

PMDA業務の一層の強化に向けた取組みについて

1. 理事長特別補佐について

(1) PMDAの特定の分野の業務に係る方針について理事長への助言を求めるため、「理事長特別補佐」として、学識経験を有する者のうちから若干名を委嘱することとした(任期1年。再任可)。

- 薬事関係企業の役職員等に就いている者には委嘱を行わない。
- 委嘱した者には、
 - ・ 薬事関係企業からの寄付金等の受取状況について提出を求める。
 - ・ 理事長特別補佐の立場を通じて知り得た秘密を漏らしたり、自己の利益のために使用したりしてはならないものとする。などの措置を講じることとした。

(2) 本年2月8日、「開発動向等を踏まえた先端医療機器分野」に関して助言を求め
るため、国立大学法人東京大学 政策ビジョン研究センター教授 秋山昌範氏を委
嘱した。

なお、過去3か年度、寄付金等の額が年間500万円を超える企業はないとの
回答を得ている。

2. 科学諮問委員会(仮称)と審査等改革本部(仮称)の設置について

1に加え、審査等体制の充実強化を図るため、以下のとおり、科学諮問委員会(仮称)と審査等改革本部(仮称)を設置することとした。

- 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ため、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、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図ることとする。
- そのため、来年度、医薬歯工などの外部専門家から構成される科学諮問委員会(仮称)を設置するとともに、PMDA内に審査等改革本部(仮称)を設置し、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の向上を目指す。

科学諮問委員会(仮称)に関して検討中の内容

医薬菌工などの外部専門家で構成するものとし、審査等業務の科学的側面に関する事項、具体的には、先端科学技術応用製品に対するより適切な対応方策の他、ガイドランス等の作成やレギュラトリーサイエンス研究の推進などに対して、審査員と専門家とが一緒になって議論できるような場とすることを検討。

科学諮問委員会には、医薬品・医療機器・細胞組織加工製品(再生医療製品)などの各分野に関して、必要な小委員会を設けることも検討。

審査等改革本部(仮称)は、科学諮問委員会と連携して、医薬品・医療機器の審査等業務をより科学的なものにするよう改革し、その向上に資する活動を行うことを検討。

これらの活動状況については、運営評議会に報告する。

日本再生の基本戦略(平成23年12月24日閣議決定)〈要約〉 ～危機の克服とフロンティアへの挑戦～

新成長戦略の実行加速と強化・再設計

- 我が国が強みを有するものづくり分野で、イノベーションを起こす。
- 成長分野を中心としたイノベーションを通じて新産業・新市場を創出。

ライフ分野において当面、重点的に取り組む施策

■ 医薬品医療機器総合機構の審査体制の強化

最先端の知見に基づく審査により、いち早く革新的な医薬品・医療機器・再生医療製品が提供できるよう、体制の強化を進める。

■ 創薬・医療機器開発等で「世界をリードする日本」を実現する戦略の策定

ライフ・イノベーションに関しては、創薬・医療機器の開発、再生医療・個別化医療の分野で「世界をリードする日本」を実現するための中期戦略を2012年春までに策定し、関係者が連携して総力を挙げて取り組む。なお、ライフ・イノベーションに関する総合特区の貢献も重要である。