

科学委員会バイオ製品専門部会における議題案について

バイオ製品専門部会 部会長 山本 一彦

平成 24 年 11 月 1 日

科学委員会専門部会は、アカデミアと医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）職員が忌憚なく意見交換できる良い機会であり、この貴重な機会をお互いにとって有益なものとして機能させることが肝要です。つまり、専門部会に参加する委員と PMDA 職員の双方向的な議論がなされることが必要だと考えます。

つきましては、第三回専門部会の開催に先立ち、各委員の豊富な知識と経験から、課題あるいは検討事項としての議題案を積極的に提示していただきたいと思います。

ただ、下記のような内容は、本来厚生労働省等が検討すべき事項、又は個別審査には関わらないという科学委員会の原則に照らし、科学委員会専門部会での議論にはそぐわないと考えられます。

- ・法律や制度の骨格そのものの変更を要求する内容
- ・承認審査中（近く承認申請見込みのものを含む）品目の審査を直接的に左右する内容等

以上のような点をご考慮いただき、各委員におかれましては、別紙に議題案を記入し、平成 24 年 11 月 10 日迄に事務局まで提出していただきたくお願い申し上げます。

本専門部会で様々な議題について活発な議論が継続的に行われることは、PMDA の審査・相談の水準の向上に寄与し、また、こういった議論の積み重ねが社会的コンセンサスを醸成する基礎になると考えております。是非とも、各委員からの積極的な議題提案と議論への参加をお願い申し上げます。

なお、ご提案頂いた議題案からどれをどのような順序でバイオ製品専門部会の議題とするかにつきましては、基本的には科学委員会親委員会と部会長に一任していただければ幸いです。ただし、議題案については今後も適宜追加提出していただいて結構です。また、実際に議題として選定された場合には、より詳細な資料の提出等をお願いすることがありますので、その際にご協力をお願い申し上げます。

以上

科学委員会バイオ製品専門部会 議題案

委員名： _____

議題： _____

内容：

議題： _____

内容：