

第三期科学委員会について（たたき台）

第三期においては最初から専門部会を設置するのではなく、以下のような大まかなトピックについて専門家より話題提供してもらい、まずは外国の現状等も含めた現状把握と話題抽出を行なう。

→ 必要に応じて専門部会を組織して、検討することとしてはどうか。

大まかなトピックの例

● iPS 細胞を使用した疾患モデリングの手法について

ヒトの iPS 細胞から分化させた疾患モデル細胞等を使用して、新薬開発の非臨床の薬効・安全性を評価する手法が近年注目されている。このような iPS 細胞を用いた新薬開発の現状や問題点等をまとめ、将来の審査や相談に役立てる。

● 非臨床申請電子データの活用について

申請電子データを活用した承認審査や相談の質の向上が求められており、臨床試験データについては、現在、データが電子的に集積され、先進的手法により解析等が行われ、その情報が活用されつつある。

非臨床試験データについても、今後の非臨床申請電子データ活用への期待と、それに向けたデータ収集の留意点等をまとめ、将来の審査や相談に役立てる。

● 希少な疾患における臨床評価のあり方について

希少疾病用医薬品（患者数 50000 人未満）の中でも特に患者が少なく、比較試験による薬効の評価が困難な分野（例：希少がん）における臨床評価の現状と、とりうる評価手法について整理し、今後の希少疾患分野の臨床開発に役立てる。