

AMED 研究費

	研究課題名	研究代表者 (所属)	主に関与する PMDA 職員 (所属)(※)	PMDA 職員の 公的研究における 位置づけ	予定研究期間
1	先進的手法を用いた医薬品の製造・管理及び評価手法におけるライフサイクルマネジメントに関する研究	柴田 寛子 (国立医薬品食品 衛生研究所)	松田 嘉弘 (上級スペシャリスト (品質担当))	研究分担者	令和 6 年 4 月 1 日～ 令和 9 年 3 月 31 日
2	医薬品の品質及び安全性確保のための評価手法等に係る国内基盤整備と国際調和の推進に資する研究	平林 容子 (国立医薬品食品 衛生研究所)	角田 聡 (RS 統括部)	研究分担者	令和 6 年 4 月 1 日～ 令和 9 年 3 月 31 日
			三ヶ島 史人 (新薬審査第四部)	研究分担者	同上
			下元 貴澄 (新薬審査第五部)	研究分担者	同上
			西村 次平 (ワクチン等審査部)	研究分担者	令和 8 年 4 月 1 日～ 令和 9 年 3 月 31 日
3	バイオシミラーの承認規制の変革に対応した品質及び臨床評価に関する研究	柴田 寛子 (国立医薬品食品 衛生研究所)	栗林 亮佑 (再生医療製品等 審査部)	研究分担者	令和 7 年 4 月 1 日～ 令和 10 年 3 月 31 日
4	アデノ随伴ウイルスベクター(AAV)の治験開始におけるカルタヘナ法第一種使用規程に関する研究	櫻井 陽 (PMDA 再生医療 製品等審査部)	櫻井 陽 (再生医療製品等 審査部) 神崎 誠一 (再生医療製品等 審査部)	研究代表者 研究分担者	令和 7 年 4 月 1 日～ 令和 10 年 3 月 31 日
5	エクソソーム製剤のウイルス安全性評価法の開発	内田 和久 (国立大学法人 神戸大学)	櫻井 陽 (再生医療製品等 審査部)	研究分担者	令和 7 年 4 月 1 日～ 令和 12 年 3 月 31 日

6	遺伝子治療用製品、細胞加工製品のための NGS を利用した新規のウイルス安全性評価法の国際的な標準化	内田 和久 (国立大学法人 神戸大学)	櫻井 陽 (再生医療製品等 審査部)	研究分担者	令和 7 年 4 月 1 日～ 令和 10 年 3 月 31 日
7	新規モダリティ等を踏まえた新型インフルエンザのプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドラインの策定に向けた研究	大曲 貴夫 (国立健康危機管理 研究機構)	葛貫 悟司 (ワクチン等審査部)	研究分担者	令和 8 年 4 月 1 日～ 令和 11 年 3 月 31 日
8	本邦で妊娠末期に利用される陣痛促進剤の安全性・有効性等に関する臨床使用の調査研究	元木 葉子 (PMDA 医薬品安全 対策第一部)	元木 葉子 (医薬品安全対策 第一部)	研究代表者	令和 8 年 4 月 1 日～ 令和 11 年 3 月 31 日
9	小児用医薬品の開発推進に関する研究開発	成川 衛 (PMDA 審査センター長)	成川 衛 (審査センター長) 佐藤 淳子 (執行役員(信頼性 保証等部門担当))	研究代表者 研究分担者	令和 8 年 4 月 1 日～ 令和 11 年 3 月 31 日
10	放射性医薬品の新規品質評価手法の開発に関する研究	三澤 隆史 (国立医薬品食品 衛生研究所)	角田 聡 (RS 統括部)	研究分担者	令和 8 年 4 月 1 日～ 令和 11 年 3 月 31 日
11	新規モダリティを利用した感染症予防ワクチンの品質、非臨床試験、臨床試験のガイドライン案作成に関する研究	鹿野 真弓 (学校法人 東京理科大学)	小川 孝 (ワクチン等審査部)	研究分担者	令和 8 年 4 月 1 日～ 令和 11 年 3 月 31 日

2026 年 6 月 1 日現在

(※)所属は掲載時点