

国民の皆様の声・集計報告票

平成24年1月21日～1月27日受付分

担 当 部	企画調整部企画課 国民の皆様の声担当 (03-3506-9600)
-------	--------------------------------------

国民の皆様の声 把握方法別件数	来訪	電話	手紙	FAX	メール	合 計
	件	1 件	件	件	件	1 件

国民の皆様の声の 内訳(大分類)	制度に関する提言	1 件
	制度の実施に関する提案(職員等の待遇問題を含む)	件
	法令遵守違反に関するもの	件
	その他	件

(主な国民の皆様の声)

項番	内 容	対応の方向
1	再生医療に関する品目の審査に時間がかかる理由は何か。 また、日本は再生医療の分野では諸外国に対して遅れていると感じている。アメリカとくらべても審査員が少数だと聞く。再生医療の分野については将来日本の強みになるような重要な分野なので、行政側も体制を強化するなど審査を遅れないようにするべきではないか。再生医療についてPMDAが今後どのように取り組んでいくのか教えてほしい。	再生医療のような新しい技術を利用した医薬品・医療機器の承認審査に時間のかかる場合がある理由としては、 ①臨床使用経験が乏しく副作用等の予測が難しいので、なるべくリスクを小さくするような使用方法等を見極めるのに時間がかかる ②開発ノウハウが乏しい企業が多いので、審査の中で指導が必要になる場合がある などが挙げられます。 また、PMDAの審査体制については、平成19年度より新薬等の審査員を200名以上増やすなど強化を図ってきており、再生医療についても、「薬事戦略相談」の優先分野に位置づけるなど審査の迅速化に取り組んでいます。今後もこうした取り組みをさらに進めてまいります。