

科学委員会について

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なり、親委員会と、その下部組織である①医薬品、②医療機器、③バイオ製品及び④細胞組織加工製品の4分野の専門部会から構成される。
- 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・審査等改改革本部のイメージ

審査等改改革本部

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

各安全部

審査マネジメント部

各調査関係部

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。親委員会、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、会議は非公開。

・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

科学委員会(親委員会)委員名簿

1. 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
- ◎ 2. 入村 達郎 東京大学大学院薬学系研究科 教授
3. 岩本 幸英 九州大学大学院医学研究院整形外科学 教授
4. 岡野 栄之 慶應義塾大学医学部生理学教室 教授
5. 甲斐 知恵子 東京大学医科学研究所 教授
6. 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
7. 佐治 英郎 京都大学大学院薬学研究科 教授
8. 佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学 教授
9. 杉山 雄一 理化学研究所イノベーション推進センター 杉山特別研究室 特別招聘研究員
10. 中畑 龍俊 京都大学iPS細胞研究所 副所長
11. 林 昌洋 虎の門病院 薬剤部長
12. 松田 彰 北海道大学大学院薬学研究院 教授
13. 松本 洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
14. 森 正樹 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授
15. 山田 信博 筑波大学 学長
- 16. 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授
17. 山本 照子 東北大学大学院歯学研究科 教授

◎委員長、○副委員長
(五十音順)

医薬品専門部会委員名簿

- ◎ 1. 入村 達郎 東京大学大学院薬学系研究科 教授
2. 大津 敦 独立行政法人国立がん研究センター東病院
臨床開発センター長
3. 奥 直人 静岡県立大学 教授
4. 影近 弘之 東京医科歯科大学 教授
5. 菅野 純 国立医薬品食品衛生研究所
安全性生物試験研究センター毒性部 部長
6. 菊地 陽 帝京大学医学部 小児科学講座 主任教授
7. 倉石 泰 富山大学 教授
- 8. 佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻
医療統計学 教授
9. 直江 知樹 名古屋大学大学院医学系研究科 教授
10. 西山 博之 筑波大学 医学医療系 教授
11. 満屋 裕明 熊本大学生命科学研究部 血液内科学 教授
- 12. 山田 信博 筑波大学 学長
13. 山脇 成人 広島大学大学院医歯薬保健学研究院
精神神経医科学 教授
- 臨時委員
- 奥田 晴宏 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

医療機器専門部会委員名簿

1. 市川 和洋 九州大学 教授
2. 北島 勲 富山大学大学院医学薬学研究部臨床分子病態検査 教授
- 3. 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
4. 河野 隆二 横浜国立大学 工学研究院 教授
兼 未来情報通信医療社会基盤センター長
- 5. 佐治 英郎 京都大学大学院薬学研究科 教授
6. 白土 博樹 北海道大学大学院医学研究科 放射線医学分野 教授
7. 田村 俊世 大阪電気通信大学医療福祉工学部 特命教授
8. 堤 康央 大阪大学薬学研究科 研究科長・教授
9. 鄭 雄一 東京大学 教授
10. 芳賀 洋一 東北大学 教授
11. 橋爪 誠 九州大学先端医療イノベーションセンター センター長
12. 松田 秀一 京都大学大学院医学研究科 整形外科 教授
13. 松本 健郎 名古屋工業大学 教授
- ◎ 14. 松本 洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
15. 村垣 善浩 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所
先端工学外科学分野 教授
16. 山本 晴子 国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部 部長
17. 由井 伸彦 東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 教授
- 臨時委員
- 松岡 厚子 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 部長

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

バイオ製品専門部会委員名簿

- 1. 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
- 2. 石井 健 独立行政法人医薬基盤研究所 アジュバント開発プロジェクトリーダー
- 3. 上野 光一 千葉大学大学院薬学研究院 教授
- 4. 島田 光生 徳島大学 教授
- 5. 高倉 喜信 京都大学大学院薬学研究科 教授
- 6. 竹内 勤 慶應義塾大学医学部 リウマチ内科 教授
- 7. 中川 晋作 大阪大学大学院薬学研究科 教授
- 8. 三谷 絹子 獨協医科大学 教授
- 9. 山口 拓洋 東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野 教授
- ◎10. 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授
- 11. 吉川 和宏 愛知医科大学 准教授
- 臨時委員
川崎 十十 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

細胞組織加工製品専門部会委員名簿

- 1. 飯原 弘二 国立循環器病研究センター 脳血管部門長・脳神経外科部長
- 2. 岡野 栄之 慶應義塾大学医学部 生理学教室 教授
- 3. 尾崎 博 東京大学大学院農学生命科学研究科 教授
- 4. 澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座心臓血管外科学 教授
- 5. 榛村 重人 慶應義塾大学医学部 准教授
- 6. 末盛 博文 京都大学 再生医科学研究所 胚性幹細胞研究分野 准教授
- 7. 高田 英俊 九州大学大学院医学研究院 成長発達医学 准教授
- 8. 高橋 和利 京都大学 iPS細胞研究所 講師
- 9. 豊田 雅士 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 研究副部長
- ◎10. 中畑 龍俊 京都大学 iPS細胞研究所 副所長
- 11. 中村 利孝 産業医科大学 整形外科学 教授
- 12. 松井 茂之 統計数理研究所 教授
- 13. 間野 博行 自治医科大学 教授
- 14. 森尾 友宏 東京医科歯科大学大学院 発生発達病態学分野 准教授
- 臨時委員
佐藤 陽治 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部 部長

◎部会長、○副部会長
(五十音順)