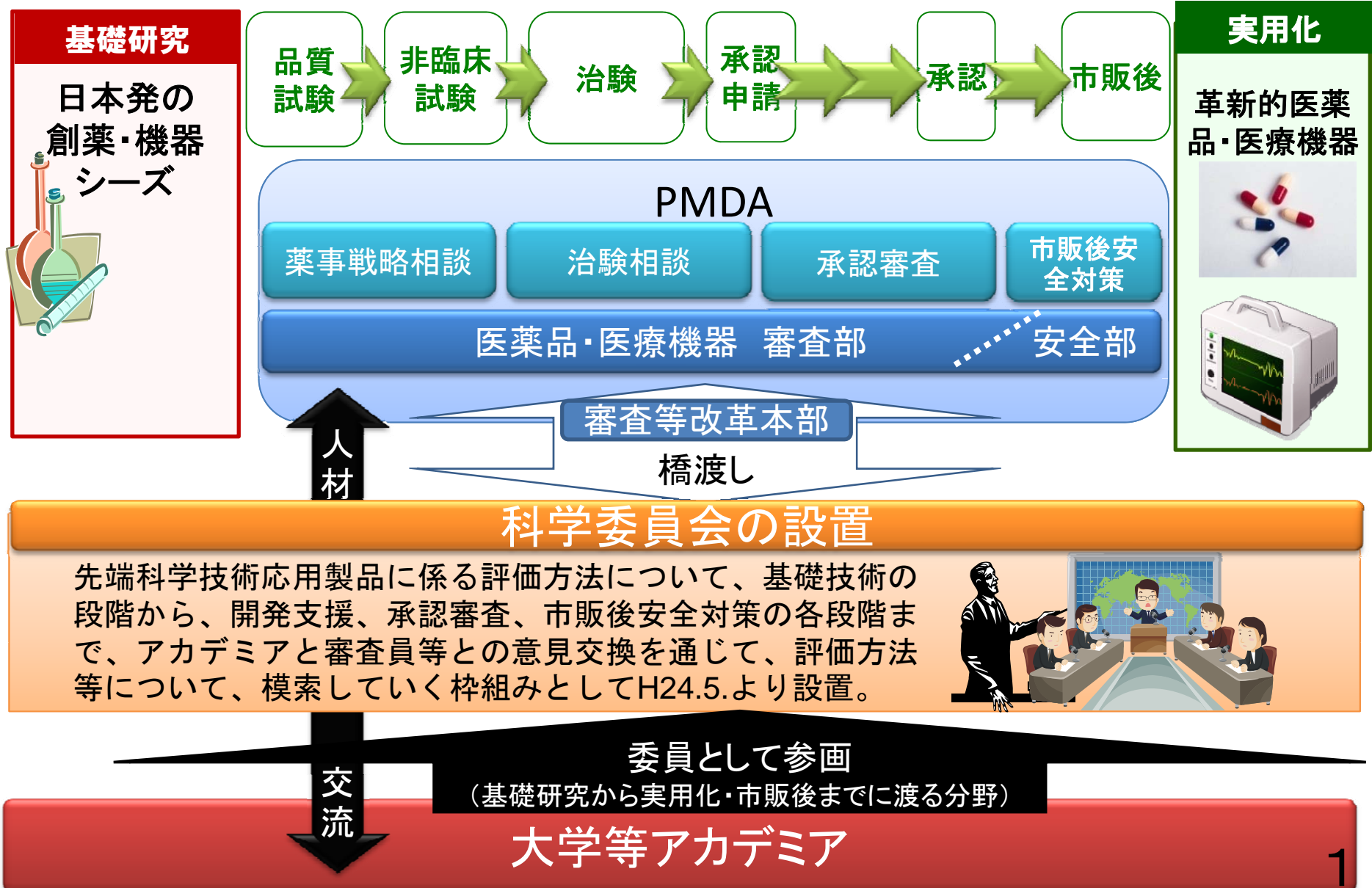


科学委員会及び専門部会の 開催状況

PMDAの医療イノベーションへの対応



科学委員会・審査等改改革本部のイメージ

審査等改改革本部

本部長

本部事務局長
(代理を含む)

副本部長
(代理を含む)

構成及び具体的業務内容

・科学委員会と連携して、医薬品・医療機器の審査等業務をより科学的かつ医療実態をも十分踏まえたものにするよう改革し、審査等業務の向上に資する業務を行う。

PMDA 関係部局

規格基準部

審査業務部

レギュラトリーサイ
エンス推進部

各審査部

各安全部

審査マネジメント部

各調査関係部

科学委員会

・科学委員会委員は、医歯薬工などの外部専門家で構成。委員名簿は 専門部会委員も含め公開。会議は親委員会、専門部会とも個別事例を基に議論することがありうるため非公開を予定。

・個別品目の承認審査には関わらない。公正性の確保

親委員会

- 先端科学技術応用製品に対する対応方針の提言
- ガイドライン、ガイダンス等の作成に関する提言
- PMDAとして取り組むべきレギュラトリーサイエンス研究(RS研究)等の提言
- アカデミアとPMDAとの人材交流の具体的な実施方法の提言
- 専門委員選定方法の提言
- その他、審査等業務の科学的な面における向上方策の提言
- 審査全体に係る審査部との討議

専門部会

- 専門部会は分野毎の課題の検討や専門部会委員候補者選定の助言などを行う。
- 専門部会委員は専門委員として、当面RS研究の進め方やガイドライン作成などについてPMDAの担当チーム会合に加わることを予定。
- 今後、専門部会・分野横断的WGも必要に応じて設置予定。
- 審査部との緊密な討議の場

医薬品

医療機器

バイオ製品

細胞組織加工製品
(再生医療製品)

...

分野横断的WG

科学委員会の主な役割

個別品目の承認審査には関わらない

パターン1

課題抽出型

科学委員会(親委員会)

- 最先端の萌芽的研究のうち、近未来に医薬品・医療機器の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**。
- 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の適切な指導助言・審査のために、**専門部会で煮詰めるように依頼**。

科学委員会専門部会

依頼

- 科学委員会で抽出された最先端技術**について、造詣の深い最先端の研究者を交え、審査員とともに、対面助言、承認審査のプロセスでの適切な指導助言・審査が実施できるように、評価法についての意見交換・検討を行う。

意見
交換

各審査部

専門の研究者との勉強会形式の意見交換

パターン2

相談指南型

科学委員会(親委員会)

- 提案のあった課題について検討
- 適切な専門部会に検討を依頼

提案

各審査部

- 各審査部における問題意識のある課題
- 科学委員会の見解を求めたい課題

科学委員会専門部会

依頼

科学委員会から付託された課題について、造詣の深い最先端の研究者を交え、審査員とともに意見交換・検討を行う。

意見
交換

科学委員会(親委員会)について

第一回・第二回科学委員会

第一回 平成24年6月18日(月) 11時~12時半 開催

第二回 平成24年7月31日(火) 10時~12時 開催

第一回科学委員会の議題

平成24事業年度 第1回 運営評議会 資料3-1より抜粋

- 科学委員会委員長・副委員長選任
- PMDAの審査等の業務の現状と課題
- 科学委員会での検討課題について
 - ・専門部会の設置及び部会長・副部会長の選任
 - ・検討課題の検討

第二回科学委員会の議題

- 科学委員会専門部会規程、議事録等の取扱い
- 科学委員会(親委員会)と専門部会の役割と進め方
- 科学委員会専門部会の委員の選任

議事録を作成し、資料とともにHP上に公表している。

第二回科学委員会(親委員会)開催結果

出席者

17名全委員の出席をもって開催

専門部会の委員の選任

363機関に推薦の依頼状を送付し、76機関から194名の推薦があった。これに有識者及び科学委員会委員の推薦を加えた中から委員を選任した。また、国立医薬品食品衛生研究所から各専門部会に臨時委員として1名参加することになった。

医薬品専門部会	: 委員 13名、臨時委員 1名
医療機器専門部会	: 委員 17名、臨時委員 1名
バイオ製品専門部会	: 委員 11名、臨時委員 1名
細胞組織加工製品専門部会	: 委員 14名、臨時委員 1名

専門部会の議事録及び資料

親委員会と同様、専門部会の議事録も作成し、資料とともにHP上に公表することとした。

科学委員会専門部会について

第一回専門部会

平成24年9月24日（月） 17時～20時開催

* 17時～18時は4部会合同で開催

* 細胞組織加工製品専門部会は19時迄

第一回専門部会の議題

合同部会

○科学委員会（親委員会）と各専門部会の役割

○OPMDAの審査等の業務の概要説明

各専門部会

○専門部会での検討課題について

- ・当該領域の薬事制度の概略及び各課題案の説明
- ・検討課題の検討

第二回専門部会

医薬品・バイオ製品：平成24年11月 1日（木） 17時～19時

細胞組織加工製品：平成24年11月 2日（金） 10時～12時

医療機器：平成24年11月28日（水） 18時～20時（予定）

第一回科学委員会専門部会開催結果

出席者

各部会以下の出席をもって開催

医薬品専門部会

13名中11名の委員と臨時委員1名の出席

医療機器専門部会

17名中14名の委員と臨時委員1名の出席

バイオ製品専門部会

11名中8名の委員と臨時委員1名の出席

細胞組織加工製品専門部会

14名中14名の委員と臨時委員1名の出席

専門部会での検討課題

各部会で引き続き検討課題の選定を行うこととした。

科学委員会(親委員会)委員名簿

◎委員長、○副委員長
(五十音順)

1. 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
- ◎ 2. 入村 達郎 東京大学大学院薬学系研究科 教授
3. 岩本 幸英 九州大学大学院医学研究院整形外科学 教授
4. 岡野 栄之 慶應義塾大学医学部生理学教室 教授
5. 甲斐 知恵子 東京大学医科学研究所 教授
6. 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
7. 佐治 英郎 京都大学大学院薬学研究科 教授
8. 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
9. 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
10. 中畑 龍俊 京都大学iPS細胞研究所 副所長
11. 林 昌洋 虎の門病院 薬剤部長
12. 松田 彰 北海道大学大学院薬学研究院 教授
13. 松本 洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
14. 森 正樹 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授
15. 山田 信博 筑波大学 学長
- 16. 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授
17. 山本 照子 東北大学大学院歯学研究科 教授

医薬品専門部会委員名簿

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

- ◎ 1. 入村 達郎 東京大学大学院薬学系研究科 教授
 - 2. 大津 敦 独立行政法人国立がん研究センター東病院 臨床開発センター長
 - 3. 奥 直人 静岡県立大学 教授
 - 4. 影近 弘之 東京医科歯科大学 教授
 - 5. 菅野 純 国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター毒性部 部長
 - 6. 菊地 陽 帝京大学医学部 小児科学講座 主任教授
 - 7. 倉石 泰 富山大学 教授
 - 8. 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
 - 9. 直江 知樹 名古屋大学大学院医学系研究科 教授
 - 10. 西山 博之 筑波大学 医学医療系 教授
 - 11. 満屋 裕明 熊本大学生命科学研究部 血液内科学 教授
 - 12. 山田 信博 筑波大学 学長
 - 13. 山脇 成人 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 精神神経医科学 教授
- 臨時委員
- 奥田 晴宏 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長

医療機器専門部会委員名簿

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

1. 市川 和洋 九州大学 教授
 2. 北島 勲 富山大学大学院医学薬学研究部臨床分子病態検査 教授
 - 3. 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
 4. 河野 隆二 横浜国立大学 工学研究院 教授 兼 未来情報通信医療社会基盤センター長
 - 5. 佐治 英郎 京都大学大学院薬学研究科 教授
 6. 白土 博樹 北海道大学大学院医学研究科 放射線医学分野 教授
 7. 田村 俊世 大阪電気通信大学医療福祉工学部 特命教授
 8. 堤 康央 大阪大学薬学研究科 研究科長・教授
 9. 鄭 雄一 東京大学 教授
 10. 芳賀 洋一 東北大学 教授
 11. 橋爪 誠 九州大学先端医療イノベーションセンター センター長
 12. 松田 秀一 京都大学大学院医学研究科 整形外科 教授
 13. 松本 健郎 名古屋工業大学 教授
 - ◎ 14. 松本 洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
 15. 村垣 善浩 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野 教授
 16. 山本 晴子 国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部 部長
 17. 由井 伸彦 東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 教授
- 臨時委員
- 松岡 厚子 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 部長

バイオ製品専門部会委員名簿

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

- 1. 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
 - 2. 石井 健 独立行政法人医薬基盤研究所 アジュバント開発プロジェクトリーダー
 - 3. 上野 光一 千葉大学大学院薬学研究院 教授
 - 4. 島田 光生 徳島大学 教授
 - 5. 高倉 喜信 京都大学大学院薬学研究科 教授
 - 6. 竹内 勤 慶應義塾大学医学部 リウマチ内科 教授
 - 7. 中川 晋作 大阪大学大学院薬学研究科 教授
 - 8. 三谷 絹子 獨協医科大学 教授
 - 9. 山口 拓洋 東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野 教授
 - ◎ 10. 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授
 - 11. 吉川 和宏 愛知医科大学 准教授
- 臨時委員
- 川崎 ナナ 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長

細胞組織加工製品専門部会委員名簿

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

1. 飯原 弘二 国立循環器病研究センター 脳血管部門長・脳神経外科部長
 - 2. 岡野 栄之 慶應義塾大学医学部 生理学教室 教授
 3. 尾崎 博 東京大学大学院農学生命科学研究科 教授
 4. 澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座心臓血管外科学 教授
 5. 榛村 重人 慶應義塾大学医学部 准教授
 6. 末盛 博文 京都大学 再生医科学研究所 胚性幹細胞研究分野 准教授
 7. 高田 英俊 九州大学大学院医学研究院 成長発達医学 准教授
 8. 高橋 和利 京都大学 iPS細胞研究所 講師
 9. 豊田 雅士 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 研究副部長
 - ◎ 10. 中畑 龍俊 京都大学 iPS細胞研究所 副所長
 11. 中村 利孝 産業医科大学 整形外科学 教授
 12. 松井 茂之 統計数理研究所 教授
 13. 間野 博行 自治医科大学 教授
 14. 森尾 友宏 東京医科歯科大学大学院 発生発達病態学分野 准教授
- 臨時委員
- 佐藤 陽治 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部 部長