

医薬品専門部会及びバイオ製品専門部会の最近の活動状況

【開催日】 第四回 平成25年 5月10日（金）
 第五回 平成25年 7月19日（金）

【検討状況】

- 個別化医療については、抗がん剤分野を中心に議論を進めることとし、国内外の状況を把握しつつ、今後、より具体的な論点を明確化し、論点毎の意見の集約を目指すこととされている。
- 当面は臨床評価に活用されるバイオマーカー・エンドポイントについて整理していくこととなった。特に、がん、慢性炎症性疾患及び希少疾病を対象として整理を進めていくこととされている。
- また、抗がん剤の非臨床薬理試験の取扱いについて、ワーキンググループにて議論されているところ。

医療機器専門部会の最近の活動状況

【開催日】 第四回 平成25年 6月12日（水）

【検討状況】

- 医療機器は個々の製品特性に大きな違いがあるため、まずは、出来る限り共通する課題から議論を行うこととなった。当面は以下の3課題について順次議論を進めることとされている。
 - ① コンビネーションプロダクトの開発の考え方
本邦と海外で申請区分の考え方が異なる等の指摘を受け、鄭委員より、具体例をもとに考え方、課題等について私見も含め話題提供があり、引き続き議論を進めていくこととされている。
 - ② 後発医療機器の範囲の考え方
申請区分の考え方がわかりやすくなるよう、具体的な事例をもとに課題を整理する。
 - ③ レジストリ構築の課題
どのような医療機器に対してレジストリを構築するべきかも含め、まずはレジストリを構築する際の課題を整理する。

細胞組織加工製品専門部会の最近の活動状況

【開催日】	第五回	平成25年	4月25日	(木)
	第六回	平成25年	5月15日	(水)
	第七回	平成25年	7月16日	(火)

【検討状況】

- 細胞組織加工製品の品質及び安全性の確保のあり方に関する議論から始めることとなっており、具体的には、造腫瘍性、CPCの要件等について議論することとされている。
- これまで、iPS細胞の品質評価について高橋委員から話題提供があり、iPS細胞を作製する際に導入する遺伝子の特性及びその遺伝子導入方法等について説明がなされた。また、造腫瘍性について間野委員から話題提供があり、発がん性の議論の中でゲノムの不安定性も重要であり、晩発性の影響をどのように考えるべきか検討する必要がある等の意見があったところ。
- 造腫瘍性の議論については、さらに、佐藤臨時委員並びに外部有識者として松山晃文先生、柴田龍弘先生及び島田隆先生から話題提供を受け、概ね意見を取りまとめたところ。