

迅速化をほぼ達成しつつある中で、PMDAは何をすべきなのか？

### <平成23年度目標>

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医薬品 (優先品目)	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
新医薬品 (通常品目)	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

### <実績>

#### 【新医薬品(優先品目)の総審査期間】 (中央値)

	平成19年度	平成23年度
総審査期間	12.3月	6.5月(9.2月)
行政側期間	4.9月	4.2月(4.1月)
申請者側期間	6.5月	2.0月(5.0月)
件数	20件	50件(18件)

#### 【新医薬品(通常品目)の総審査期間】 (中央値)

	平成19年度	平成23年度
総審査期間	20.7月	11.5月
行政側期間	12.9月	6.3月
申請者側期間	7.9月	5.1月
件数	53件	80件

### 【PMDAの常勤役職員数の推移】

	平成16年 4月1日		平成24年 4月1日
機構全体(役職員含む)	256名	➔	678名
うち審査部門	154名		438名
うち安全部門	29名		136名

## 課題

- ①再生医療等先端科学技術分野(抗体医薬、コンパニオン診断薬、人工心臓、再生医療、ガンワクチン etc)における研究内容を理解した審査・相談業務が求められている。
- ②より迅速に医療現場に届けるには、申請前の非臨床、臨床試験、あるいはシーズ段階からの先端科学技術に対する的確な相談・助言が求められている。
- ③加速する技術革新をキャッチアップし、最先端の技術の実用化に貢献できる審査員の継続的な育成にはアカデミアとの密接な連携が必要。

科学委員会

# 科学委員会・審査等改革本部のイメージ

## 審査等改革本部

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

審査マネジメント部

各安全部

## 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。会議は科学委員会、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

(参考1)

# 医療イノベーション5か年戦略(抜粋)

## Ⅲ-1-5 審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

### 1. 審査員・安全対策要員の増員・質の向上(再生医療製品に係るものを含む)

(2) PMDAに新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「**科学委員会**」を積極的に活用し、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づき、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。また、PMDAの審査部門について、連携大学院や医工連携拠点等から新たに医療機器に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。(毎年度実施する。：厚生労働省)

## Ⅲ-2-1-3 再生医療を迅速に実用化させるための制度・運用の強化

### 1. 審査員・安全対策要員の増員・質の向上

(2) PMDAに新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「**科学委員会**」を積極的に活用し、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づき、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。また、PMDAの審査部門について、新たに再生医療製品に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。(毎年度実施する。：厚生労働省)

# (参考2) PMDAの医療イノベーションへの対応

