

# なぜ科学委員会なのか

資料2

## PMDAを取り巻く課題

- ① 再生医療等先端科学技術分野(抗体医薬、コンパニオン診断薬、人工心臓、再生医療、ガンワクチンetc)における研究内容を理解した審査・相談業務が求められている。
- ② より迅速に医療現場に届けるには、申請前の非臨床、臨床試験、あるいはシーズ段階からの先端科学技術に対する的確な相談・助言が求められている。
- ③ 加速する技術革新をキャッチアップし、最先端の技術の実用化に貢献できる審査員の継続的な育成にはアカデミアとの密接な連携が必要。

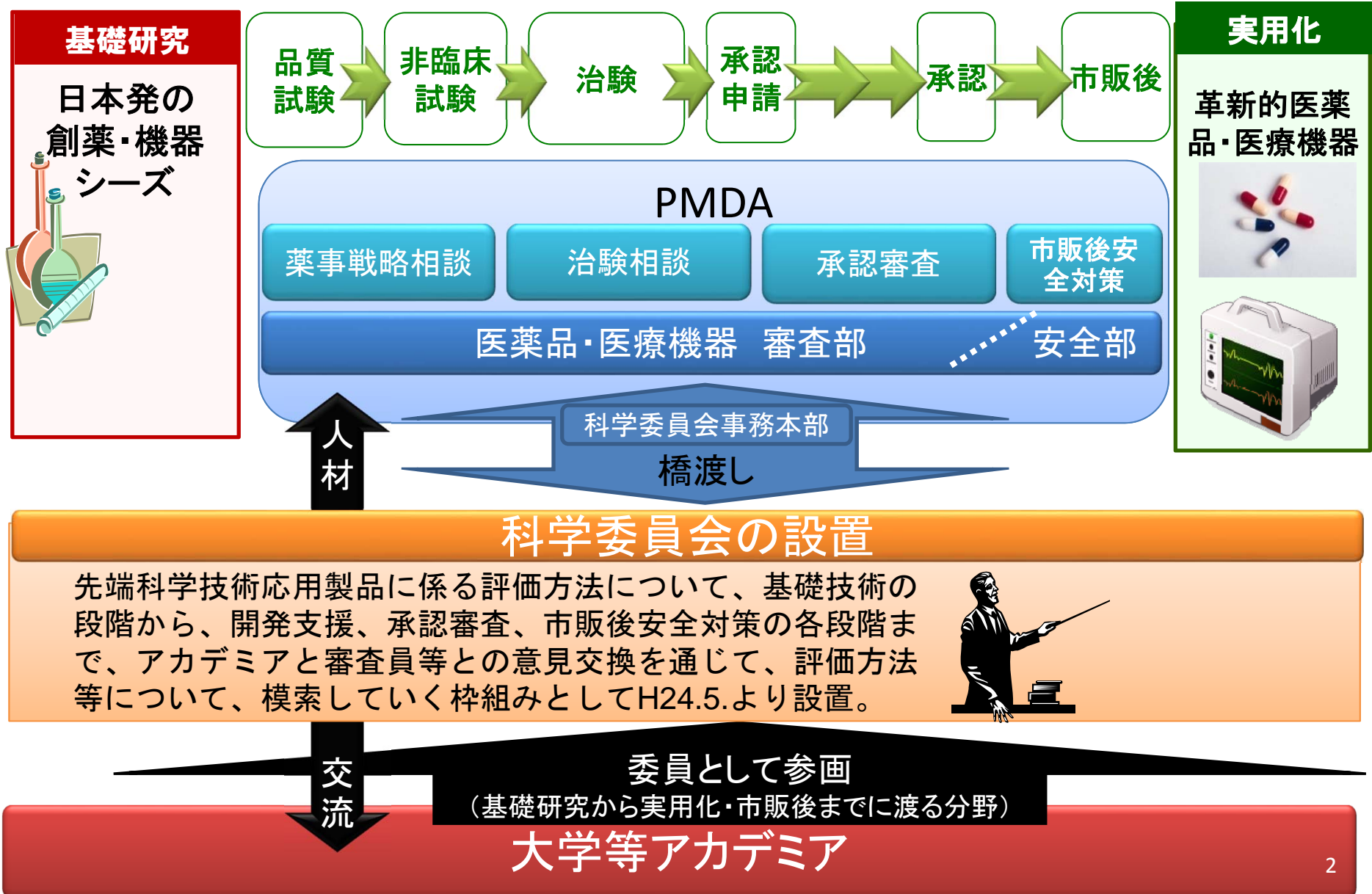


## 科学委員会の設置(平成24年5月)

## PMDA第三期中期計画(平成26年3月)(抜粋)

医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの的確な対応を図る。

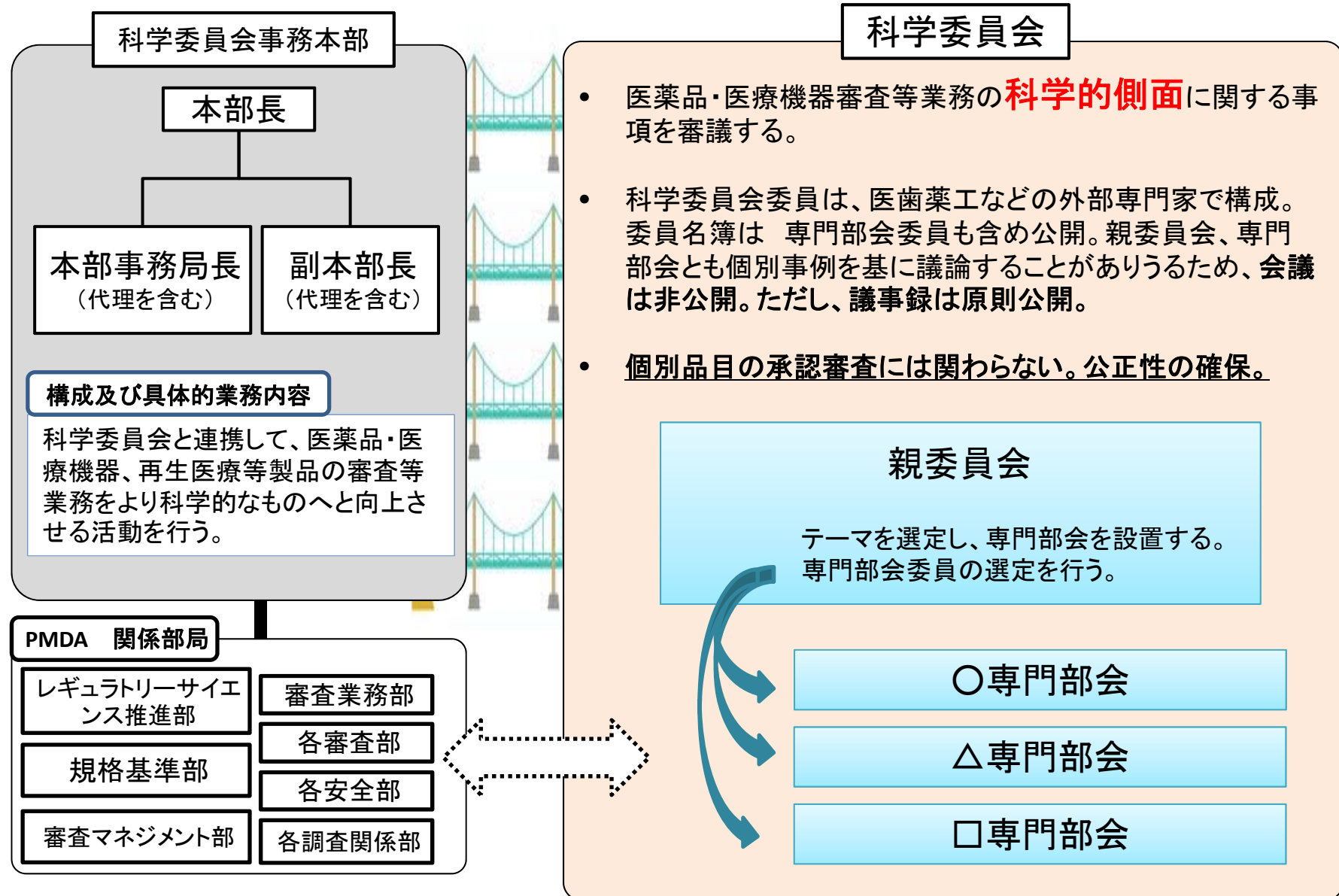
# PMDAの医療イノベーションへの対応



# 科学委員会とは

- 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ことを目的とし、医薬品・医療機器審査等業務の**科学的側面**に関する事項を審議する機関として、平成24年5月14日に設置されたPMDAの外部機関。
- 具体的役割として、先端科学技術応用製品に対する対応方針やガイドライン作成に関する提言の取り纏め等が期待される。個別品目の承認審査には関わらない。
- 委員は、医歯薬工などの外部専門家から構成されている。
- 議論を行う上で個別品目に係る資料等を用いることがあるため、会議は非公開。ただし、議事録は原則公開。

# 科学委員会・科学委員会事務本部のイメージ



# 科学委員会の主な役割

## 科学委員会

### <最先端の医療関連科学技術の洗い出し・抽出機能>

- ①近未来に医薬品・医療機器の研究開発・承認申請に応用されると考えられる科学技術の洗い出しを行い、抽出された最先端技術について、対面助言・承認審査のプロセスで適切な指導助言・審査が行えるように、評価法について専門部会において、審査員と専門家で勉強会・意見交換・議論を行う。

### <審査部等の指南機能>

- ②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する。科学委員会で直接議論する場合もあれば、専門部会に依頼して議論する場合もある。

# 科学委員会による取りまとめについて

(専門部会のアウトプットイメージについて)

- 科学委員会の具体的役割としては、最先端の医療関連科学技術を洗い出し、その評価法等について意見交換・議論を行うこと、各審査部等が直面している問題について意見交換・議論を行うことが挙げられる。
- これまで、専門部会を中心にまとめられた議論の取りまとめ（アウトプット）は、薬事承認審査等に関するガイドライン等ではなく、その基となるべき基本的考え方・提言、あるいは、PMDAにおける実務運用上の留意事項等として有効に活用されるものという位置づけと整理されていた。
- 第2期においては、科学委員会、特に専門部会の位置づけ、運営体制等が変わることにより、特定のテーマについてこれまで以上に深く掘り下げた議論・検討が可能となる。
- このことから、科学委員会による取りまとめ（専門部会のアウトプット）も、例えば、次のような位置づけであることが、より明確になるのではないか。
  - 薬事行政上の「審査（承認）基準」や「審査（開発）ガイドライン」ではなく、最先端科学技術等に係る内容を中心に「各審査項目の科学的評価にあたっての留意事項」という位置づけ。

## 第2期科学委員会(親委員会)委員名簿

赤池	昭紀	名古屋大学大学院創薬科学研究科	教授
新井	洋由	東京大学大学院薬学系研究科	教授
荒川	義弘	東京大学医学部附属病院	臨床研究支援センター 副センター長・病院教授
石塚	真由美	北海道大学大学院獣医学研究科	環境獣医科学講座毒性学教室 教授
◎入村	達郎	聖路加国際大学	研究センター医療イノベーション部 特別顧問・部長
岩本	幸英	九州大学大学院医学研究院整形外科学	教授
太田	茂	広島大学大学院医歯薬保健学研究院	教授
岡野	栄之	慶應義塾大学医学部	教授
甲斐	知恵子	東京大学医科学研究所	教授
加藤	進昌	昭和大学附属烏山病院	病院長
河盛	隆造	順天堂大学	特任教授
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
佐治	英郎	京都大学大学院薬学研究科	教授
佐田	政隆	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部	教授
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
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
永田	恭介	筑波大学	学長
中畑	龍俊	京都大学iPS細胞研究所	副所長・特定拠点教授
林	昌洋	虎の門病院	薬剤部長
松田	彰	北海道大学大学院薬学研究院	特任教授
松原	和夫	京都大学医学部附属病院薬剤部	教授・薬剤部長
松本	洋一郎	東京大学大学院工学系研究科	教授
森	正樹	大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学	教授
山根	隆志	神戸大学大学院工学研究科	教授
○山本	一彦	東京大学	教授
山本	照子	東北大学大学院歯学研究科	教授

◎委員長、○副委員長  
(五十音順)