンク	5-2.	有効性評価
2-2.	溶菌ファージと溶原ファージ	4-2-1.	ファージシード及びセルバンクの選択	5-3.	安全性評価
2-3.	ファージカクテル、遺伝子組換え	4-2-2.	ファージシードとセルバンクの管理	6.	臨床試験計画における考慮事項
3.	欧米における動向	4-3.	製造方法	6-1.	臨床評価
3-1.	薬事規制	4-3-1.	製造設備	6-2.	投与経路、用量設定
3-2.	開発動向	4-3-2.	製造プロセス	6-3.	有効性減弱に関する要因
3-3.	開発支援プログラム	4-3-3.	原薬の製造	6-4.	抗菌薬との併用
		4-3-4.	製剤化	7.	カルタヘナ法
		4-4.	規格及び試験方法	8.	終わりに
		4-5.	生物由来原料		参考文献、謝辞

■専門委員■

岩野 英知	酪農学園大学	学長
内山 淳平	国立大学法人岡山大学	学術研究院医歯薬学域（医） 研究教授
大毛 宏喜	国立大学法人広島大学病院	感染症科 教授
氣駕 恒太郎	特殊法人国立健康危機管理研究機構	国立感染症研究所 治療薬開発研究部 室長
竹内 隆正	特殊法人国立健康危機管理研究機構	国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター 主任研究員
玉木 秀幸	国立研究開発法人産業技術総合研究所	バイオものづくり研究センター 副研究センター長
松本 哲哉	国際医療福祉大学	医学部感染症学講座 教授（代表）

■外部有識者■

塩田 淳 慶應義塾大学 医学部 微生物学・免疫学教室 特任教授 (敬称略)

- 報告書はPMDAウェブサイトに掲載。 <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/subcommittees/0001.html>
- 査読付き論文の公表も行った。

Regulatory considerations for developing phage therapy medicinal products for the treatment of antimicrobial resistant bacterial infections (doi: 10.3389/fphar.2025.1713471)

2. 産業界からのトピック提案への対応

令和6年度 第2回運営評議会(2024年12月4日開催)において、先端科学技術トピックの候補について、産業界からも情報収集すべきとの提案があったことから、業界団体(日本製薬工業協会、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム)に提案を依頼した。

区分	モダリティ・先端科学技術名等	課題等	検討状況等
第49回 議題	MCED (multiple cancer early detection)テスト	がん早期発見・予防を目指した開発	提案者に確認中
	CIVM(complex in vitro model)/ MPS(micro-physiological system)	創薬研究の課題整理と承認申請における考え方	Early Considerationの 発信、シンポジウムの開催
	中分子環状ペプチド(脳内送達機能)	脳への送達量評価、環状ペプチドによる送達技術の留意点	関連部署に情報提供し、 引き続き注視
	医薬品 AI (Artificial Intelligence:人工知能)	AIを活用した医薬品等の開発、特に非臨床レギュラトリーサイエンス 研究に用いる際の留意点 (参考: FDA 、 EMA のドラフトガイダンス)	関連部署と対応を検討中
	血液中ニューロフィラメント軽鎖(Neurofilament Light: NfL)測定	ALS等の神経変性疾患の診断, 治療効果のサロゲートマーカー (参考: AMED 研究)	情報収集の上、 関連部署に情報提供
第49回 議題	放射性リガンド療法 (Radioligand Therapy; RLT/ Radioligand Imaging; RLI)	臨床試験における用量選択の新たな指標 (BED; biologically effective doseやNTCP; normal tissue complication probability)	関連部署と対応を検討中
再生	ゲノム編集技術	品質・安全性評価のupdate (参考: FDA 、 EMA のガイダンス)	関連部署に情報提供し、 引き続き注視
	次世代シーケンサー (NGS; Next Generation Sequencing) 技術	ウイルス安全性評価に用いる場合の留意点	Early Considerationの 発信

3. Early Considerationの発信

(2026年1月31日現在)

- ◆ Early consideration:情報等が十分に収集されていない段階ではあるものの、イノベーションの実用化と革新的な医薬品等の開発促進の参考情報として、その時点における開発の方向性に係る審査側の考え方を示したもの。
- ◆ 日英の両方を作成し、PMDAウェブサイトで公表(全27報/第49回科学委員会以降、18報)。

特定の疾患領域における臨床開発・評価の考え方

- 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチンの評価に関する考え方 (補遺5) 製法が十分に確立したワクチンの株変更の承認審査に必要な品質資料について (2024年5月29日付け)
- 向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響を評価する臨床試験を計画する際の留意事項について (2024年8月15日付け)
- トランスサイレチン型心アミロイドーシスに係る治療薬の臨床開発にあたっての留意事項 (2024年12月26日付け)
- 肺動脈性肺高血圧症治療薬の開発にあたっての留意事項 (2025年1月7日付け)
- 掌蹠膿疱症の治療薬の有効性評価の考え方について (2025年1月23日付け)
- 小児の炎症性腸疾患に係る医薬品の開発における留意事項 (2025年3月24日付け)
- 薬剤耐性グラム陰性菌感染症治療薬の臨床開発における留意事項について (2025年3月24日付け)
- 便微生物移植 (Fecal Microbiota Transplantation ; FMT) 製剤初期開発時の品質に関する留意事項 (2025年10月31日付け)
- 乾癬性関節炎治療薬の臨床開発における留意事項について (2025年11月13日付け)
- IgA腎症に係る治療薬の有効性評価に関する留意事項 (2025年12月24日付け)
- 緑内障配合点眼剤の開発の考え方 (2026年1月15日付け)
- 肥大型心筋症治療薬の開発にあたっての留意事項 (2026年1月27日付け)

治験届時に説明が必要な事項

- 抗悪性腫瘍剤の第 I 相試験計画時の統計学的留意事項-安全性の観点から (2024年12月4日付け) :2025年3月25日説明会開催
- 治験届に添付するDNA反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理状況に関する資料の記載例について (2025年1月16日付け)
- 初回治験届時に留意すべき非臨床安全性関連事項について (2025年3月25日付け)

臨床試験デザイン・臨床評価に関する考え方

- 内因性バイオマーカーを利用した薬物相互作用の臨床評価に関する考え方について (2025年2月14日付け)
- 外部対照試験に関する留意事項について (2025年3月24日付け) :2025年9月24日説明会開催
- バイオ後続品の先行バイオ医薬品との同等性検証における日本人データに関する考え方 (2025年9月19日付け)

非臨床試験に関する留意事項

- 医薬品安全性相談 (ICH S1B (R1) ガイドラインに係る相談) を活用したPMDAとの協議及び承認申請時の留意事項について (2025年3月24日付け)
- 診断用放射性医薬品の開発における非臨床試験に関する留意事項 (2025年3月26日付け)
- 医薬部外品申請におけるNew Approach Methodologies (NAMs) 利用の方針について (2025年9月25日付け)
- 非臨床安全性評価におけるWeight of Evidenceアプローチの活用についての考え (2025年10月24日付け) } 2025年10月31日シンポジウム開催
- バイオテクノロジー応用医薬品のサルを用いた生殖発生毒性試験の代替としてのWeight of Evidenceアプローチの利用について (2025年10月24日付け)
- 類似処方医療用配合剤の非臨床試験に係る留意事項 (2025年11月18日付け)
- 従来ウイルス否定試験を次世代シーケンシング (NGS) により代替する場合の考え方について (2026年1月22日付け)

各申請書における記載事項

- 新有効成分含有医薬品 (化成品) の承認申請に際し留意すべき、頻度の高い照会事例に基づくチェックリストについて (2025年1月16日付け)
- インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る医薬品等変更計画確認申請書等のモックアップ (2025年10月3日付け)

4. 横断プロジェクト等に関するPMDAからの情報発信

新たな科学技術や考え方等の医薬品開発への活用を促進するため、下記のシンポジウム等を実施した。

- 「海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」に関する公開シンポジウム（2025年8月4日）（※国内外製薬団体との共催）
- PMDA 小児用医薬品シンポジウム「充実した小児薬物療法を目指し、国内外のStakeholderと共に歩む」（8月27日）
- Early Consideration「外部対照試験に関する留意事項」説明会（9月24日）
- PMDA 主催シンポジウム「国民が必要とする医薬品/医薬部外品への速やかなアクセスに向けて—NAMsの明日について考える—」（10月31日）
- 「こどものがん治療薬開発シンポジウム」（2026年1月31日）（※産学団体との共催）

5. 患者参画への取組み

- 患者参画WG*が活動中

- ✓ 患者団体及び患者支援団体との意見交換を行い、医薬品及び医療機器開発における患者の声の活かし方を検討する

- ✓ 活動内容

- 「[PMDA患者参画ガイダンス](#)」を指針とした患者参画の推進
- シンポジウム、ワークショップ等への参加
- 患者団体及び患者支援団体との意見交換
- 患者会と連携した資材の作成

- 患者団体及び患者支援団体との意見交換の一環として、疾患別意見交換会（炎症性腸疾患〈IBD〉）を開催（2025年9月26日）

*WG（意見交換WG）：審査等業務及び安全対策業務等における分野横断的な課題等について、意見交換を行うことを目的としたワーキンググループ。課題等に関連する事例の収集及び分析、情報の共有及び周知、海外規制当局や産官学との意見交換等を行う。

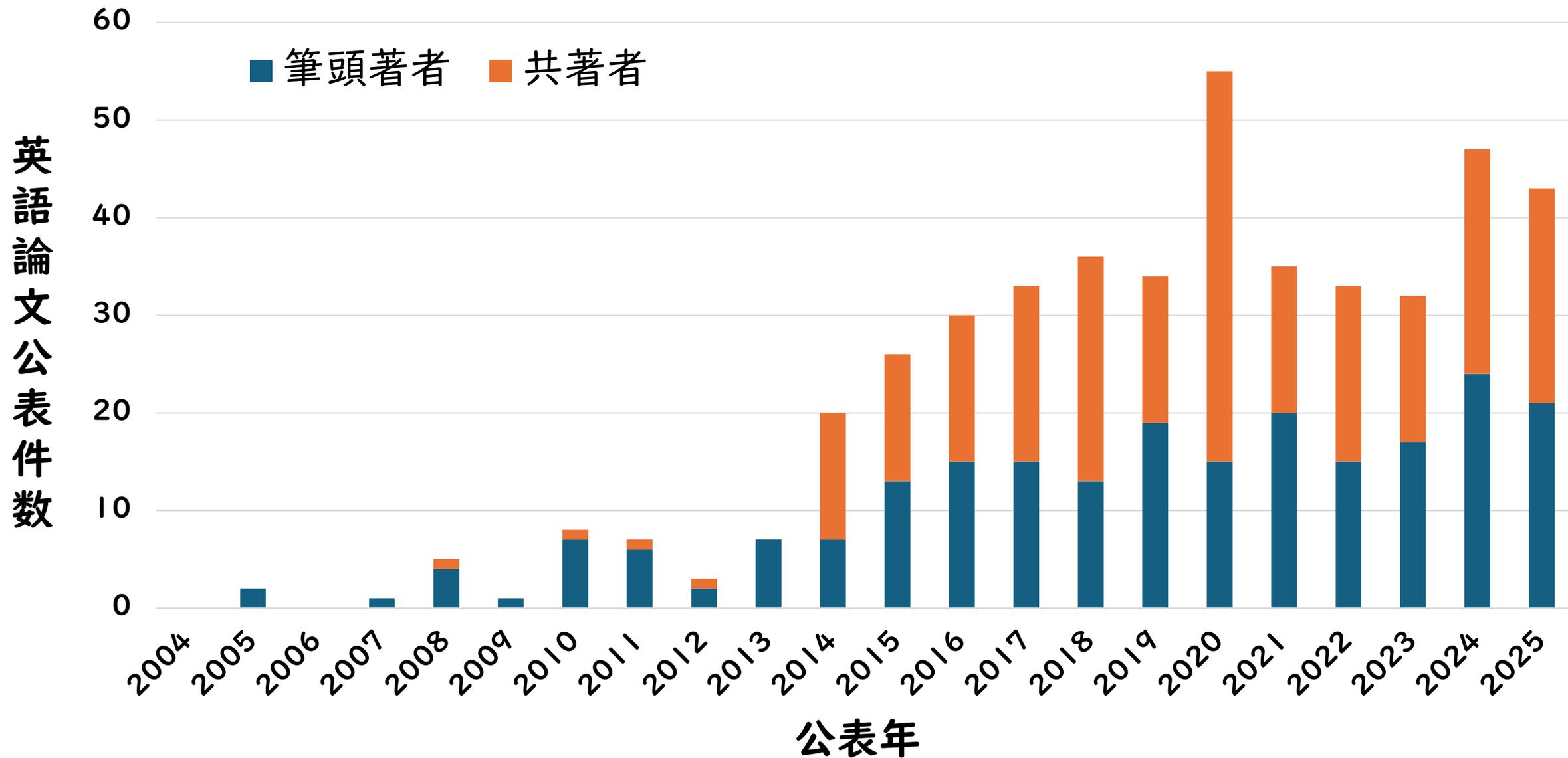
6. AI利用の取組み

- 「PMDA業務に対するAI活用行動計画」の策定（2025年9月26日）
- AI対応WGが活動を開始（2025年12月から）
 - ✓ PMDA業務におけるAI活用のあり方や課題について、部門横断的に議論するとともに、必要に応じて外部ステークホルダーとも意見交換を行う
 - ✓ 活動内容
 - PMDA業務におけるAI活用可能性を探り、業務の効率化や質の向上に資するための検討を行います。
 - 各部門におけるAI活用時の経験を共有するとともに、AIの業務活用に関する留意点等を整理します。

(2) アカデミアとの連携強化に係る活動

- RS研究推進に向けたPMDAでの取組み
- 連携協定に基づく活動の充実化に向けた取組み
- 学会との連携強化に向けた取組み

PMDA職員の英語論文発表推移



RS研究推進に向けたPMDAでの取組み

研究相談員制度

- ・ 博士の学位を有するPMDA職員を研究相談員として指名し、研究に関して相談しやすい体制を構築

研究表彰制度

- ・ 筆頭著者又は責任著者となった論文のうち一定の基準を満たした職員を表彰

研究経費の 予算確保

- ・ 論文作成・掲載費用の業務予算化

文部科学省指定 研究機関

- ・ PMDA・RS研究部が文部科学省科学研究費補助金の対象とする指定研究機関に認定

RS研究部におけ る研究業務

- ・ 研究業務エフォートの高い職員の設定



RS研究推進に向けた対外的な取組み

公的研究参加

・ 公的研究班に代表又は分担研究者として参加し、積極的に研究を実施

PMDA RS研究会

・ RS関連課題について、PMDAが実施した研究を軸として、内外部有識者によりディスカッション

RS活動報告書

・ PMDAでRS関連活動について、日英版の電子ブックとして公表し、対外的に広く周知

SNS動画配信 (YouTube)

・ PMDAからの公表論文等について、背景、結果考察とともに、その意義を説明する動画を配信

学位取得支援

・ 職員の博士の学位取得を推奨し、研修、留学、単位取得等の外部連携による支援を充実化

機関リポジトリ

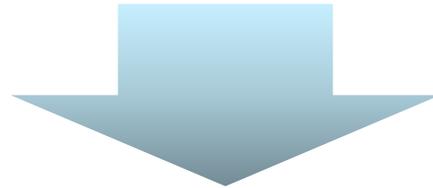
・ PMDAの研究業績を見える化、容易に検索できる環境、業績のオープンアクセス化の整備

研究機関・大学との連携協定

・ 協定締結機関の特色を活かして、人材育成、共同研究、情報発信等に関する連携・協力活動の充実化



PMDA第五期中期計画を踏まえ、 外部機関との連携強化について検討



レギュラトリーサイエンス推進に資する対外活動の充実化策

- ① 国立研究機関及び国内大学との連携協定等に基づく活動の充実（人材育成、共同研究、共同事業等）
- ② 学会との連携強化に基づく活動の充実（関連学会との積極的な情報交換及び意見交換）

連携協定に基づく活動の充実化に向けた取組み

連携目的：レギュラトリーサイエンスの推進及びPMDAにおける業務の質の向上

- 活動の目的、内容、計画、目標とする成果を明確化、双方で確認・合意し、活動を充実化
- 各機関/PMDAがそれぞれの強みを生かして、アカデミア・臨床現場との相互理解を深化

包括的連携協定

連携大学院協定

人材力の強化

人材交流・人材育成に関する活動

人材交流、病院見学、講義、PMDA職員の学位取得等

科学的エビデンスの
充実・強化

共同研究等の実施

共同研究、論文執筆等

情報発信力の強化

共催等

シンポジウム、セミナー等

連携協定の現状

包括的連携協定締結機関



10機関・大学と締結(2025年末時点)

連携大学院協定締結機関



16大学と締結(2025年末時点)

学会との連携強化に向けた取組み

目的：臨床現場、最先端の科学的知見・技術等に関する課題を踏まえたレギュラトリーサイエンスの推進、PMDAからの発信力の強化

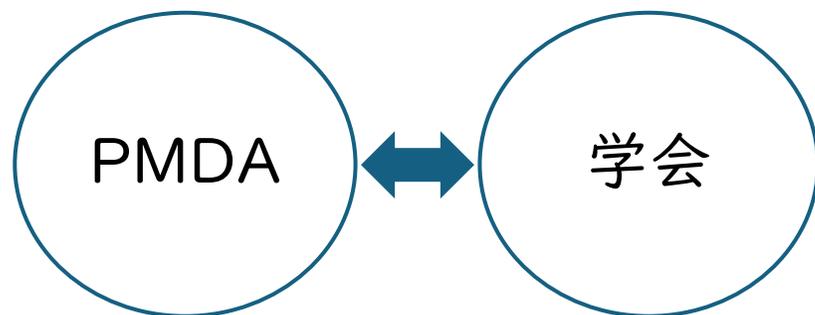
- 関連学会とPMDAとの定期的な意見交換の場の設置を検討

意見交換の場において

- 学会から、最新の科学的知見や技術の実用化に向けた課題、安全対策に関する課題等を共有
- PMDAから、審査・安全対策等に関する課題を共有

課題解決等に向けて

- 共催でのシンポジウムの企画
- タスクフォース等での検討の促進
- 公的研究班等での検討の促進



2026年度の活動開始に向けて調整中

イノベーション推進による医薬品、医療機器等の開発、実用化の促進

臨床現場の状況を踏まえた適切な安全対策の推進

本日の意見交換のポイント

レギュラトリーサイエンスの促進に向けたPMDAの取組みの方向性について

PMDAにおけるレギュラトリーサイエンスの推進に関し、先端科学技術の適切な普及及び外部機関との連携に向け、下記の点について意見交換を行いたい。

- ご説明したPMDAでの現状での取組みをどのように考えるか？
- PMDAが今後取り組むべき課題として何があるか？
- その他、対応として留意すべき点は何か？

PMDA

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

