

# 国民の皆様の声・集計報告票

平成27年 3月9日(月) ~ 3月15日(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	電話	HP入力フォーム	メール	FAX	来訪	合計
	件	1件	件	件	件	1件

国民の皆様の声の 内訳(大分類)	① 制度に関する提言	件
	② 制度の実施に関する提案(職員等の待遇問題を含む)	件
	③ 法令遵守違反に関するもの	件
	④ その他	1件

(主なご意見等)

項番	内容	お答え
1	<p>PMDAが行う科学委員会CPC(Cell Processing Center)専門部会の委員が学識経験者ばかりで、CPCのエンジニアリング、建設、運用について経験の無い方々ばかりです。</p> <p>CPCの構造基準に関して、エンジニアリング側と利用者(研究者)側の間の認識ギャップを解決していくことが、human error やcross contaminationを防止して、安全・安心な細胞製剤の製造を可能にしたいと思いますので、専門部会においてもこのような視点を取り入れることを提案します。</p>	<p>この度はCPC専門部会に関し、貴重なご意見をいただき、誠にありがとうございます。</p> <p>いただいたご意見のとおり、当専門部会でも、CPCのエンジニアリング、建設、運用の理解が重要という認識の下、従来から、このことに造詣の深い工学系教授にも委員にも参画いただいております。</p> <p>さらに、「実際のエンジニアリングも含めた製造の実態等も把握した上で議論を深めることが重要」との議論がなされ、本年3月12日開催されました第5回専門部会においては、治験用の再生医療等製品の製造を実際に担っている企業及びアカデミアの先生を外部有識者としてそれぞれ招聘し、活発な意見交換がなされたところです。また、第5回CPC専門部会の資料はホームページ上に掲載しております。</p> <p>今回の意見交換の結果も含め当専門部会での議論が、安全で有効な再生医療等製品の製造に寄与することが期待されることです。</p> <p>(参考)科学委員会CPC専門部会の資料は以下のページ参照ください <a href="http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/subcomm-2nd/cpc/0005.html">http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/subcomm-2nd/cpc/0005.html</a></p>