

平成 27 年 2 月吉日

日本薬剤疫学会  
会員各位

医薬品等審査迅速化事業費補助金

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

「アルツハイマー病に対する創薬の非臨床評価及び薬剤疫学を踏まえた実臨床における留意点及び課題」  
に関するパブリックコメントのお願い

京都大学大学院医学研究科 形態形成機構学  
教授 萩原 正敏  
京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学  
教授 川上 浩司  
京都大学大学院医学研究科 形態形成機構学  
准教授 星 美奈子

謹啓

早春の候、皆様にはますます御健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 24 年度より、厚生労働省の「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」が開始されました。本事業は革新的な医薬品や医療機器の承認審査を迅速に行うために必要なガイドラインの早期策定を目指しており、京都大学は、アカデミア創薬を目指したオープン・イノベーション・システムの構築と併行して、アルツハイマー病克服に向けたレギュラトリーサイエンス確立を目指しております。

この度、本研究の中間的な成果として、「アルツハイマー病に対する創薬の非臨床評価及び薬剤疫学を踏まえた実臨床における留意点及び課題」をとりまとめ、下記ホームページに掲載いたしました。

アルツハイマー病治療薬に関する非臨床評価は、画一的な評価の可否を含め多くの課題が残されており、実臨床の方向性も明確に示されていないことから、本研究をさらに進め、平成 29 年度には非臨床評価基準を確立し、実臨床のあり方を明確にしたいと考えております。

つきましては、今回整理した留意点及び課題に関して、アカデミアや製薬業界の方を初めとして、できるだけ多くの方から広くご意見を伺い、今後の研究に活用させていただきたいと考えております。

大変恐縮でございますが、上記の趣旨をご理解いただき、平成 27 年 6 月 30 日までに、ホームページをご参照の上、ご意見をお送り頂ければ幸いです。

ご多忙の折りとは存じますが、ご協力頂きますよう何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

- ・ 日本薬剤疫学会ホームページ
- ・ 「アルツハイマー病に対する創薬の非臨床評価及び薬剤疫学を踏まえた実臨床における留意点及び課題」  
(PDF)
- ・ 意見提出フォーム

【研究組織】

委員名	所属
萩原 正敏	京都大学大学院医学研究科・形態形成機構学 教授
川上 浩司	京都大学大学院医学研究科・薬剤疫学 教授
星 美奈子	京都大学大学院医学研究科・形態形成機構学 准教授
井上 治久	京都大学 iPS 細胞研究所・増殖分化機構研究部門 教授
新沢 真紀	京都大学大学院医学研究科・薬剤疫学 助教
西山 尚志	京都大学大学院医学研究科・形態形成機構学 助教
小林 亜希子	京都大学大学院医学研究科・形態形成機構学 助教
澤田 照夫	京都大学大学院医学研究科・形態形成機構学 研究員

外部委員

委員名	所属
中村 祐	香川大学医学部・精神神経医学講座 教授
小野寺 博志	医薬品医療機器総合機構・毒性領域 スペシャリスト
堀井 郁夫	昭和大学薬学部 客員教授
近澤 和彦	先端医療振興財団 クラスタ推進センター 統括監
菅野 純	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

\* ご質問等ございましたら、下記までご連絡いただければと存じます。

京都大学大学院医学研究科  
形態形成機構学

澤田 照夫、岡 昌美

E-mail: oka.masami.8z@kyoto-u.ac.jp

TEL: 075-753-4333

FAX: 075-751-7529

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町