

平成 25 年 3 月 18 日

意見書

経済同友会代表幹事

長谷川閑史

PMDA の業務全般について

PMDA の体制は徐々に強化され、特に第二期中期計画以降、審査員の増強が図られた。全体で 700 名弱、審査部門の人員は 400 名を超える陣容となり、新薬の審査期間は、この 2, 3 年で著しく改善され、欧米と遜色ない期間となった。PMDA における相談、審査をレベルアップし、迅速化させることが国民・企業にとっても望ましいことである。今後とも継続して審査期間の短縮に努めていただくとともに、更なる以下の改善を期待したい。

- ・ 審査人員（400 名）の更なる増員（参考：FDA 5000 名、EU：EMA 750 名＋加盟国）
- ・ 審査員の審査レベルの向上（最新のサイエンスに対応）
- ・ 薬事戦略相談のレベル向上（NIH の科学運営官やプログラムオフィサーのように高度な科学的助言により、該当品目だけでなく類似品目のデータも併せて分析し、治験計画策定が可能となるアドバイスができるレベル、iPS 細胞等再生医療分野についての対面助言への対応、審査基準の明確化）
- ・ アジアにおけるリーダーシップ強化のためのアジア各国の審査当局との連携強化
- ・ 承認申請添付資料の英語化に対応できる英語能力の育成

<特に医療機器について>

- ・ 手術用ロボットや介護ロボットの審査基準の明確化・審査員の充実

科学委員会について

（１）親委員会について

先端科学技術応用製品の審査、相談等に係る課題解決が求められる中で、PMDA の審査や安全性業務の質的向上のため設立された科学委員会の目的には賛同する。ただし具体的な成果が外部からは見えにくいいため、以下の提案をしたい。

- ・ 科学委員会（親委員会）から各専門部会への具体的なテーマの指示
- ・ PMDA 全体の専門レベルアップのためのゴールとマイルストーン目標の設定

（２）専門部会について

- ・ 今後設置される WG への企業の医薬品開発の専門家の参加（検討課題による）
- ・ ガイドライン・ガイダンス等の作成における公開討論会の開催（FDA では既実施）
- ・ 安全性評価に関する専門部会の設置
- ・ 医療 ID 導入後にオンラインで安全性の評価をするシステムの導入
- ・ ICT を活用できる審査・安全の専門員の育成とその専門部会の設置

以上