

各専門部会の状況について

第二期 科学委員会における各専門部会の状況は以下のとおり。

1. 専門部会の設置について

第7回 科学委員会（4月24日）

次の専門部会を設置することが決定された。

- CPC (Cell Processing Center) 専門部会
部会長：中畑 龍俊
(京都大学iPS細胞研究所 副所長・特定拠点教授)
- 数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会
部会長：松本 洋一郎
(東京大学大学院工学系研究科 教授)

第8回 科学委員会（6月12日：持ち回り）

次の専門部会を設置することが決定された。

- 非臨床試験の活用に関する専門部会
部会長：入村 達郎
(聖路加国際大学研究センター医療イノベーション部 特別顧問・部長)
- プラセボ対照試験に関する専門部会
部会長：山本 一彦
(東京大学大学院医学系研究科 教授)
- 医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会
部会長：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)

2. 各専門部会の活動状況等

- CPC 専門部会
・ 第1回専門部会：6月12日（木）10：00～12：00 ……資料2参照
- 数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会
・ 第1回専門部会：8月4日（月）9：30～11：15 ……資料3参照
- 非臨床試験の活用に関する専門部会
・ 第1回専門部会：8月4日（月）15：00～17：00 ……資料4参照
- プラセボ対照試験に関する専門部会
・ 第1回専門部会：10月上旬頃開催予定 ……別紙1参照
- 医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会
・ 第1回専門部会：9月下旬頃開催予定 ……別紙2参照

プラセボ対照試験に関する専門部会（案）

1. 検討課題等

- 一般に、新薬の有効性検証はプラセボと比較することが原則と考えられるが、致死性疾患であって標準的治療法が確立している場合等ではプラセボ群（無治療群）を対照として比較試験を実施することは倫理的に困難。実際にどのような場合にプラセボ投与が必要かつ可能なのか。開発段階、審査・相談段階におけるプラセボ対照試験の可否等の判断に際し、実態を踏まえた科学的妥当性について議論する。
- 具体的には、プラセボ対照試験実施の可否について、現場の実態等を踏まえて一般的な考え方を整理する。なお、PMDAとしてはその結果を審査・相談の場で活用させていただきたいと考えている。

2. 部会の進め方（案）

- ① ヘルシンキ宣言及びICH-E10 ガイドライン等の紹介＋治験の現状の報告（委員に話題提供いただく予定）
- ② プラセボ対照試験の実施が困難な領域・分野の実態の報告（精神科領域等）
（外部からの参考人に話題提供いただく予定）
- ③ とりまとめの議論

医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会（案）

1. 検討課題等

- 成人用を念頭に審査・承認された医療機器が現場で小児に使用されている実態はどうか、また、このような小児への使用において問題が生じているのかどうか。疾患領域毎の小児使用の実態を踏まえ、医療機器審査等において留意すべきことがあるのかどうかについて議論する。
- 具体的には、小児への適応について問題のある領域・分野を絞り、現場の実態を踏まえ、開発段階及び審査・相談の各段階で留意すべき事項について議論する。

2. 部会の進め方（案）

- ① 小児医療機器の審査事例の紹介
- ② 小児医療機器の実態の報告
- ③ 小児医療機器で問題のある領域・分野を特定して議論（場合によっては、委員をさらに追加）
- ④ FDA のガイダンス等も参考にとりまとめの議論