

専門部会のアウトプットイメージについて

専門部会での討議結果の活用例（イメージ）としては、一般には以下のようなものが期待される。

- ・ 親委員会・専門部会と各審査部の双方から提案された検討課題について、勉強会形式で行った意見交換の結果、あるいは意見交換の過程で得られた様々な知見が、各審査部による対面助言、承認審査プロセスでの適切な指導助言や審査に活用される。
- ・ 蓄積された意見交換の成果が、PMDAの運用ガイドライン等として活用される。

（注）通知等で示される薬事に関する公的なガイドラインは、一般には、研究班、PMDA担当チーム会合等における詳細な検討作業を経て、厚生労働省により作成される。一方で、公的ガイドラインの基となる基本的考え方等の取り纏めは有用。

親委員会、専門部会各々の役割（第一回専門部会資料から抜粋）

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