

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業事前評価委員名簿

(○：委員長)

○ 橋田 充	京都大学 名誉教授・同高等研究院物質-細胞統合システム拠点 特任教授
薬剤学、薬物動態制御学、レギュラトリーサイエンス	
Advocation and advancements of EPR effect theory in drug delivery science: A commentary. <u>Mitsuru Hashida</u> . J Control Release; 346: 355-357 (2022)	
Role of pharmacokinetic consideration for the development of drug delivery systems: A historical overview. <u>Mitsuru Hashida</u> . Adv Drug Delivery Rev; 157: 71-82 (2020)	
「図解で学ぶ DDS—薬物治療の最適化を目指す先端創薬技術 [第 2 版]」 <u>橋田充</u> 監修、じほう、(2016)	

池田 康夫	学校法人根津育英会武蔵学園 学園長 早稲田大学 総長室参与、慶應義塾大学名誉教授
血液学	
<p>(業績・実績その1)</p> <p>Kuwana M, Okazaki Y, <u>Ikeda Y.</u>  Detection of circulating B cells producing anti-GPIb autoantibodies in patients with immune thrombocytopenia.  PLoS One. 2014 Jan 22;9(1):e86943. doi:  10.1371/journal.pone.0086943. eCollection 2014.</p>	
<p>(業績・実績その2)</p> <p><u>Ikeda Y.</u>, Shimada K, Teramoto T, Uchiyama S, Yamazaki T, Oikawa S, Sugawara M, Ando K, Murata M, Yokoyama K, Ishizuka N.  Low-dose aspirin for primary prevention of cardiovascular events in Japanese patients 60 years or older with atherosclerotic risk factors: a randomized clinical trial.  JAMA. 2014 Dec 17;312(23):2510-20. doi:  10.1001/jama.2014.15690.</p>	
<p>(業績・実績その3)</p> <p>Platelet production using adipose-derived mesenchymal stem cells: Mechanistic studies and clinical application.  Y Uruga-Ono, <u>Y Ikeda</u>, Y Matsubara,  Journal of Thrombosis &amp; Haemostasis, 2021 Feb, Vol19(2), 342-350.  Cf. First Pub @20 Nov 2020</p>	

浦山 隆雄	公益財団法人日本薬剤師研修センター特別顧問
薬事法規	
「薬事法規・制度・倫理マニュアル第16版」, 南山堂, (2023). (編集委員及び分担執筆)	
薬学総論 II 薬学と社会 第2版(スタンダード薬学シリーズII-1), 東京化学同人, (2022) (領域担当編集委員及び分担執筆)	
「スタンダード薬学シリーズII-9 薬学演習III. 薬学総論・衛生薬学」, 東京化学同人, (2020). (分担執筆)	

太田 茂	和歌山県立医科大学薬学部・教授
衛生薬学	
Design, synthesis, and pharmacological activity of nonallergenic pyrazolone-type antipyretic analgesics. Uramaru, N., Shigematsu, H., Toda, A., Eyanagi, R., Kitamura, S., and Ohta, S. Journal of Medicinal Chemistry Vol.53, No. 12 pp. 8727-33. (2010)	
Endogenous neurotoxic dopamine derivative covalently binds to Parkinson's disease-associated ubiquitin C-terminal hydrolase L1 and alters its structure and function. Contu VR, Kotake Y, Toyama T, Okuda K, Miyara M, Sakamoto S, Samizo S, Sanoh S, Kumagai Y, Ohta S J Neurochem. Vol. 130 No. 6, pp. 826-38 (2014)	
Mild MPP(+) exposure impairs autophagic degradation through a novel lysosomal acidity-independent mechanism. Miyara M, Kotake Y, Tokunaga W, Sanoh S, Ohta S. J Neurochem. Vol.139, No. 2, pp. 294-308 (2016)	

奥田 晴宏	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 会長
薬学、有機化学	
(原著論文) Temperature-Dependent Formation of N-Nitrosodimethylamine during the Storage of Ranitidine Reagent Powders and Tablets Abe Y., et al, Chem Pharm Bull (Tokyo). 68 1008-1012, 2020.	
(総説) ICH Q2(R2)/Q14-分析法の開発とそのライフサイクルを考える：日本薬局方の医薬品各条試験法との関連課題、奥田晴宏、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 54 30-35, 2023	
(資料) 日本における医療用医薬品の自主回収状況の調査～品質確保の観点から～、松濱万黄他 日本 PDA 学術誌 GMP とバリデーション 26 21-29, 2024	

長野 哲雄	東京大学名誉教授
分子生物学	
“Discovery of an F-actin-binding small molecule serving as a fluorescent probe and a scaffold for functional probes” Takeru Takagi, Tasuku Ueno, Keisuke Ikawa, Daisuke Asanuma, Yusuke Nomura, Shin-Nosuke Uno, Toru Komatsu, Mako Kamiya, Kenjiro Hanaoka, Chika Okimura, Yoshiaki Iwadate, Kenzo Hirose, Tetsuo Nagano, Kaoru Sugimura and Yasuteru Urano, <i>Science Advances</i> , 2021 Nov 19; 7(47): eabg8585. doi: 10.1126/sciadv.abg8585.	
“Establishment of live-cell-based coupled assay system for identification of compounds to modulate metabolic activities of cells” Kouichi Yanagi, Toru Komatsu, Shusuke Ogihara, Takayoshi Okabe, Hirotatsu Kojima, Tetsuo Nagano, Tasuku Ueno, Kenjiro Hanaoka and Yasuteru Urano, <i>Cell Reports</i> , 2021 Jul 6; 36(1):109311. doi: 10.1016/j.celrep.2021.109311.	
「次世代医薬とバイオ医療」 長野哲雄他編 (東京化学同人) 2022年3月刊行	

松村 到	近畿大学医学部 血液・膠原病内科 主任教授
専門分野 血液一般	
<p>Nilotinib vs dasatinib in achieving MR4.5 for de novo chronic myeloid leukemia: the randomized JALSG CML212 study.  <u>Matsumura I</u>, Ohtake S, Atsuta Y, Kurata M, Minami Y, Takahashi N, Nakaseko C, Iriyama N, Fujimaki K, Kakihana K, Ogasawara Y, Ono T, Okada M, Tauchi T, Miyamoto T, Ohnishi K, Sakaida E, Fujisawa S, Kobayashi Y, Asou N, Naoe T, Kiyoi H, Miyazaki Y.  <i>Blood Adv.</i> 2024 Oct 22;8(20):5237-5247</p>	
<p>Long-term efficacy and safety of romiplostim in refractory aplastic anemia: follow-up of a phase 2/3 study.  Mitani K, Lee JW, Jang JH, Tomiyama Y, Miyazaki K, Nagafuji K, Usuki K, Uoshima N, Fujisaki T, Kosugi H, <u>Matsumura I</u>, Sasaki K, Kizaki M, Sawa M, Hidaka M, Kobayashi N, Ichikawa S, Yonemura Y, Murotani K, Shimizu M, Matsuda A, Ozawa K, Nakao S.  <i>Blood Adv.</i> 2024 Mar 26;8(6):1415-1419.</p>	
<p>Nelarabine, intensive L-asparaginase, and protracted intrathecal therapy for newly diagnosed T-cell acute lymphoblastic leukaemia in children and young adults (ALL-T11): a nationwide, multicenter, phase 2 trial including randomisation in the very high-risk group.  Sato A, Hatta Y, Imai C, Oshima K, Okamoto Y, Deguchi T, Hashii Y, Fukushima T, Hori T, Kiyokawa N, Kato M, Saito S, Anami K, Sakamoto T, Kosaka Y, Suenobu S, Imamura T, Kada A, Saito AM, Manabe A, Kiyoi H, <u>Matsumura I</u>, Koh K, Watanabe A, Miyazaki Y, Horibe K.  <i>Lancet Haematol.</i> 2023 Jun;10(6):e419-e432.</p>	

安原 一	昭和大学名誉教授 公益財団法人昭和大学医学・医療振興財団理事
薬理学、臨床薬理学、薬物動態学、毒性学、老年医学	
Which is more important in pharmacokinetics: inter-ethnic or intra-ethnic variability? Yasuhara H, p436-p443 Proceedings of the second international conference on harmonization Orlando, 1994	
Effects of grapefruit juice on pharmacokinetics of atorvastatin and pravastatin in Japanese. Fukazawa I, Uchida N, Uchida E, Yasuhara H. Br J Clin Pharmacol, 2003, 57(4), 448-455	
わかりやすい薬理学改訂第4版 安原一・小口勝司監修（ヌーヴェルヒロカワ） 2020年出版	