

なぜ科学委員会なのか

資料2

PMDAを取り巻く課題

- 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。

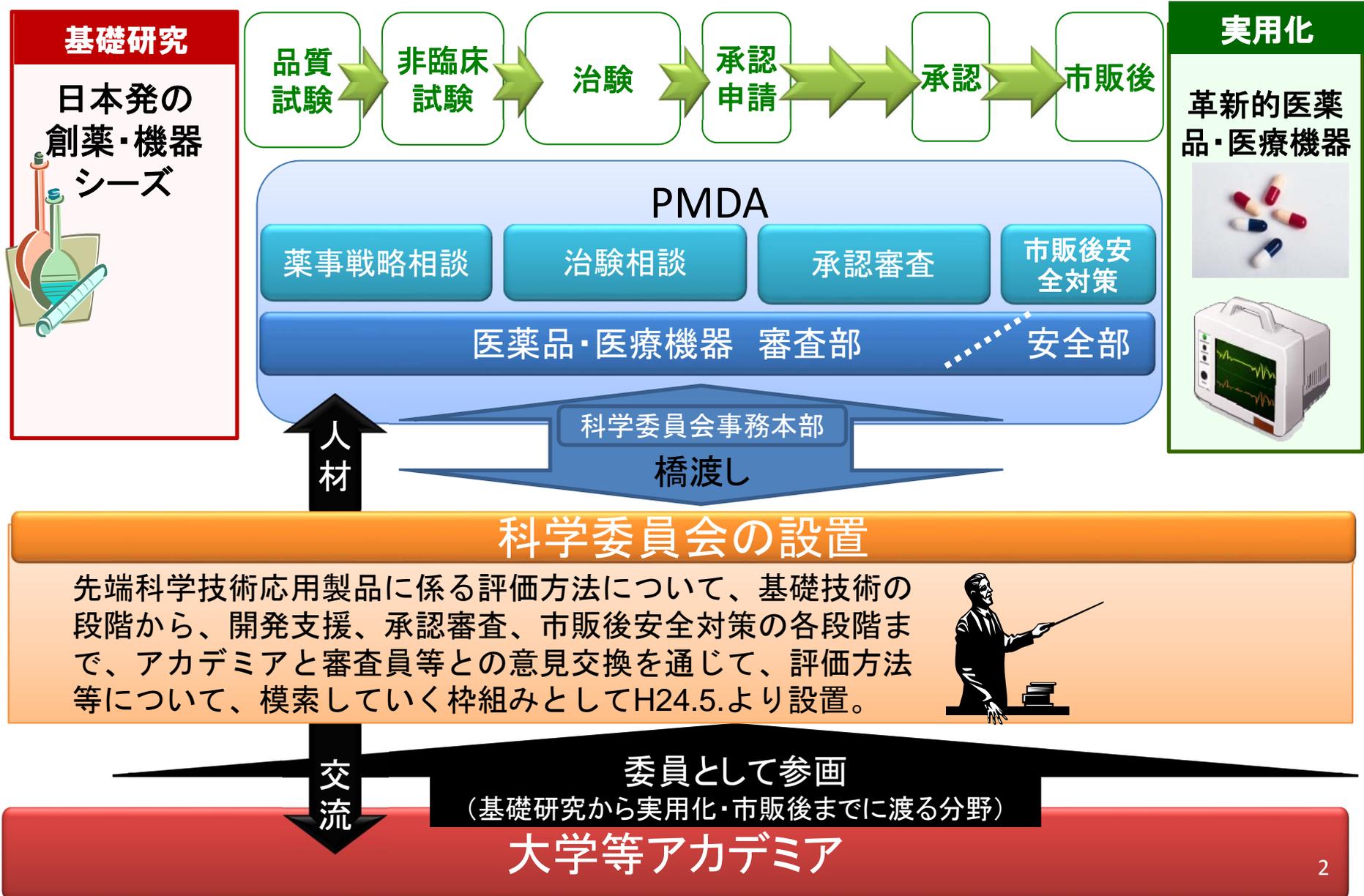


科学委員会の設置（平成24年5月）

PMDA第三期中期計画（平成26年3月）（抜粋）

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、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等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的確な対応を図る。

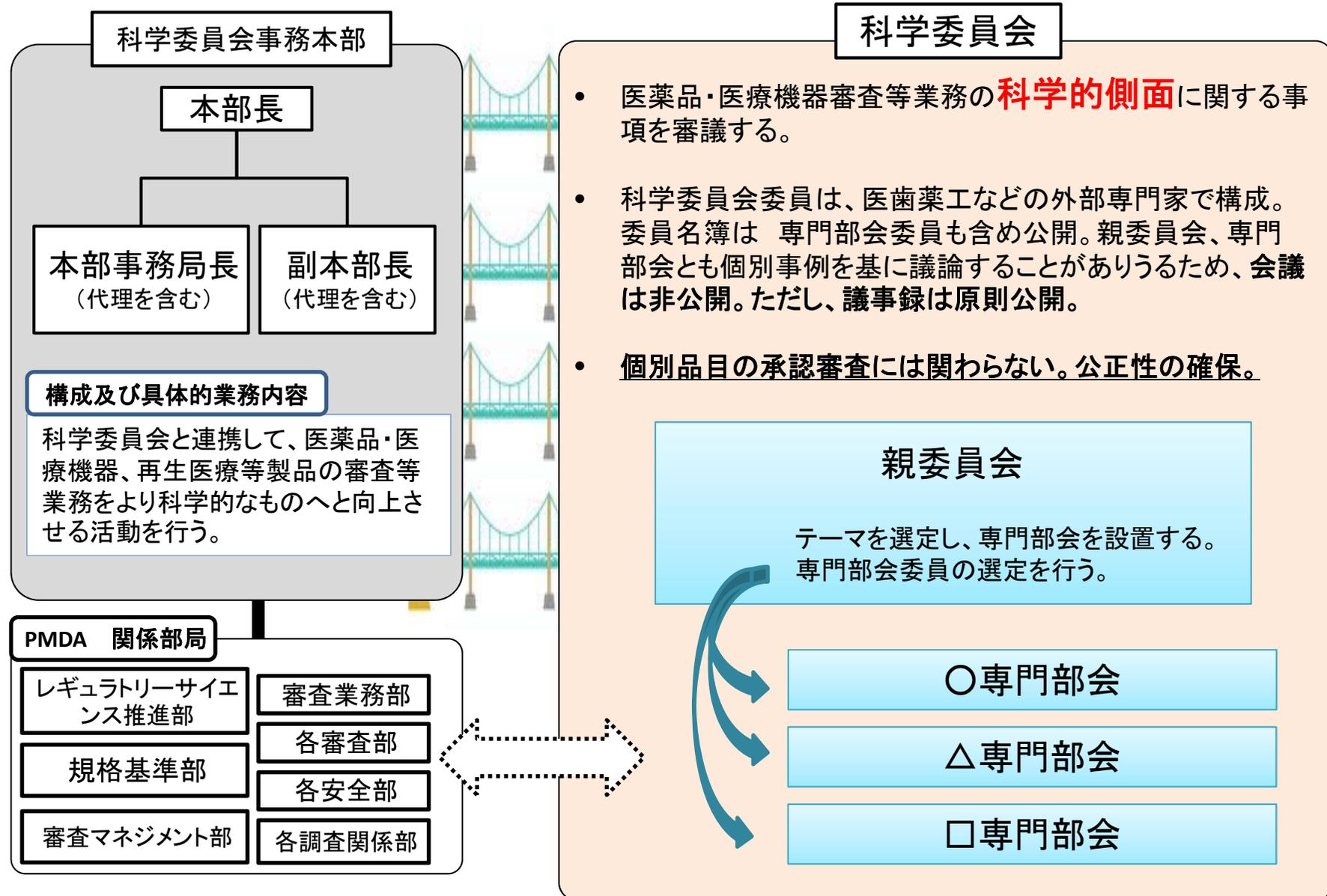
PMDAの医療イノベーションへの対応



科学委員会とは

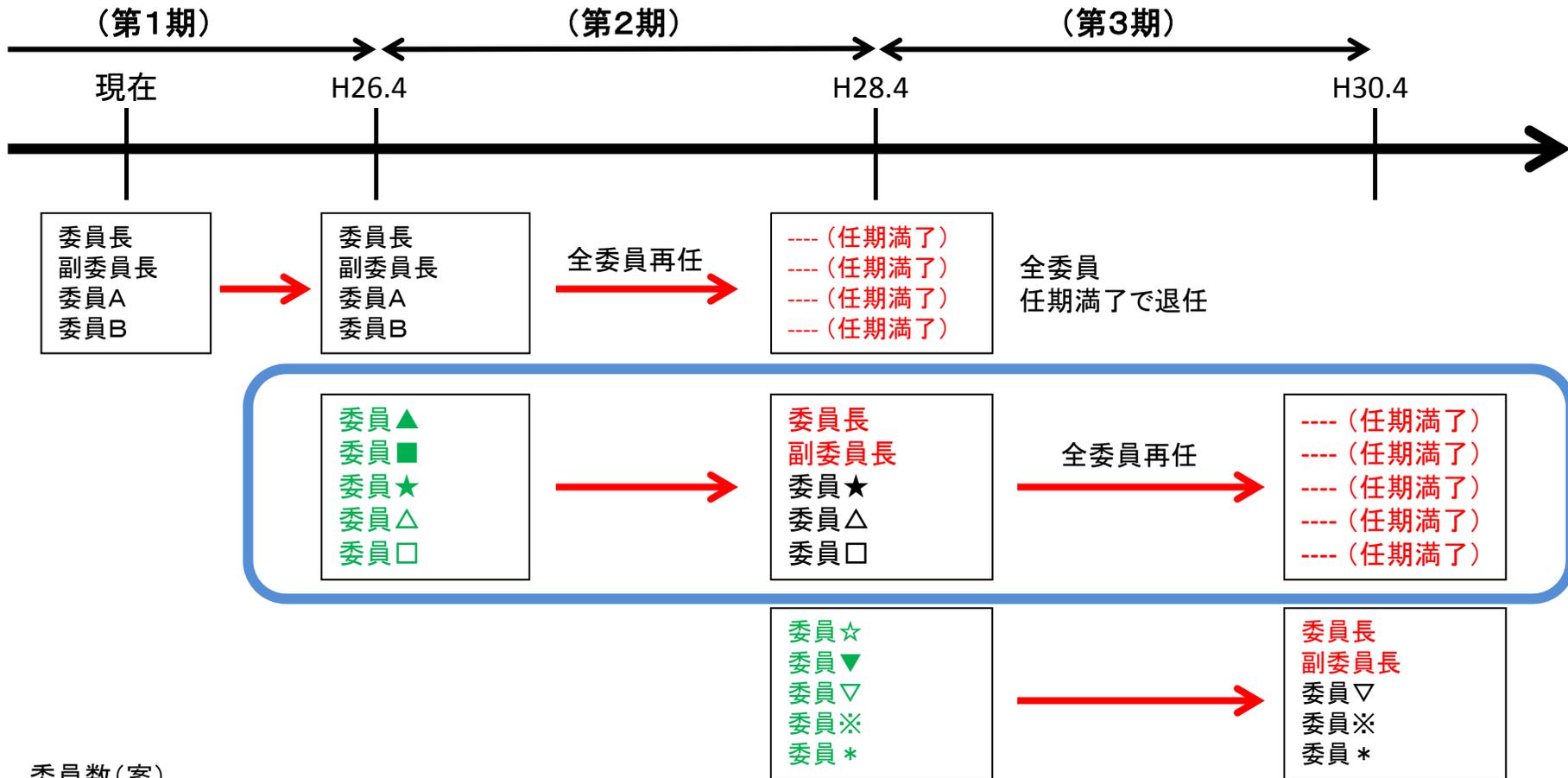
- 今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図ることを目的とし、医薬品・医療機器審査等業務の**科学的側面**に関する事項を審議する機関として、平成24年5月14日に設置されたPMDAの外部機関。
- 具体的役割として、先端科学技術応用製品に対する対応方針やガイドライン作成に関する提言の取り纏め等が期待される。個別品目の承認審査には関わらない。
- 委員は、医歯薬工などの外部専門家から構成されている。
- 議論を行う上で個別品目に係る資料等を用いることがあるため、会議は非公開。ただし、議事録は原則公開。

科学委員会・科学委員会事務本部のイメージ



親委員会

赤:変更 緑:新任

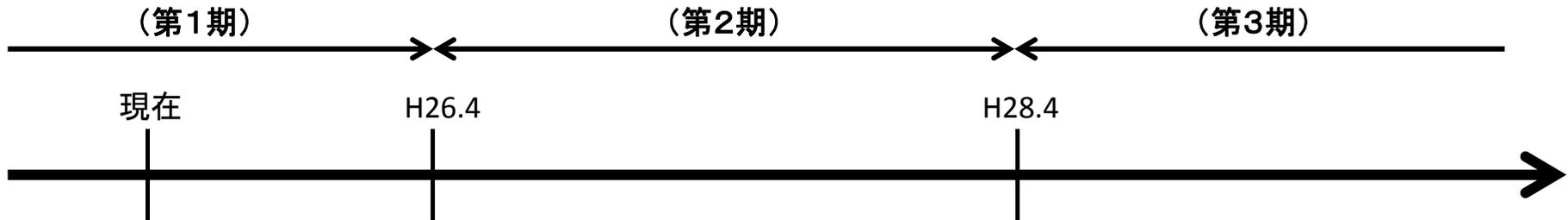


委員数(案)

| | | | | |
|-----|-----|---------|------------|-----------------|
| 第1期 | 16名 | 16名再任 | 16名 任期満了退任 | -- |
| 第2期 | -- | 10名程度新任 | 10名程度再任 | 10名程度 任期満了退任 |
| 第3期 | -- | -- | 10名程度新任 | 10名程度再任 |
| 第4期 | -- | -- | -- | 10名程度新任 |
| 委員数 | 16名 | 26名程度 | 20名程度 | 20名程度 5 |

専門部会

赤:変更 緑:新任



- 部会長
- 副部会長
- 委員A
- 委員B
- 委員C
- 委員D



- (任満了)
- (任満了)
- (任満了)
- (任満了)
- (任満了)
- (任満了)

全委員
任満了で退任

- 部会長 (←親委員会委員から選定)
- 副部会長
- 委員▲
- 委員■
- 委員★
- 委員△



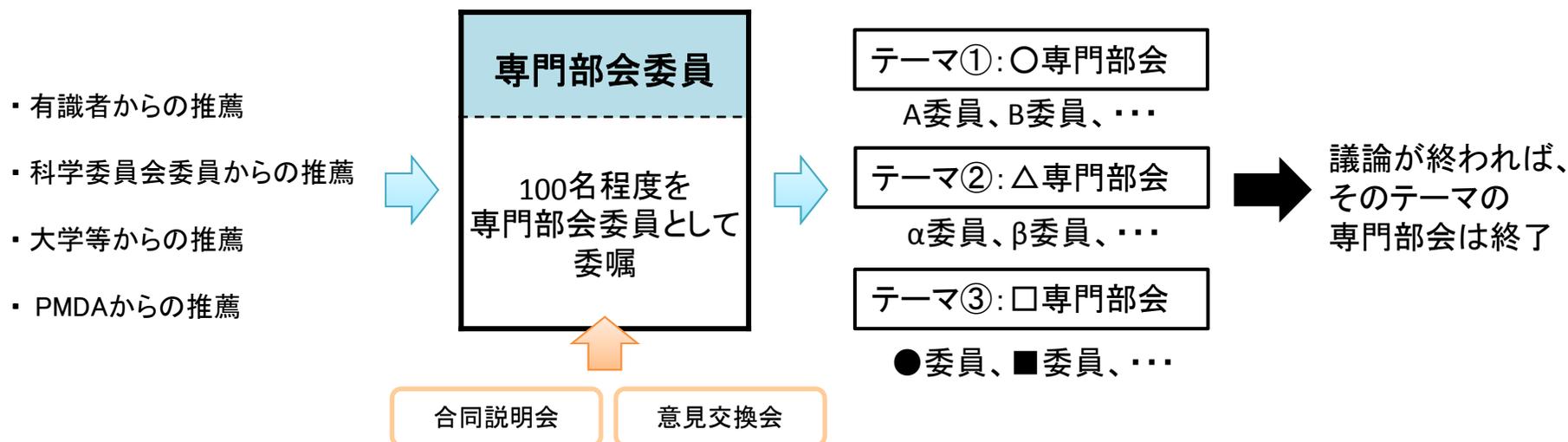
- (任満了)
- (任満了)
- (任満了)
- (任満了)
- (任満了)
- (任満了)

全委員
任満了で退任

- 部会長 (←親委員会委員から選定)
- 副部会長
- 委員☆
- 委員▼
- 委員▽
- 委員※



第2期科学委員会専門部会の体制



<本案の要点>

- ① 候補者の中から、専門部会委員として100名程度を委嘱する。
- ② テーマを親委員会で選定する。親委員会委員の中から専門部会長を選任し、専門部会を設置する。
- ③ テーマに応じたメンバーを専門部会委員の中から選定する。テーマの議論が終われば当該専門部会は終了する。(その後、親委員会で新たなテーマを選定する。専門部会を設置し、メンバーを専門部会委員の中から選定する。)
- ④ 専門部会委員を対象に、合同説明会・意見交換会を開催する。(年2回程度)

科学委員会による取りまとめについて

(専門部会のアウトプットイメージについて)

- 科学委員会の具体的役割としては、最先端の医療関連科学技術を洗い出し、その評価法等について意見交換・議論を行うこと、各審査部等が直面している問題について意見交換・議論を行うことが挙げられる。
- これまで、専門部会を中心にまとめられた議論の取りまとめ（アウトプット）は、薬事承認審査等に関するガイドライン等ではなく、その基となるべき基本的考え方・提言、あるいは、PMDAにおける実務運用上の留意事項等として有効に活用されるものという位置づけと整理されていた。
- 第2期においては、科学委員会、特に専門部会の位置づけ、運営体制等が変わることにより、特定のテーマについてこれまで以上に深く掘り下げた議論・検討が可能となる。
- このことから、科学委員会による取りまとめ（専門部会のアウトプット）も、例えば、次のような位置づけであることが、より明確になるのではないか。
 - 薬事行政上の「審査（承認）基準」や「審査（開発）ガイドライン」ではなく、最先端科学技術等に係る内容を中心に「各審査項目の科学的評価にあたっての留意事項」という位置づけ。

今年度の科学委員会のスケジュール (イメージ)

