

医薬品等規制調和・評価研究事業 (H29年度)

平成29年7月20日現在

研究開発課題名	研究開発代表者		
	委託先機関名	役職	氏名
医薬品の微生物学的品質確保のための試験法高度化に関する研究	学校法人武蔵野大学	薬学部 教授	棚元 憲一
環境影響及び生態系リスクに配慮したヒト用医薬品の開発と環境影響評価手法確立に関する研究	学校法人帝京平成大学	薬学部薬学科 教授	西村 哲治
生薬及び生薬製剤の規格化と品質・有効性・安全性の確保並びに国際調和等に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	生薬部 部長	袴塚 高志
薬局等におけるセルフチェックを支援する体制の構築及び連携推進に関する研究	学校法人慈恵大学	東京慈恵会医科大学 医学部 教授	多田 紀夫
医薬品の新規開発と製造変更における品質管理手法に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	薬品部 主任研究官	香取 典子
医薬品の安全性および品質確保のための医薬品規制に係る国際調和の推進に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	安全性生物試験研究 センター センター長	西川 秋佳
ヒトIPS分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・安全性評価試験系の開発と国際標準化に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	薬理部 部長	諫田 泰成
医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究	公益財団法人医療機器センター	専務理事	中野 壮陸
革新的医療機器で用いられる医療材料の生体への安全性等の評価方法等に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	医療機器部 部長	靄島 由二
患者及び医療関係者に向けた医薬品等のリスク最小化情報の伝達方法に関する研究	学校法人昭和薬科大学	薬学部 臨床薬学教育 研究センター 医薬 品情報部門 教授/ センター長	山本 美智子
医薬部外品及び化粧品配合成分の安全性確保のための規格等に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	生化学部 室長	安達 玲子
医薬品リスク管理計画制度の効果的な実施と一層の充実のための基盤研究	学校法人北里研究所	北里大学薬学部臨床 医学(医薬開発学) 教授	成川 衛
個別症例安全性報告の国際標準規格の円滑な国内導入に向けた課題の調査・整理等に関する研究	公益財団法人先端医療振興財団	臨床研究情報センター 客員上席研究員	岡田 美保子
大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン作成に関する研究	国立研究開発法人国立循環器病研究センター	輸血管理室 医長	宮田 茂樹
核酸・遺伝子を用いた医薬品、ナノテクノロジーを応用したDDS製剤等の品質及び安全性評価に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	副所長	奥田 晴宏
バイオ医薬品の安全性評価・品質管理に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	生物薬品部 部長	石井 明子
医薬品等の薬物相互作用の評価と、医薬品開発への応用、臨床使用に際しての情報提供に関する研究	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	新薬審査第四部 テク ニカルエキスパート	長谷川 隆一
抗生物質の標準品の分析・評価手法の標準化の検討に関する研究	国立感染症研究所	細菌第二部 部長	柴山 恵吾

研究開発課題名	研究開発代表者		
	委託先機関名	役職	氏名
植込み型医療機器の最適な使用成績評価期間の設定方法に関する研究	学校法人早稲田大学	理工学術院先進理工学研究科共同先端生命医科学専攻 教授	岩崎 清隆
医療機器規格の国際標準化を加速する環境整備に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	医療機器部 部長	靱島 由二
再生医療等製品の原料等となる細胞等の品質及び安全性の評価に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	再生・細胞医療製品部 部長	佐藤 陽治
官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団	理事長	大野 泰雄
患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する研究	公益財団法人医療機器センター	医療機器産業研究所 上級研究員	青木 郁香
ICTを活用した血液の需要や適正使用の向上に関する研究	学校法人順天堂 順天堂大学	大学院医学研究科輸血・幹細胞制御学 教授	大坂 顯通
特殊な血液製剤や遺伝子組換え製剤の製造等に関する研究	日本赤十字社	血液事業本部中央血液研究所 所長	佐竹 正博
日本薬局方各条改正を指向した医薬品品質確保の為の研究	国立医薬品食品衛生研究所	薬品部 薬品部長	合田 幸広
医療用医薬品の生物学的同等性評価手法に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	薬品部室長	伊豆津 健一
医薬品等の安全性評価に関するin vitro 試験(代替法)の開発、国際標準化及び普及促進に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	安全性予測評価部 第二室 室長	小島 肇
薬剤疫学データベースを用いた医薬品副作用の発現頻度に係る民族差に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	医薬安全科学部 室長	佐井 君江
化粧品・医薬部外品中の微量不純物の分析法開発と原料規格の設定に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	生活衛生化学部 部長	五十嵐 良明
医薬品服用による自動車運転に与える影響の評価方法に関する研究	国立大学法人名古屋大学	大学院医学系研究科精神医学専攻 講師	岩本 邦弘
患者に対してセンシティブな内容(性交渉や避妊等)を説明する医療従事者向け教育プログラムの策定に関する研究	日本赤十字社医療センター	骨髄腫マロイド [®] センター 部長 薬剤部長	鈴木 憲史
患者の自覚症状により副作用の早期発見を可能とする方策に関する研究	学校法人慶應義塾	慶應義塾大学薬学部 教授	望月 眞弓
インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究	川崎市健康福祉局	健康安全研究所 所長	岡部 信彦
医薬品の外観類似による医薬品事故防止のための標準的医薬品画像データベースの構築に関する研究	一般財団法人医療情報システム開発センター	理事長	山本 隆一
医療機器の材質における薬剤との相互作用に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	医療機器部 部長	靱島 由二
医療機器の不具合用語集の維持管理及び利活用のあり方に関する研究	国立大学法人香川大学	医学部附属病院医療情報部 教授	横井 英人

研究開発課題名	研究開発代表者		
	委託先機関名	役職	氏名
化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究	学校法人藤田学園 藤田保健衛生大学	医学部アレルギー疾患対策医療学 教授	松永 佳世子
MID-NETを用いた医薬品等のベネフィット・リスク評価のためのデータ標準化の普及に関する研究	国立大学法人九州大学	大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授	中島 直樹
さらなる適正使用に向けた、血液製剤の使用と輸血療法の実施に関する研究	国立大学法人名古屋大学	医学部附属病院 輸血部 教授	松下 正
効率的な治験の実施に資するGCPの運用等に関する研究	国立大学法人浜松医科大学	医学部 臨床薬理学講座 教授	渡邊 裕司
構造活性相関手法に基づいたヒト用医薬品の環境影響評価手法の開発に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	安全性予測評価部 部長	広瀬 明彦
患者レジストリーデータを用い、臨床開発の効率化を目指すレギュラトリーサイエンス研究	国立大学法人群馬大学	大学院保健学研究科 保健学専攻 教授	林 邦彦
医薬品開発に利用できる疾患領域別データ標準の作成に関する研究	国立大学法人東京大学	医学部附属病院臨床研究ガバナンス部 特任教授	森豊 隆志
ウイルス用体外診断薬の性能評価に係る技術基盤に関する研究	国立感染症研究所	血液・安全性研究部 部長	浜口 功
遺伝子治療におけるカルタヘナ法の第一種使用規程の考え方に関する研究	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	研究所 成育遺伝研究部 部長	小野寺 雅史
ゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の安全性評価に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	遺伝子医薬部 第一室 室長	内田 恵理子
再生医療研究における品質及び安全性の評価に係る調査研究	国立医薬品食品衛生研究所	再生・細胞医療製品部 部長	佐藤 陽治
医薬品等の安全対策のための医療情報データベースの利用拡大に向けた基盤整備に関する研究	国立大学法人九州大学	大学院医学研究院 教授	康 東天
医薬品開発時の薬物依存性の評価のための薬理学的アプローチに関する研究	星薬科大学	薬学部 薬物依存研究室 特任教授	鈴木 勉
小児医薬品の実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	臨床研究開発センター 開発企画部 開発企画主幹	中村 秀文
腎領域における慢性疾患に関する臨床評価ガイドラインの策定に関する研究	国立大学法人東京大学	医学部附属病院 教授	南学 正臣
医療機器の安全対策充実のためのリスク・ベネフィット評価のフレームワーク構築に関する研究	学校法人早稲田大学	理工学術院 先進理工学研究科 共同先端生命科学専攻 教授	岩崎 清隆
細胞加工製品の造腫瘍性評価に関する多施設共同研究	国立医薬品食品衛生研究所	再生・細胞医療製品部 部長	佐藤 陽治
改変型抗体医薬品の品質・安全性確保に関するレギュラトリーサイエンス研究	国立医薬品食品衛生研究所	生物薬品部 第一室 長	橋井 則貴
先端薬物キャリアを利用した製剤の品質特性評価に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	薬品部 薬品部長	台田 幸広

研究開発課題名	研究開発代表者		
	委託先機関名	役職	氏名
東アジア地域で国際共同治験を計画する際の留意事項に関する研究	公立大学法人名古屋市立大学	大学院薬学研究科教授	頭金 正博
医薬品等の原材料や製造工程に使用されるアレルギー物質を含む食品成分の情報提供のあり方に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	生活衛生化学部 室長	酒井 信夫
複数の免疫学的重篤副作用に関する遺伝学的要因及び感染症要因の同定と安全対策への応用に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	医薬安全科学部長	斎藤 嘉朗
妊婦及び授乳婦への薬物投与に関するリスク・ベネフィットに関する研究	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	周産期・母性診療センター 主任副センター長	村島 温子
医療機器の不具合情報の効率的解析手法に関する研究	学校法人早稲田大学	理工学術院 先進理工学研究科 共同先端生命医科学専攻 教授	岩崎 清隆
MID-NETデータの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	医療情報活用推進室 室長	宇山 佳明
血液製剤の安全性向上に関する研究	学校法人金沢工業大学	加齢工医学先端技術研究所 所長 特任教授	山口 照英
抗悪性腫瘍薬の投与最適化に関するファーマコメト릭ス手法の活用に関する研究	国立研究開発法人国立がん研究センター 研究所 臨床薬理研究分野	分野長	濱田 哲暢
抗体放射性医薬品の品質リスク評価・製造品質管理に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所 生化学部第一室	室長	蜂須賀 暁子
次世代シーケンサーを用いた次世代体外診断用医薬品等の評価手法の在り方に関する研究	学校法人慶応義塾大学 慶應義塾大学 医学部	教授	小崎 健次郎
医薬品開発等における安全性向上のため、医薬関係者からの副作用等情報の活用方策に関する研究	国立大学法人 東北大学 大学病院	教授・薬剤部長	眞野 成康
中枢神経系に作用する依存性物質の迅速検出方法の開発に関する研究	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 薬物依存研究部 依存性薬物研究室	室長	船田 正彦
(※若手育成課題) 異種由来再生医療等製品のウイルス安全性評価に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部	主任研究官	河野 健
(※若手育成課題) ネガティブ試験等の結果を用いた効率的な試験デザイン等の検討に関する研究	国立大学法人 岐阜大学 医学部附属病院	准教授	浅田 隆太
(※若手育成課題) 分子イメージングを利用した移植幹細胞の時間・空間的追跡法の開発	国立循環器病研究センター 研究所 再生医療部	上級研究員	大谷 健太郎
(※若手育成課題) 迅速かつ高効率な光毒性リスク予測を実現する医薬品の光安全性評価手法の戦略的开发	静岡県立大学 薬学部	助教	世戸 孝樹