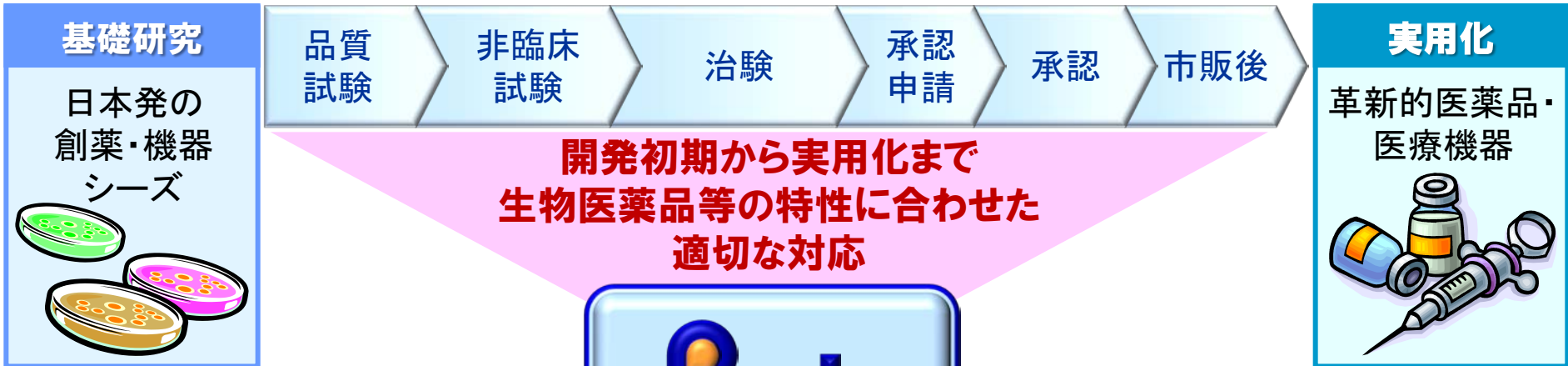


生物系審査部門体制強化に向けたPMDAの取組み



○審査体制の充実強化

- 審査等改革本部の設置
- 副審査センター長の設置
- 再生医療製品等審査部とワクチン等審査部への改組
- 再生医療製品連絡会議の設置 等

○科学委員会の創設

- 細胞組織加工製品専門部会、バイオ製品専門部会を設置
- 最先端の研究者を交えた意見交換の場を設定

○人材交流事業の実施

- ガイドライン作成に向けた研究の推進
再生医療：6課題、遺伝子治療：1課題

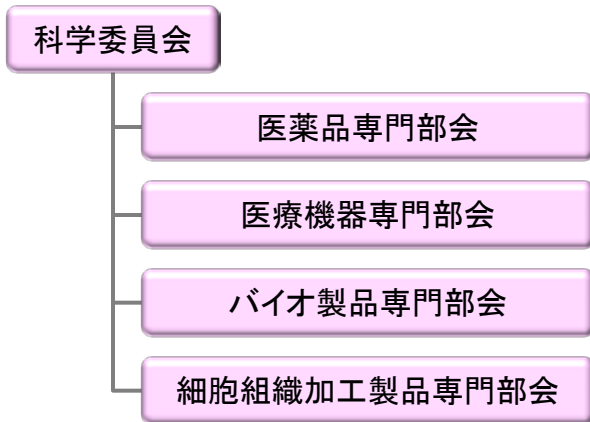
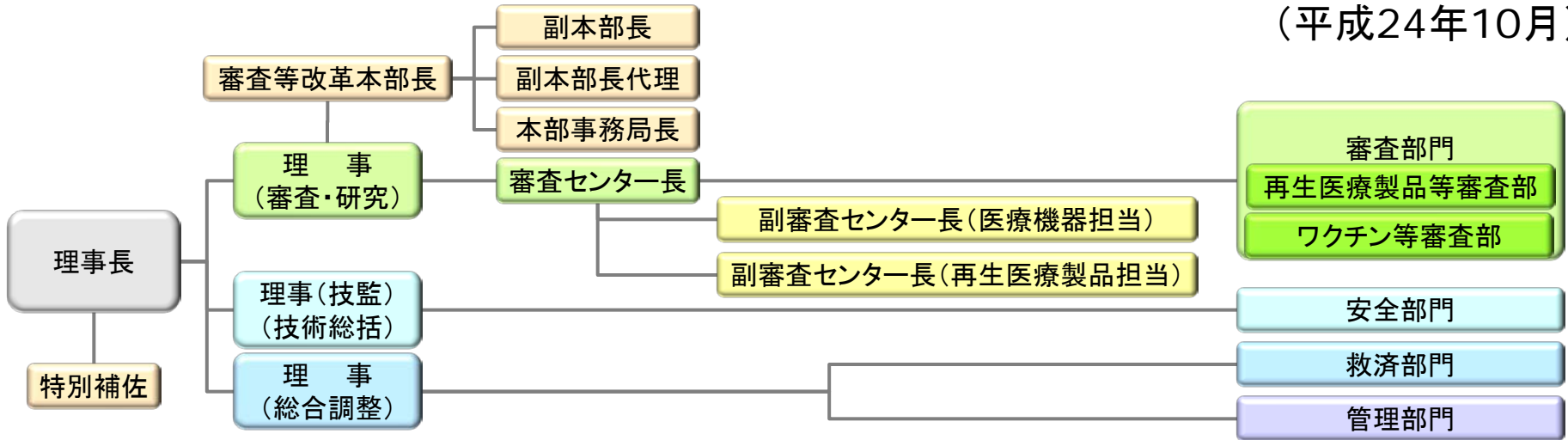
○薬事戦略相談の実施

- 開発初期から必要な品質・非臨床試験及び治験に関する指導・助言を実施

※薬事法改正の議論の中で、再生医療製品の特性を踏まえた審査や安全対策の在り方について、別途検討中(資料6参照)。

審査体制の充実強化

(平成24年10月)



- **理事長特別補佐の設置**(H24年2月)
先端医療機器分野での助言を求める
- **審査等改革本部の設置**(H24年4月)
審査・相談から市販後安全対策まで見据えた審査等体制の充実強化
- **科学委員会の創設**(H24年5月)
医薬品、医療機器、バイオ製品、細胞組織加工製品の専門部会を設置
- **審査センター長の専任化**(H24年6月)
アカデミアから採用
- **副審査センター長の設置**(H24年6月)
医療機器担当と再生医療製品担当としてアカデミアから採用
- **医薬品の特性に応じた審査の体制強化**(H24年10月)
再生医療製品等審査部・ワクチン等審査部への改組
- **再生医療製品連絡会議の設置**(H24年10月)
PMDA内の関係者間の情報共有・意見交換を推進

生物系審査部再編後の業務分担

～平成24年9月

生物系審査第一部

- 血液製剤分野
- バイオ品質分野
- 遺伝子治療分野
- カルタヘナ法関連

生物系審査第二部

- 生物製剤分野
- 細胞組織加工製品分野

平成24年10月～

再生医療製品等審査部

- 再生医療製品分野
- バイオ品質分野
- 遺伝子治療分野
- カルタヘナ法関連

細胞治療等の再生医療製品に関する審査チームを統合

ワクチン等審査部

- 生物製剤分野
- 血液製剤分野

ワクチン、血液等の生物学的製剤に関する審査チームを統合

科学委員会の創設

審査等改革本部

本部長

本部事務局長
(代理を含む)

副本部長
(代理を含む)

科学委員会と連携して、医薬品・医療機器の審査等業務をより科学的かつ医療実態をも十分踏まえたものにするよう改革し、審査等業務の向上に資する業務を行う。

PMDA関係部局

規格基準部

審査業務部

レギュラトリー
サイエンス推進部

各審査部

各安全部

審査マネジメント部

各調査関係部

科学委員会

- 科学委員会委員は、医歯薬工などの外部専門家で構成
- 各審査部等が直面している問題、科学委員会の委員にコメントを求めたい問題について、最先端の研究者を交えた意見交換の場を設定
- 専門部会は分野ごとの課題の検討等を行う
※ 個別品目の承認審査には関わらない

科学委員会

委員長： 入村達郎(東京大学大学院薬学系研究科教授)
副委員長： 山本一彦(東京大学大学院医学系研究科教授)

医薬品専門部会

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)

医療機器専門部会

バイオ製品専門部会

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(慶応義塾大学医学部教授)