第10回日本医療研究開発機構 レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム

医療分野における レギュラトリーサイエンス研究

～科学技術の成果を人と社会に役立てるために～

令和6年12月3日(火) (開場 12:15) 13:00～18:00

会場 よみうり大手町ホール
東京都千代田区大手町 1−7−1 読売新聞ビル

https://www.amed.go.jp/news/event/241203_RSsympo.html

参加費 無料 事前登録制

ハイブリッド開催 会場開催とオンライン開催の併用

要旨集

主催 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 Japan Agency for Medical Research and Development 創薬事業部 規制科学推進課

第 10 回日本医療研究開発機構
レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム　要旨集

日時　令和 6 年 12 月 3 日（火）13:00 ～ 18:00
会場　よみうり大手町ホールにて開催　及び　オンライン同時配信

目 次

日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業
プログラムスーパーバイザー・プログラムオフィサーのご紹介 …… 03
プログラム …… 04

[第1部] AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業の取り組み

「医薬品等規制調和・評価研究事業の 10 年間の歩み」…… 06
奥田 晴宏（医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムスーパーバイザー（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 会長））

「新医薬品等の開発・評価に貢献する国立衛研のレギュラトリーサイエンス研究」…… 07
齋藤 嘉朗（国立医薬品食品衛生研究所 副所長）

「医薬品の非臨床安全性評価手法をめぐる国際情勢の変遷と ICH ガイドラインの策定に資する研究」…… 08
平林 容子（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長）

「クラスⅣ治療機器の開発基盤を構築するヒト病態を模した試験システムの開発」…… 09
岩﨑 清隆（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）

「リアルワールドエビデンスの regulatory decision making へ向けて、その活用の意義と現状」…… 10
中村 治雅（国立精神・神経医療研究センター 臨床研究支援部 部長）

[第2部] レギュラトリーサイエンス研究の課題と今後の展望

「PMDA におけるレギュラトリーサイエンス研究と推進に向けた取り組み」…… 12
宇山 佳明（医薬品医療機器総合機構 執行役員（研究部門担当））

「製薬業界（製薬協）の立場から、この 10 年の変化、対応や課題、今後の展望について」…… 13
柏谷 祐司（日本製薬工業協会 薬事委員会 委員長（武田薬品工業株式会社））

ポスター発表一覧 …… 15

日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業

プログラムスーパーバイザー・プログラムオフィサーのご紹介

プログラムスーパーバイザー（PS）

担当する事業の目的及び課題を把握し、事業の運営を行う。

奥田 晴宏
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 会長

プログラムオフィサー（PO）

PS を補佐して事業運営実務を行う。

片倉 健男
国立医薬品食品衛生研究所　客員研究員

佐瀬 一洋
順天堂大学　大学院医学研究科　教授

松山 晃文
大阪はびきの医療センター　次世代創薬創生センター　センター長

矢守 隆夫
日本薬剤師研修センター　理事長

（50 音順）

プログラム

13:00　開会挨拶・来賓挨拶

三島 良直　（日本医療研究開発機構 理事長）
佐藤 大作　（厚生労働省 大臣官房 審議官（医薬担当））

13:15　［第1部］AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業の取り組み

座長：［前半］矢守 隆夫、奥田 晴宏　［後半］佐瀬 一洋

「医薬品等規制調和・評価研究事業の10年間の歩み」
奥田 晴宏（医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムスーパーバイザー（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 会長））

「新医薬品等の開発・評価に貢献する国立衛研のレギュラトリーサイエンス研究」
齋藤 嘉朗（国立医薬品食品衛生研究所 副所長）

「医薬品の非臨床安全性評価手法をめぐる国際情勢の変遷とICHガイドラインの策定に資する研究」
平林 容子（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長）

「クラスIV治療機器の開発基盤を構築するヒト病態を模した試験システムの開発」
岩﨑 清隆（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）

「リアルワールドエビデンスの regulatory decision making へ向けて、その活用の意義と現状」
中村 治雅（国立精神・神経医療研究センター 臨床研究支援部 部長）

15:45　ポスターセッション「事業支援課題研究者による発表」会場のみ（Web 配信なし）

16:55　［第2部］レギュラトリーサイエンス研究の課題と今後の展望

座長：松山 晃文

「PMDA におけるレギュラトリーサイエンス研究と推進に向けた取り組み」
宇山 佳明（医薬品医療機器総合機構 執行役員（研究部門担当））

「製薬業界（製薬協）の立場から、この10年の変化、対応や課題、今後の展望について」
柏谷 祐司（日本製薬工業協会 薬事委員会 委員長（武田薬品工業株式会社））

17:45　開会挨拶

日下部 哲也（日本医療研究開発機構 創薬事業部 部長）

第一部

AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業の取り組み

座 長

［前半］

矢守 隆夫

医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー

奥田 晴宏

医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムスーパーバイザー

［後半］

佐瀬 一洋

医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー

医薬品等規制調和・評価研究事業の10年間の歩み

奥田 晴宏
医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムスーパーバイザー（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 会長）

日本医療研究開発機構（AMED）は、医療分野の研究開発の中核的な役割を担う機関として、2015年4月に設立され、今年で10年目を迎えています。基礎から実用化までの一貫した医療研究開発の推進と、その成果の円滑な実用化を図るとともに、研究開発環境の整備を総合的かつ効果的に行うための様々な取組を行っています。

とりわけ、円滑な研究開発とその成果の社会実装には多様なステークホルダーとの調整・合意が必要であり、レギュラトリーサイエンス（RS）の開発整備が求められています。創薬事業部・規制科学推進課では医薬品等規制調和・評価研究事業として非臨床・臨床開発から市販後安全対策に至るライフサイクル全体にわたって、医薬品、再生医療等製品や医療機器等が必要とするRS研究を推進しています。本事業は2期目（1期5年）を終了しようとしており、265件の課題（Ⅰ期130件、Ⅱ期135件）のRS研究を実施してきました。WET研究（分析・評価技術開発）のみならずDRY研究（ガイドライン整備など）も対象としており、Ⅱ期目では約1/3の課題でDRY研究が取り組まれています。

本事業は医薬品等のライフサイクル全般にわたること、すべてのモダリティーが対象となること、また行政上のニーズも多いことから、具体的、限定的な公募課題の設定が避けがたい面があります。一方で、研究者の独創的な発案によるRS研究の提案も重要であり、Ⅱ期目には公募課題の中に「その他」として、研究者の独自のテーマも採択可能な制度へと変更するなど、RS研究の枠を広げる工夫をしているところです。また、RSの研究者は少なく、新たな研究者の参画が重要です。本事業では若手育成枠として、若手研究者の自由な発想によるRS研究への参入を奨励し、10年間で37件の研究が採択されました。若手研究者の今後の活躍に期待しています。

本講演では、医薬品等規制調和・評価研究事業の10年の歩みを概括します。さらに本シンポジウムでは第1部で各分野の専門家からRS研究の成果や意義等に関して、また第2部で規制当局や産業界からRS研究の課題や今後の展望等を講演いただくとともに、ポスターセッションとして多くの研究者から研究成果を発表いただきます。これらも合わせて将来のAMED RS研究の方向性を展望する機会となれば幸いです。

略歴

1978年　東京大学薬学部卒業
1983年　東京大学大学院薬学系研究科博士課程修了　薬学博士取得
1983年　慶應義塾大学医学部薬化学研究所助手
1984年　東京薬科大学薬学部助手
1998年　国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター審査官
2002年　国立医薬品食品衛生研究所有機化学部長
2011年　同上　薬品部長
2013年　国立医薬品食品衛生研究所副所長
2018年　国立医薬品食品衛生研究所所長
2020年　医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長
薬事審議会委員、AMED プログラムスーパーバイザー

新医薬品等の開発・評価に貢献する国立衛研のレギュラトリーサイエンス研究

齋藤 嘉朗
国立医薬品食品衛生研究所 副所長

国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研）は、1874 年に設置された東京司薬場を起源としており、輸入医薬品の品質試験が初期の主な仕事である。その後、150 年を経て今日を迎えるが、第 21 代所長である内山充先生が提唱した「レギュラトリーサイエンス」を主な業務としている。「レギュレーション」には、規制と調整という意味があるが、当所の医薬品関連の研究業務は、新規モダリティ等のイノベーションを主として実験研究の面から実用化に結びつける評価系の開発及びガイドライン案の作成という規制面が具体的な成果として注目をいただいている。しかし、イノベーションによるベネフィットを最大化し、リスクを最小化するという調整面も重要であり、国立衛研におけるレギュラトリーサイエンス研究は、この両面を常に念頭において遂行している。

日本医療研究開発機構においてレギュラトリーサイエンス研究を担う「医薬品等規制調和・評価研究事業」は、本邦における医薬品、医療機器、再生医療等製品のレギュレーション研究を主に支えていただいている研究費であり、国立衛研の研究者も公募に応募し、厳しい審査を経て採択をいただいている。研究成果としては、直近の行政ガイドライン案の作成から、将来の行政施策に結びつくものまで様々であるが、行政ニーズを理解し、科学的なデータ、関係者の意見・議論、及び国際動向に基づき、研究を進めている。

本講演では、国立衛研で近年実施した主として「医薬品等規制調和・評価研究事業」の研究から、品質、非臨床、臨床の各分野を対象に、

・行政ガイドラインの発出またはそのためのパブリックコメント募集の実施につながった研究
・将来のガイドライン作成等に向けた検討につながった研究
・これまでにない成果を挙げて、注目度の高い内容の論文発表を行った研究

を抽出し、なるべく各研究者が研究遂行に際して基づいた考えが伝わるよう紹介したい。

略歴

1987 年　九州大学薬学部卒業
1989 年　九州大学大学院薬学研究科修士課程修了
1989 年　国立衛生試験所（現・国立医薬品食品衛生研究所）機能生化学部・研究員
1996 年　博士（薬学）東京大学
1998 年　カナダ・トロント大学・博士研究員
2000 年　国立医薬品食品衛生研究所・機能生化学部・主任研究官
2001 年　同研究所・機能生化学部・室長
2009 年　同研究所・医薬安全科学部・室長
2010 年　同研究所・医薬安全科学部・部長
2023 年　同研究所・副所長　現在に至る
2022 年　日本薬物動態学会　学会賞受賞

医薬品の非臨床安全性評価手法をめぐる国際情勢の変遷と ICH ガイドラインの策定に資する研究

平林 容子
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長

1990 年に創設された医薬品規制調和国際会議（The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH）は、医薬品の品質管理、有効性、安全性評価に係るガイドラインを科学的・技術的な観点から作成する国際会議であり、日・米・EU をはじめ各国の医薬品規制当局と製薬業界の代表者で構成されている（23 のメンバーと 37 のオブザーバー、2024 年 6 月時点）。この ICH での課題を中心とした医薬品の品質管理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並びに国際調和の推進に資する調査研究が、1992 年度から厚生科学研究事業（2002 年度以降は厚生労働科学研究事業）として進められてきた。さらに 2015 年に AMED が設立されて以降、本調査研究は AMED 研究事業として引き継がれ、今日に至っている。本調査研究の直近 3 年間の成果として、「医薬品のがん原性試験に関するガイドラインの改正について」を含む 6 本の ICH ガイドラインの国内発出や 5 本のガイドラインの国際調和、並びに ICH へ欧州と共同提案された核酸医薬品の安全性評価にかかる新規トピックスの採択に貢献した。

現在欧米では、規制対象製品の安全性やリスク評価において、新興技術の進展とも相俟って、動物実験の必要性を減らす *in vitro*、*in chemico* および *in silico* のアプローチを推進し、従来の安全性試験よりも迅速かつ低コストで、ヒトの反応性に、より関連性の高い評価法へのパラダイムシフトを加速しようとしている。米国食品医薬品局（US FDA）は米国近代化法を改定し、非臨床試験における動物実験の義務を廃止した（2022 年）。さらに本年 10 月には FDA 科学諮問委員会の小委員会が、新規代替法の導入を調整する部門横断的中央オフィスの設立を提言した。ICH では発足当初から動物福祉の 3Rs の実践が謳われており、ICH M3(R2)（2009 年）で *in vitro* 試験法の利用に言及し、さらに ICH S5(R3)（2020 年）にはより具体的な代替法の導入に関する付属書が添付された。開発の進む新規代替法の評価指針としては、既に米・EU では Drug Development Tool（DDT）の適格性認証プロセスに関するガイダンスが定められており、本邦においても早急な対応が求められている。

発表では、このような国際情勢の変遷や、DDT 対応を含む調査研究班の活動について紹介したい。

略歴

1986 年　横浜市立大学医学部卒業
1986 年　横浜市立大学大学院医学研究科入学
1988 年　米国ブルックヘブン国立研究所医学部門　国外共同研究員（至 1994 年）
1990 年　横浜市立大学大学院医学研究科修了
1990 年　ポスドク（日本学術振興会特別研究員／財団法人三共生命科学研究振興財団三共“フェローシップ”奨学生／東京大学医科学研究所 客員研究員；研究従事機関：東京大学医科学研究所分子生物学研究部／横浜市立大学医学部病理学第一講座）
1996 年　国立衛生試験所 (現：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毒性部主任研究官
2001 年　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毒性部室長
2016 年　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毒性部部長
2018 年　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長（現在に至る）

———

2008 年～ 2011 年　ICH S6(R1) Topic Leader (MHLW) ／ 2024 年～　ICH S13 Regulatory Chair

クラスⅣ治療機器の開発基盤を構築するヒト病態を模した試験システムの開発

岩﨑 清隆
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

医療機器はリスクに応じてクラスⅠからクラスⅣに分類されており、生命に関わりリスクは最も高いが治療によるQOLの劇的改善が望める治療用医療機器や生体由来材料を使用した医療機器はクラスⅣに分類される。国内医療機器市場は2018年度で約3兆円、治療機器がその58%(約1.7兆円）を占める。治療用医療機器の市場規模はこの15年で2倍程度拡大しているが、医療機器の貿易収支はマイナス1兆円程度と悪化傾向にあり、中でもクラスⅣ医療機器の国内企業競争力、国内企業シェア、世界市場シェアは極めて低い。

この原因の1つとして、クラスⅣ治療用医療機器の研究開発において、既存の評価方法ではリスクを評価できず、開発が進まないということがあげられる。動物試験で性能を調べれば良いという発想になりがちだが、病変や病態のない動物では、治療機器の効果やリスクを評価できないことが多い。

クラスⅣ治療用機器に関する従来型の医療機器の研究開発フローによる限界を打破するため、筆者は、「ヒト病態を模した実験系・評価系の研究開発と評価基準の策定」に取り組み、HuPaSS（呼称：ヒューパス）(Human Pathological Simulator and System)として定義し、新たな概念として提唱している。これまでに、治療機器の安全性と有効性の評価に係る非臨床試験法を11件作成して、厚生労働省から通知として発出されており、行政の審査および企業に活用されている。2022年5月31日に閣議決定された、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」において、「First in Human含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築」がゴールとして設定され、クラスⅣ治療用医療機器の研究開発と社会実装を加速化するために、HuPaSSの研究開発への産官学からの期待は大きい。本講演では、クラスⅣ治療用医療機器の研究開発基盤を構築するHuPaSSの研究開発について紹介する

略歴

1997年　早稲田大学工学部機械工学卒、1999年 修士課程修了、2002年 博士課程修了（博士（工学））
2001年　早稲田大学理工学部助手、2004年 同講師
2004年　Harvard Medical School, Brigham and Women’s Hospital, Laboratory for Tissue Engineering and Regenerative Medicine, Research Scientist
2007年　早稲田大学高等研究所准教授
2013年　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（東京女子医科大学とのレギュラトリーサイエンスに係る共同大学院）准教授
2014年 - 同教授（現職）
2018年 - 生命理工学専攻 教授（兼任）、総合機械工学科 教授（兼任）
2018年10月 - 生命理工学専攻 専攻長
2021年 - 早稲田大学総合研究機構医療レギュラトリーサイエンス研究所 所長
受賞：2021年 令和3年度科学技術分野の文部科学大臣表彰 科学技術賞（研究部門）、2020年 日本機械学会標準化表彰、2018年 ARIA Innovation Awardなど

リアルワールドエビデンスの regulatory decision making へ向けて、その活用の意義と現状

中村 治雅
国立精神・神経医療研究センター 臨床研究支援部 部長

Real world data（RWD）とは、様々な情報源から日常的に収集される患者の健康状態や医療の提供に関連するデータのことであり、電子医療記録（EHR）、診療報酬請求書、レセプト、製品および疾患登録、患者が作成したデータ（家庭用を含む）、モバイル機器など、健康状態を知ることができる他のソースから収集したデータである。Real world evidence（RWE）は、RWD の解析から得られた、医薬品の使用方法や潜在的な効果・リスクに関する臨床的なエビデンスとされる。RWD の利活用においては、目的に応じた（Fit-for-Purpose）信頼性と妥当性が評価され、適切な方法論で RWE を創出、それらを Regulatory decision making へと反映させるという一連の流れが重要である。国内外において、RWD およびそこから得られる RWE を取り巻く薬事規制の環境は、医薬品等開発、製造販売後のいずれのフェーズにおいても大きな変革を迎えようとしている。医薬品開発に関しては、ICH における E8 ガイドライン（臨床試験の一般指針）の近代化と引き続き行われる E6 ガイドライン（ICH-GCP）の改訂がある。

本シンポジウムでは、「医薬品の承認審査における臨床成績評価等の薬事手続きに資する医療情報データベース等の利活用に関する研究」（23mk0101232）および、その先行研究「リアルワールドエビデンスの薬事制度化での利活用促進と国際規制調和に向けての課題整理と国内におけるあるべき体制の提言に向けた研究」（22mk0101191）等との継続性を保ちながら進めてきた内容について、NIH Pragmatic Trials Collaboratory との連携、Pragmatic Trial の普及と実践、薬事制度下での活用促進に向けた検討、また医療情報データベースの承認申請に向けての活用状況の検討とその課題やレジストリとの対比、現在実施している実際の疾患領域での様々なデータソースにおける活用検討について報告する。

略歴

1999 年　京都府立医科大学医学部医学科卒業
1999 年　京都大学医学部付属病院　内科研修医
2000 年　浜松労災病院　内科、神経内科研修医
2002 年　国立精神・神経センター武蔵病院神経内科
2005 年　医薬品医療機器総合機構 新薬審査第 3 部審査専門員
2008 年　国立精神・神経センター病院神経内科医員
2011 年　Institute of Human Genetics, Newcastle University, U.K. 客員研究員
2012 年　医薬品医療機器総合機構 新薬審査第 3 部審査役代理
2014 年　国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナルメディカルセンター（TMC）臨床研究支援室長
2019 年　国立精神・神経医療研究センター　TMC 臨床研究支援部長
2021 年　国立精神・神経医療研究センター　病院　臨床研究・教育研修部門　臨床研究支援部長

第二部

レギュラトリーサイエンス研究の課題と今後の展望

座 長

松山 晃文

医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー

PMDA におけるレギュラトリーサイエンス研究と推進に向けた取り組み

宇山 佳明
医薬品医療機器総合機構 執行役員（研究部門担当）

近年、医薬品等の開発状況が大きく変化している。例えば、海外で開発されている医薬品等が、日本では開発されないというドラッグロスの問題が顕在化していることなどがあげられる。日本が医薬品等の開発の場として役割を果たし、今後も革新的な新薬等を患者に継続的に提供していくためには、新たな科学技術等への適切な対応と共に、開発の効率化、新たな評価基準の提案等も含めて発信・提案型の対応が必要と考えられる。そのような観点からレギュラトリーサイエンスの重要性がさらに認識されるようになっているが、その取り組みについては、産官学等が連携しながら All Japan として進め、世界に向けて発信していく必要がある。

本講演では、医薬品開発・承認の現状とともに、PMDA のレギュラトリーサイエンス研究やレギュラトリーサイエンスの推進に向けた取り組みをご紹介する。具体的には、PMDA 自らが実施するレギュラトリーサイエンス研究の現状と共に、推進に向けて進めている支援制度、外部機関との連携活動である包括連携協定、外部への情報発信の促進、あるいはレギュラトリーサイエンティストの育成などに関する取り組みをご紹介したい。

本講演が、我が国におけるレギュラトリーサイエンス発展に向けた今後の課題等を考える一助となれば幸いである。

略歴

1994 年 7 月　名古屋市立大学大学院薬学研究科博士後期課程修了（薬品作用学）薬学博士
1998 年 4 月　厚生省入省
2001 年 1 月　国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター第二部審査官
その後、新薬審査、薬事戦略相談、薬剤疫学調査などの業務を経て、
2018 年 4 月　医薬品医療機器総合機構・医療情報活用部長
2023 年 7 月　医薬品医療機器総合機構・執行役員（研究部門担当）

その他
2010 年 11 月より名古屋大学大学院医学系研究科　客員教授
2011 年 4 月より千葉大学大学院医学研究院医療行政学講座　客員教授
2024 年 4月より名古屋市立大学大学院薬学研究科　客員教授

製薬業界（製薬協）の立場から、この 10 年の変化、対応や課題、今後の展望について

柏谷 祐司
日本製薬工業協会 薬事委員会 委員長（武田薬品工業株式会社）

2015 年に『医薬品産業強化総合戦略（グローバル展開を見据えた創薬）』が策定されてから 10 年が経過する。

当該総合戦略は有効性・安全性に優れ、競争力がある低コストで効率的な創薬を実現できる環境の整備、そして海外市場にも展開する『創薬大国』の実現を目指すことを基本理念としている。製薬協 薬事委員会ではこの基本理念に則り、薬事規制／開発環境について所属企業に対し継続的にアンケート調査を実施し、厚生労働省及び（独）医薬品医療機器総合機構に改善提案を行い、制度改正の実現に向け議論してきている。昨年 7 月から本年 3 月迄開催された『創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会』で議論された、オーファン指定制度、小児開発及び MRCT 参画前の日本人 P1 データの必要性等に関して新たな通知発出に至ったことは、この長年にわたるアンケート調査結果に基づく大きな成果の一つと考えている。

近年、新型コロナの世界的流行、臨床開発における国際共同治験の一般化、新興国の台頭、新興企業の台頭に基づくドラッグラグ・ロスの顕在化、電子化技術促進と業務プロセスの効率化、少子化対策の顕在化等、外部環境にも大きな変化が認められてきた。この 10 年の間に生じた外部環境の変化を見据えながら、業界活動におけるアンケート調査結果及びそれらに基づく提案について改めて説明すると共に、今後発生すると考えられる課題にどのようにアプローチするのか、開発薬事／薬制薬事の視点から今後の展望について議論したい。

略歴

1991 年 4 月～　扶桑薬品工業株式会社
2004 年 3 月～　第一製薬株式会社
2007 年 3 月～　武田薬品工業株式会社

2020 年 4 月～　日本製薬工業協会薬事委員会　薬事委員長

ポスターセッション

ポスター発表一覧

ポスター発表一覧

番号	代表者氏名（代表研究機関）	研究開発課題名
1	出水 庸介 （国立医薬品食品衛生研究所）	中分子ペプチド医薬品の品質及び安全性評価に関する研究
2	井上 貴雄 （国立医薬品食品衛生研究所）	mRNA を用いた医療モダリティの品質評価及び管理に関する研究
3	阿部 康弘 （国立医薬品食品衛生研究所）	脂質ナノ粒子製剤の品質確保に向けた評価法の開発に関する研究
4	石井 明子 （国立医薬品食品衛生研究所）	エクソソーム製剤の品質管理戦略構築に関する研究
5	石井 明子 （国立医薬品食品衛生研究所）	バイオ医薬品等の免疫原性リスク低減のための規制要件と 予測・評価法に関する研究
6	伊豆津 健一 （国際医療福祉大学）	医薬品の品質水準の効率的確保に向けた日本薬局方の新規試験法と 国際調和の検討
7	伊藤 美千穂 （国立医薬品食品衛生研究所）	天然物医薬品等の品質・安全性評価法の開発と基盤整備に関する研究
8	斎藤 嘉朗 （国立医薬品食品衛生研究所）	バイオ後続品の品質安全性確保と国際規制調和の推進のための レギュラトリーサイエンス研究
9	坂本 知昭 （国立医薬品食品衛生研究所）	革新的製造技術に対応したプロセス評価技術の開発及び CMC 開発の 標準化に関する研究
10	石田 誠一 （国立医薬品食品衛生研究所）	生体模倣システム（MPS）の新規ヒト型 *in vitro* 医薬品評価法としての規格化、 国際標準化に向けた基盤整備に資する研究
11	関澤 信一 （東京大学）	中枢神経系に対する新規安全性薬理試験評価法に関する研究
12	劉 莉 （大阪大学）	心筋組織機能評価用新規デバイスを用いた医薬品安全・有効性評価
13	諫田 泰成 （国立医薬品食品衛生研究所）	ヒト iPS 細胞由来心筋細胞を用いた抗がん剤の心毒性評価法の開発と 国際標準化
14	諫田 泰成 （国立医薬品食品衛生研究所）	ヒト iPS 細胞技術と AI・機械学習を用いた統合的な抗がん剤心毒性評価法の 開発と国際標準化
15	水口 裕之 （大阪大学）	ヒト生検腸管およびヒト iPS 細胞由来腸管オルガノイドを用いた 新規ヒト型 *in vitro* 試験系の規格化・標準化に関する研究
16	川岸 裕幸 （国立医薬品食品衛生研究所）	小児用医薬品の DILI リスク評価バッテリーの構築に向けた非臨床試験の 高度化研究
17	荒川 大 （金沢大学）	三次元培養ヒト近位尿細管上皮細胞を用いた薬物誘発性腎障害 *in vitro* 評価手法の開発
18	大久保 佑亮 （国立医薬品食品衛生研究所）	シグナルかく乱作用に基づく新規ヒト発生毒性試験法による核酸医薬品の 安全性評価

ポスター発表一覧

番号	代表者氏名（代表研究機関）	研究開発課題名
19	山口 照英 （日本薬科大学）	感染症ワクチンの細胞性免疫迅速測定系構築と on/off-target 評価に関する研究
20	梁 明秀 （国立感染症研究所）	次世代型プロテオミクスを活用したパンデミックインフルエンザワクチンに対する迅速品質評価法の開発と検証
21	平 大樹 （京都大学）	吸入薬の有効性・安全性・同等性評価のための非侵襲的肺内送達量推定に関する研究開発
22	広瀬 明彦 （化学物質評価研究機構）	医薬品不純物の効率的なリスク評価に資する管理閾値の設定に関する研究
23	田邊 思帆里 （国立医薬品食品衛生研究所）	医薬品等の安全性予測評価に係る分子ネットワークパスウェイ解析に関する研究開発
24	築茂 由則 （国立医薬品食品衛生研究所）	新興感染症パンデミックに備えた核酸増幅検査薬の性能評価手法に関する研究
25	渡邉 真哉 （筑波大学）	脳腫瘍領域における臨床評価手法に関するレギュラトリーサイエンス研究
26	平川 晃弘 （東京科学大学）	国内マスタープロトコル試験の実施に関する規制的、統計的、実務的課題の検討とその適正利用のためのガイドライン作成
27	大熊 ひとみ （国立がん研究センター）	RWD を用いてバイオマーカーに基づいた希少がん・希少フラクション医薬品の適応拡大を含む、医薬品の効率的な利用制度の創設を目指した研究開発
28	和泉 唯信 （徳島大学）	筋萎縮性側索硬化症に対する治療薬の臨床評価ガイドライン作成に関する研究
29	村島 温子 （埼玉医科大学）	レジストリ研究も含むリアルワールドデータを用いた妊婦・授乳婦における医薬品の安全性・有効性のエビデンス創出に資する方法論の開発に関する研究
30	石黒 智恵子 （国立国際医療研究センター）	大規模データベースを活用した承認後ワクチンの安全性評価手法に関する疫学・生物統計学的検討
31	大津 洋 （順天堂大学）	多様な情報源を用いた新たな医療機器安全対策とイノベーションの創出に関する研究開発
32	山本 栄一 （国立医薬品食品衛生研究所）	眼接触型医療機器の品質及び安全性評価手法の高度化に関する研究
33	金髙 弘恭 （東北大学）	歯科インプラントの荷重要件に関わる臨床評価に代替する非臨床評価法の確立
34	横井 英人 （香川大学）	医療機器不具合用語集のシグナルディテクションへの適用とそれを支援するツール群の研究開発
35	近藤 昌夫 （大阪大学）	医療機器の情報共有による患者中心の医療イノベーションに関する研究
36	藤井 隆成 （昭和大学）	小児用医療機器開発を推進する環境整備に関する研究

ポスター発表一覧

番号	代表者氏名（代表研究機関）	研究開発課題名
37	野村 祐介 （国立医薬品食品衛生研究所）	医療機器の生物学的安全性評価の精度管理と標準材料開発に関する研究
38	野村 祐介 （国立医薬品食品衛生研究所）	脱細胞化組織を利用した医療機器の品質及び安全性評価法の開発に関する研究
39	山本 武範 （国立医薬品食品衛生研究所）	アデノ随伴ウイルスベクターを用いた遺伝子治療用製品の安全性評価法に関する研究
40	阿久津 英憲 （国立成育医療研究センター）	オルガノイド型ヒト細胞加工製品の品質特性評価法の確立に関する研究
41	安田 智 （国立医薬品食品衛生研究所）	AI 画像解析を応用した細胞加工製品の品質評価技術の研究開発
42	佐原 寿史 （鹿児島大学）	移植医療への応用を想定した動物由来臓器の品質・有効性・安全性評価法に関する研究開発

若手育成枠課題

番号	代表者氏名（代表研究機関）	研究開発課題名
43	横田 理 （国立医薬品食品衛生研究所）	医薬品開発の迅速化・高度化に資する「次世代型」雄性生殖毒性評価法の開発
44	荒川 大 （金沢大学）	icHep 細胞を用いた胆汁中排泄過程の評価システムの構築
45	間木 重行 （東邦大学）	iPS 心筋と人工知能を用いた心不全誘発リスク評価システムの開発
46	水野 忠快 （東京大学）	医薬品開発段階におけるバリデーション高度化を目指す 対照化合物選定システムの開発
47	佐藤 洋平 （慈恵大学）	遺伝子治療用製品の品質及び安全性管理に有用な新規評価手法の開発
48	中國 正祥 （国立成育医療研究センター）	リアルワールドデータを用いた希少疾病用医薬品等の安全性評価手法に関する研究開発
49	原矢 佑樹 （国立医薬品食品衛生研究所）	リポソーム医薬品の同等性 / 同質性の確保に向けた単一粒子分析法の研究
50	栃内 亮太 （東京大学）	新規ウェアラブルデバイス技術を用いた安全性薬理試験法の革新への挑戦

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
創薬事業部 規制科学推進課
医薬品等規制調和・評価研究事業

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1−7−1 読売新聞ビル 22階
TEL : 03-6870-2235
E-mail : kiseikagaku@amed.go.jp