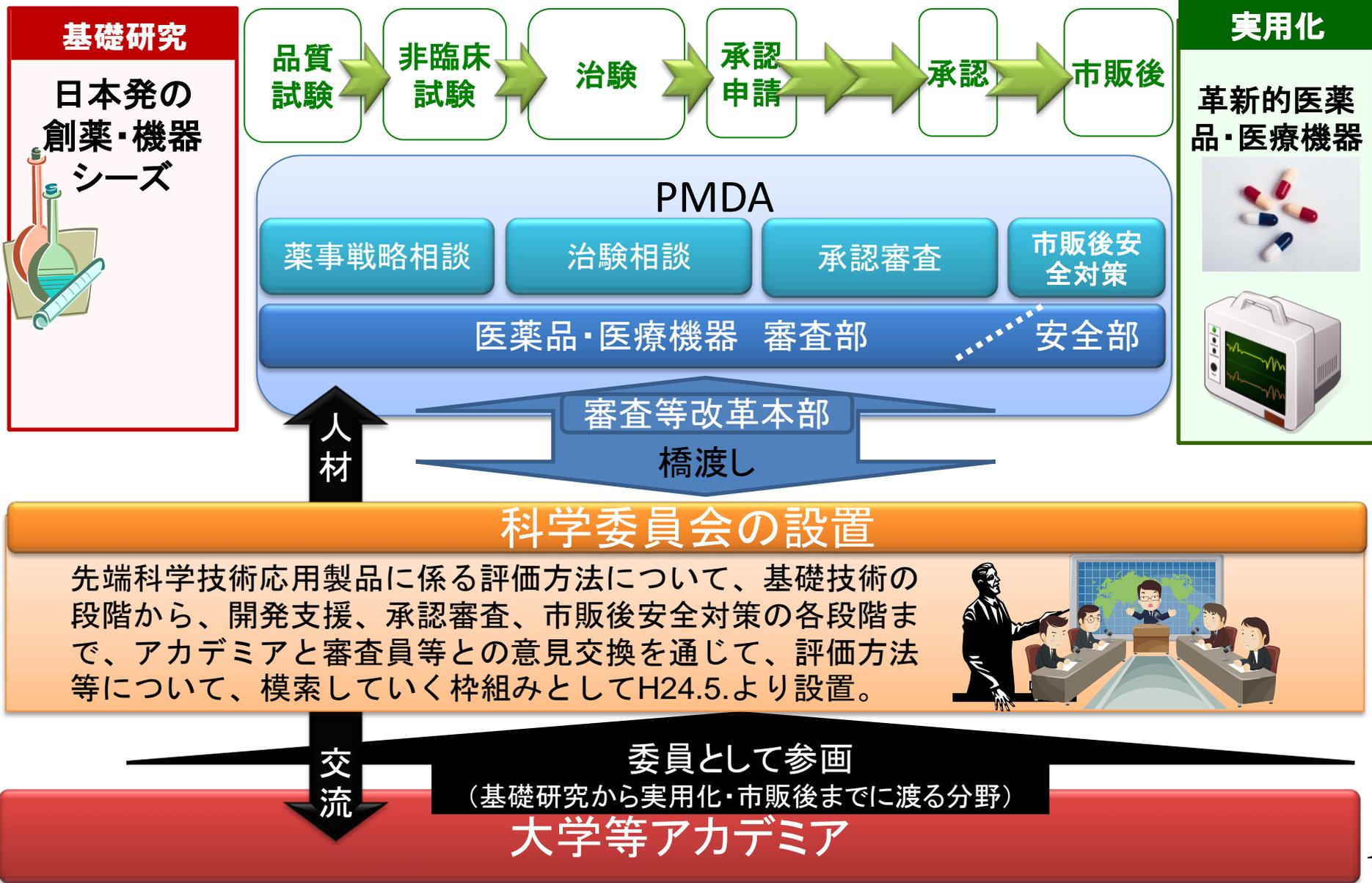


医療イノベーションに対応した 審査体制の充実・強化について

PMDAの医療イノベーションへの対応



科学委員会について

目的

より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に国民に提供するという機構の理念に基づき、今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、科学委員会を設置し、審査・相談から市販後安全対策までを見据えた業務の質の向上を目指す。

開催実績・予定

第一回科学委員会 平成24年6月18日（月）午前11時～午後12時半 開催

第二回科学委員会 平成24年7月31日（火）午前10時～午後12時（予定）

第一回科学委員会の議題

- 科学委員会委員長・副委員長選任
- OPMDAの審査等の業務の現状と課題
- 科学委員会での検討課題について
 - ・専門部会の設置及び部会長・副部会長の選任
 - ・検討課題の検討

第一回科学委員会開催結果

科学委員会

- 17名中15名の委員の出席をもって、第一回科学委員会を開催。
- 委員長及び副委員長に、それぞれ、入村達郎 東京大学大学院薬学系研究科教授、山本一彦 東京大学大学院医学系研究科教授が就任。

専門部会

- 専門分野の検討・審議を行う以下の専門部会が設置された。

医薬品専門部会

- 部会長 : 入村 達郎 東京大学大学院薬学系研究科 教授
- 副部会長: 佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 医療統計学教授

医療機器専門部会

- 部会長 : 松本 洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
- 副部会長: 楠岡 英雄 (独)国立病院機構大阪医療センター 院長
- 副部会長: 佐治 英郎 京都大学大学院薬学研究科 教授

バイオ製品専門部会

- 部会長 : 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授
- 副部会長: 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授

細胞組織加工製品専門部会

- 部会長 : 中畑 龍俊 京都大学iPS細胞研究所 副所長
- 副部会長: 岡野 栄之 慶應義塾大学大学院医学研究科生理学教室 教授

科学委員会委員名簿

(五十音順)

1. 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
2. 入村 達郎 東京大学大学院薬学系研究科 教授
3. 岩本 幸英 九州大学大学院医学研究院整形外科学 教授
4. 岡野 栄之 慶應義塾大学医学部生理学教室 教授
5. 甲斐 知恵子 東京大学医科学研究所 教授
6. 楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
7. 佐治 英郎 京都大学大学院薬学研究科 教授
8. 佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学 教授
9. 杉山 雄一 理化学研究所イノベーション推進センター 杉山特別研究室 特別招聘研究員
10. 中畑 龍俊 京都大学iPS細胞研究所 副所長
11. 林 昌洋 虎の門病院 薬剤部長
12. 松田 彰 北海道大学大学院薬学研究院 教授
13. 松本 洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
14. 森 正樹 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授
15. 山田 信博 筑波大学 学長
16. 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授
17. 山本 照子 東北大学大学院歯学研究科 教授

PMDAの審査体制の強化

1. 審査センター長の専任化

審査センター長は、これまでは理事をもって充てることとしていたが、専任者を置くこととし、本年6月1日、矢守隆夫 氏(財団法人癌研究会癌化学療法センター副所長)を採用した。

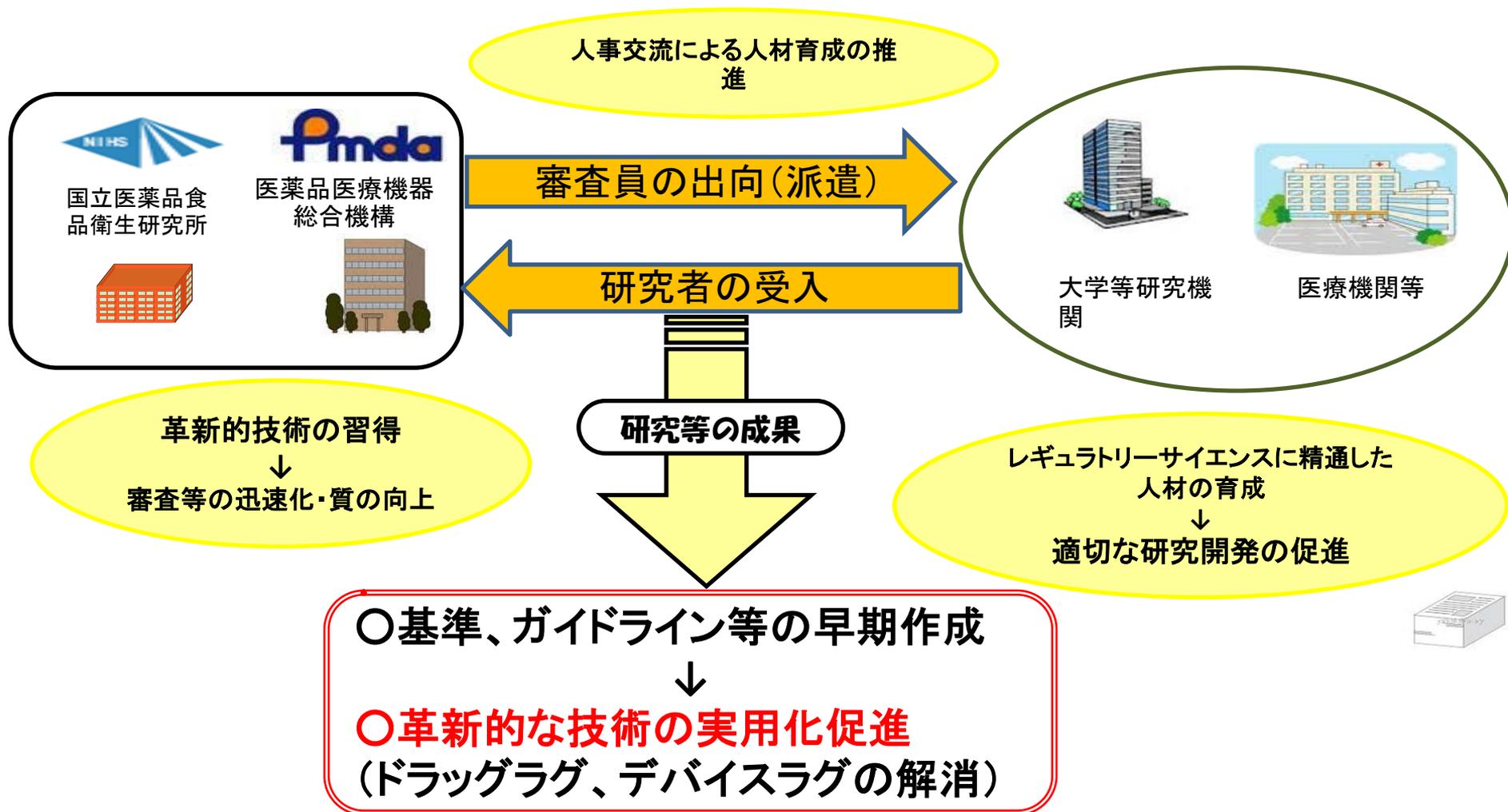
2. 副審査センター長の新設と採用

①細胞・組織加工製品(再生医療製品)分野及び②医療機器分野のそれぞれを担当する副審査センター長を新設し、本年6月1日、①の担当として、梅澤明弘 氏(独立行政法人国立成育医療研究センター研究所副所長)を、②の担当として、佐久間一郎 氏(国立大学法人東京大学大学院工学系研究科教授)を任期付職員(非常勤)として採用した。

3. 上級スペシャリストの設置

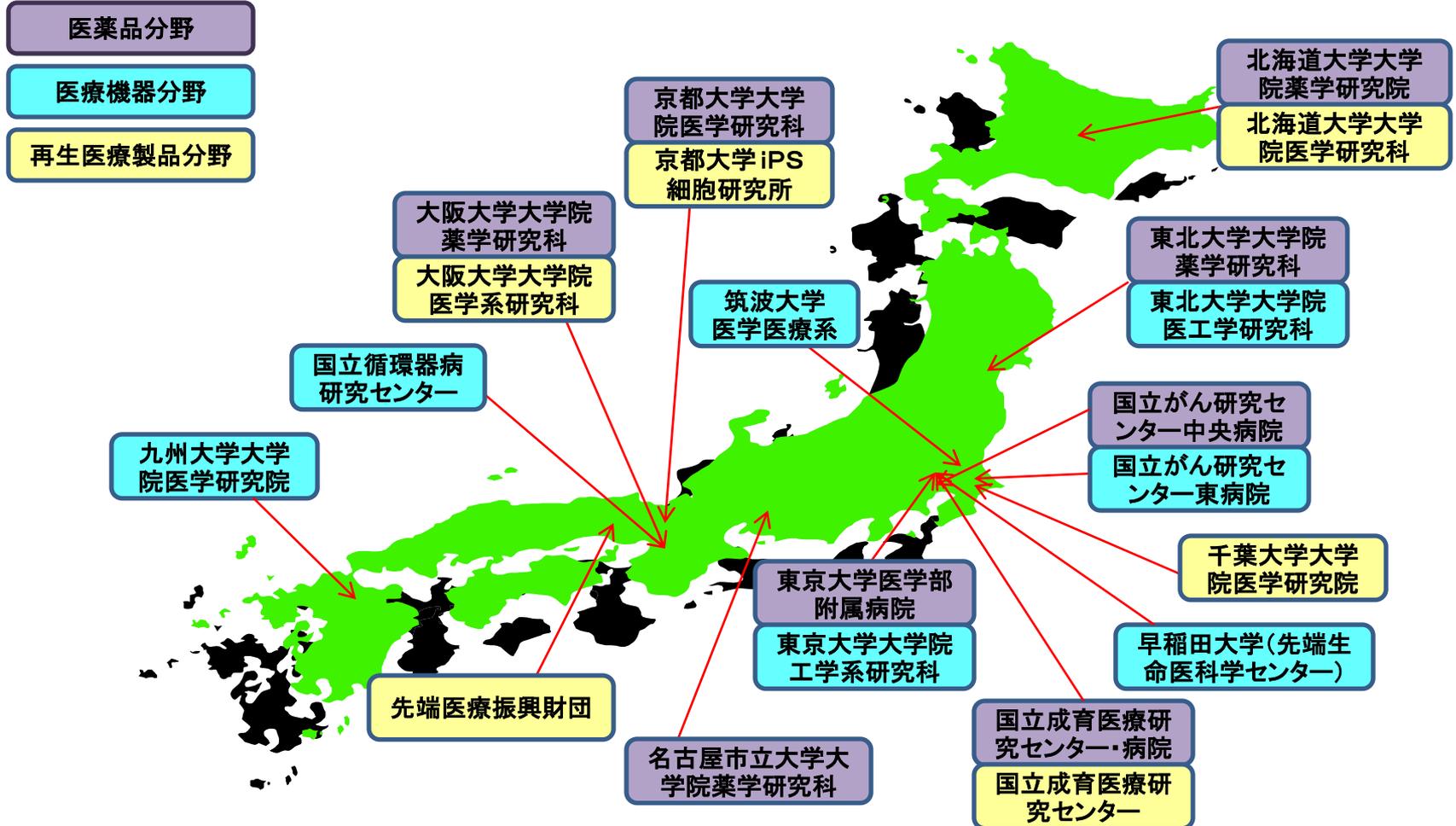
新たに上級スペシャリスト職を設置した(本年4月1日)。

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業 (平成24年度厚生労働省予算事業)



革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

(平成24年6月現在)



參考資料

医薬品・医療機器の審査の迅速化・質の向上に向けた PMDAの取組み

① 薬事戦略相談の開始

アカデミア・ベンチャー等による優れたシーズを実用化につなげるための新たな相談体制を開始(平成23年7月～) 国費による減額制度あり

② レギュラトリーサイエンスの推進(科学技術基本計画:平成23年8月19日閣議決定)

「国は、…審査機関におけるレギュラトリーサイエンスの研究機能の充実、これらに精通した人材の養成及び確保を推進する。」

③ 人材交流の推進

大学等研究機関・医療機関とPMDAとの連携・人材交流
連携大学院制度の活用、産業界とも人材交流を円滑化

④ 副審査センター長の設置

医療機器担当と再生医療担当としてアカデミアから採用(平成24年6月)

⑤ 科学委員会の創設(平成24年5月)

アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化するため科学委員会を創設
科学委員会に医療機器、再生医療製品等について専門的に議論する専門部会をそれぞれ設置

⑥ 事業仕分けでの評価

事業規模拡充や効率的な人材確保を行うべき等の評価を受ける(平成22年4月、11月)

⑦ 医療機器審査の充実

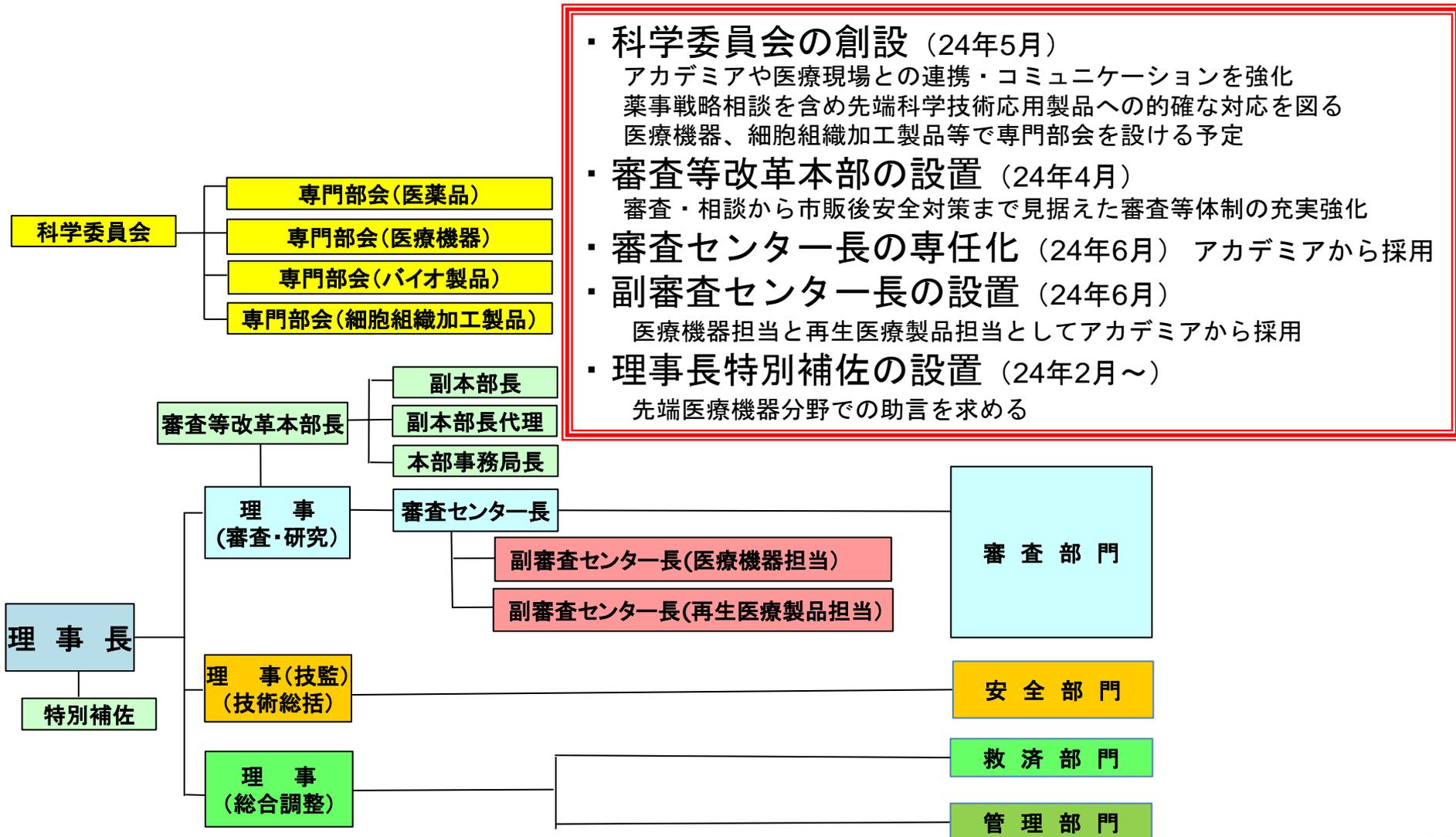
平成23年度から3トラック制(新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の3トラック)を導入するとともに、後発医療機器についてバディー制を導入(熟練者と新人が2人1組になって審査を行う)

医療機器審査第三部を創設し(平成23年11月)、後発医療機器の審査体制を充実

PMDAの審査体制の強化

－ アカデミアとの連携強化 －

(平成24年6月)



PMDAの今後の方向と課題

世界のPMDAに向けて、

日本の創薬力・医療機器開発力を高めるためには、グローバル企業が、まずはPMDAと相談して開発する品目を増やしていくことが必要。競争相手が、米国FDA、欧州EMAのほか、韓国KFDA、中国SFDAと増えていくなか、PMDAの相談・審査能力を高めなければ国際競争に勝てない。

- ・ **先端技術、アンメットメディカルニーズに対応した体制整備と審査のさらなる迅速化**
開発の相談体制の充実（アカデミアやベンチャー企業を対象とした薬事戦略相談を含め、新たな発想の医薬品・医療機器への相談の拡充）
審査期間の短縮（企業の生産・販売計画に影響を与えないようにする視点から審査の予測性の向上）
- ・ **安全対策のさらなる充実**
市販前から市販後に至るシームレスなリスクマネジメントの充実
- ・ **レギュラトリーサイエンス研究推進**
世界トップレベルのサイエンスを基本にして、より合理的・的確な判断
- ・ **大学・研究機関・医療機関との人材交流をさらに推進**
- ・ **さらなる国際化への対応**
海外GCP・GMP・QMS査察体制の更なる充実
（国際共同治験や原薬供給元の国際化等に対応すべく、海外に派遣する要員を確保）
国際的な情報発信の促進
（医薬品・医療機器審査報告書や日本薬局方（規格基準書）を英文で公表し、海外でも活用）

 **質の高い人材の確保や、体制強化（増員）を通じた、審査・相談の更なる充実が必要**