



PMDAは、

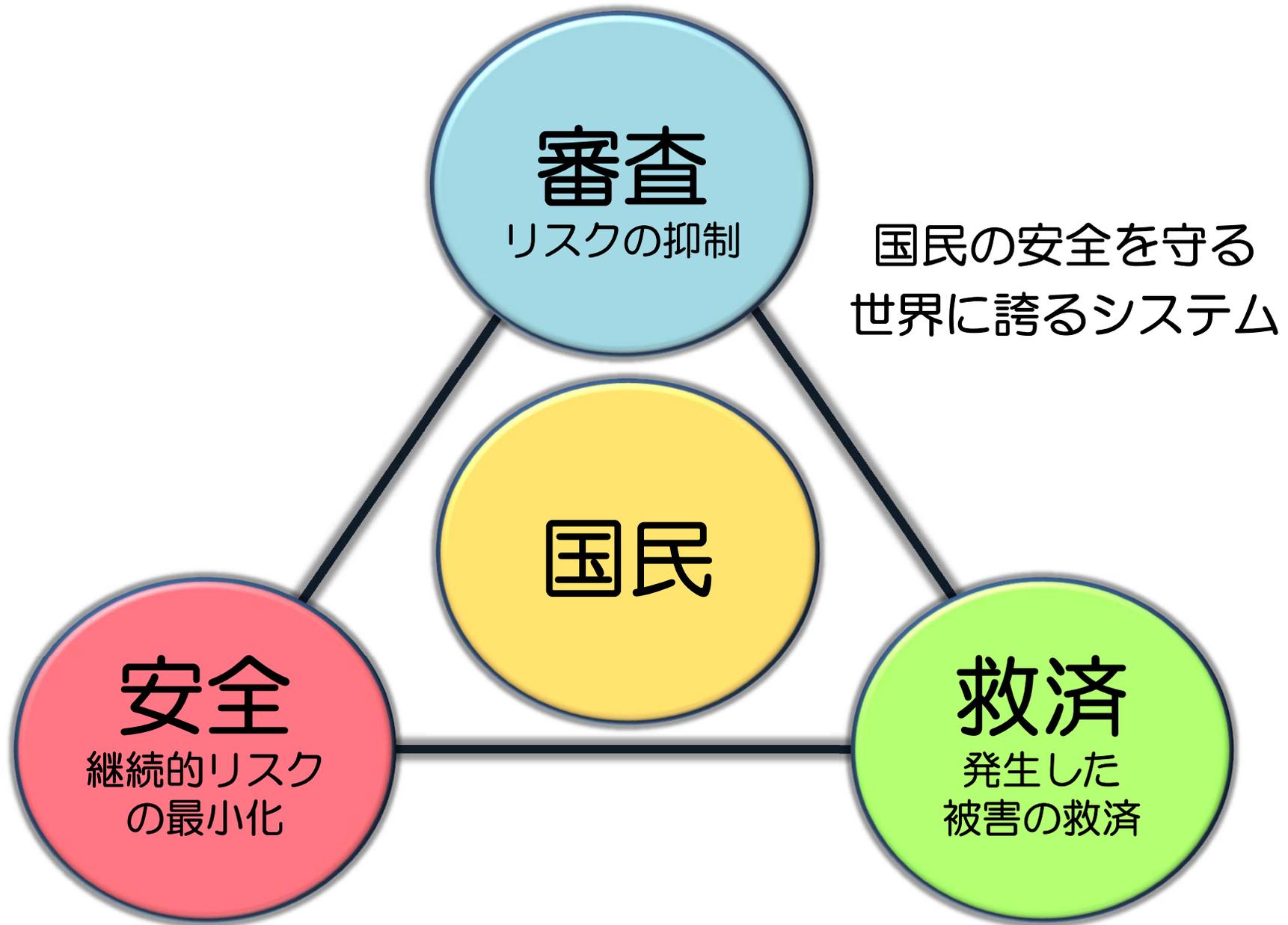
医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り(健康被害救済)、

医薬品・医療機器・再生医療等製品などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し(承認審査)、

市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行うこと(安全対策)

を通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としている独立行政法人。

PMDAのセイフティ・トライアングル

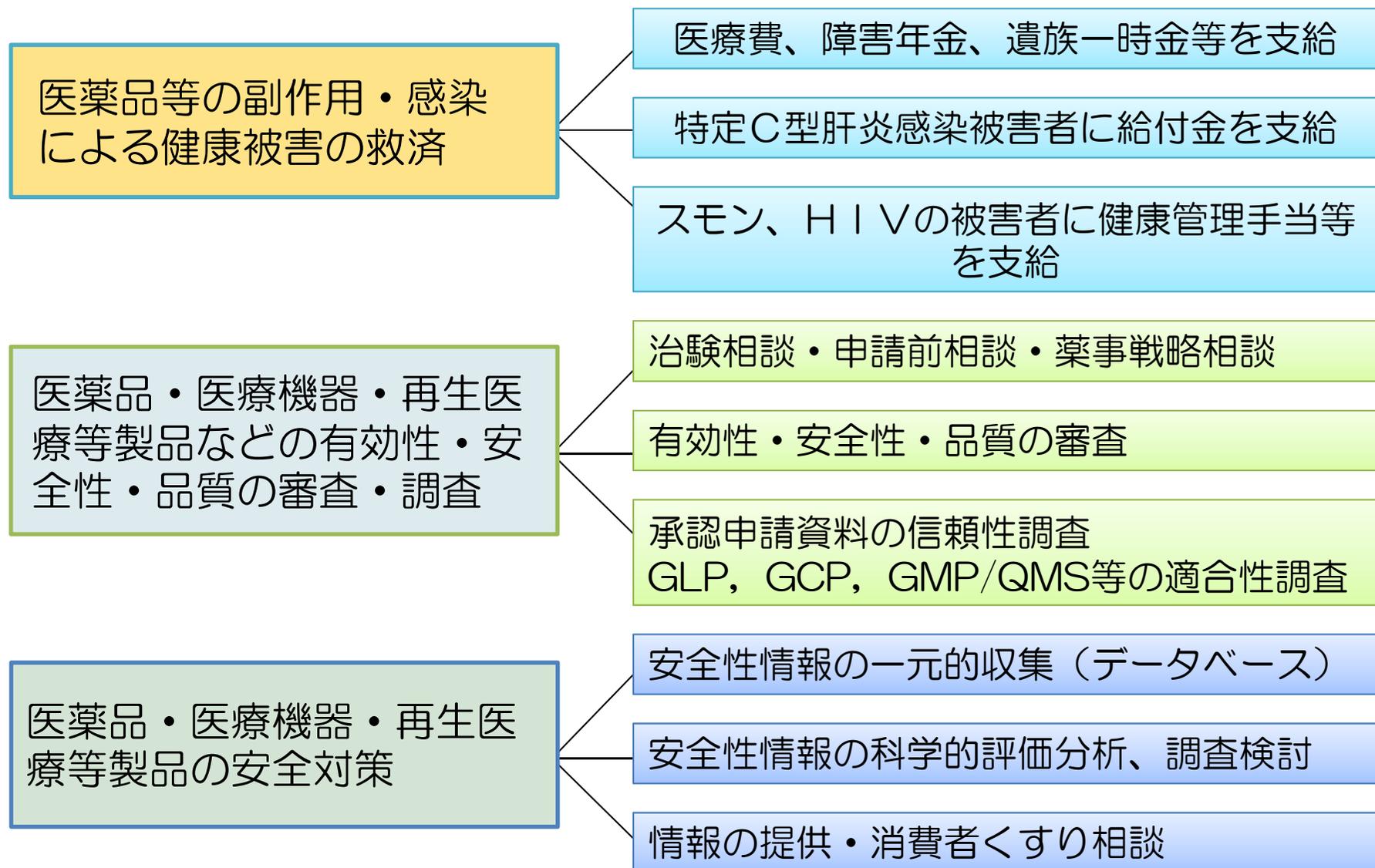


PMDAの理念(2008年9月)

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- ① 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- ① より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- ① 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での的確な判断を行います。
- ① 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- ① 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

PMDAの3大業務



なぜ科学委員会なのか

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。

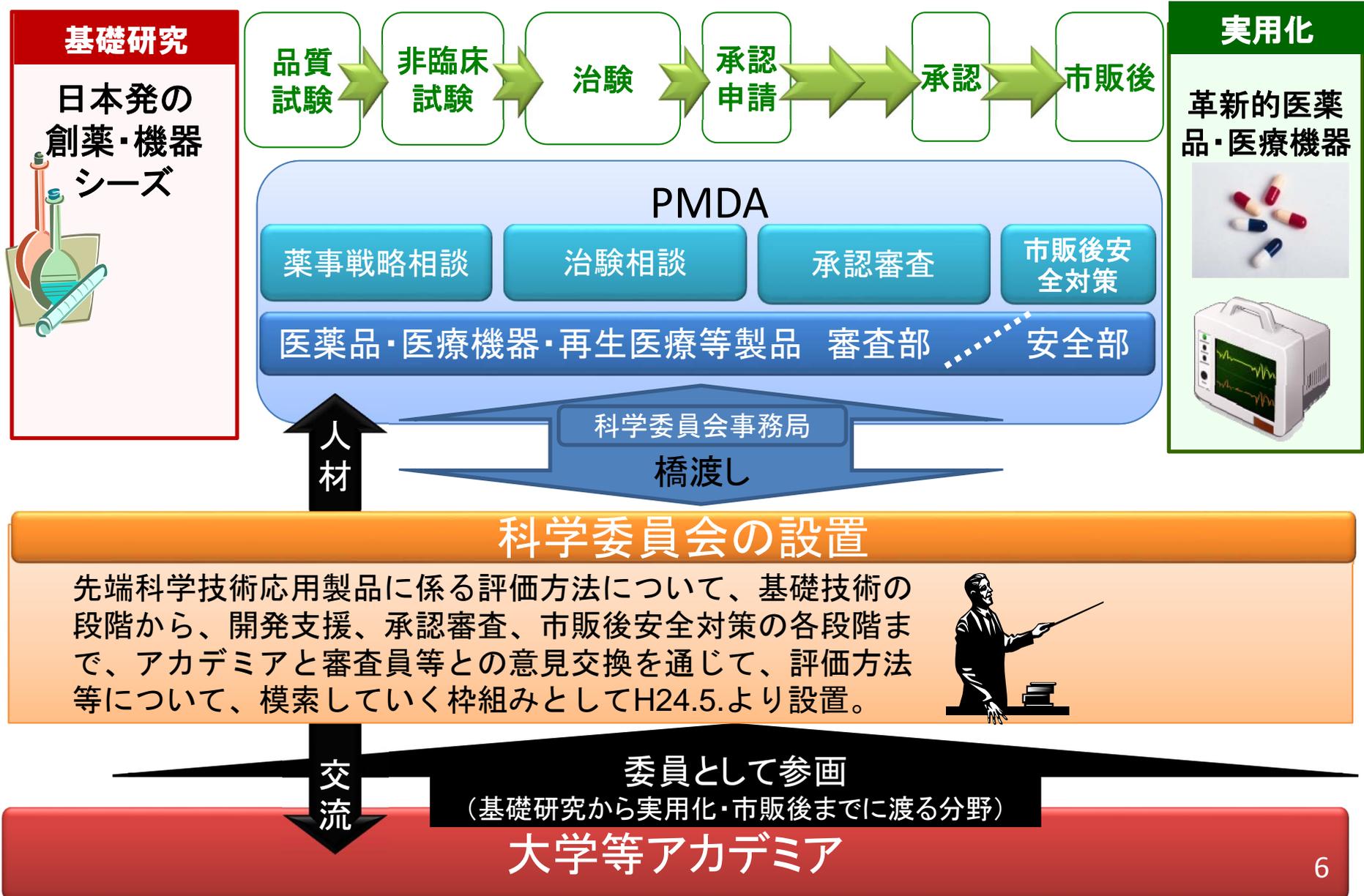


科学委員会の設置（平成24年5月）

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。
- これまでに8報の取りまとめ報告書が作成されている。

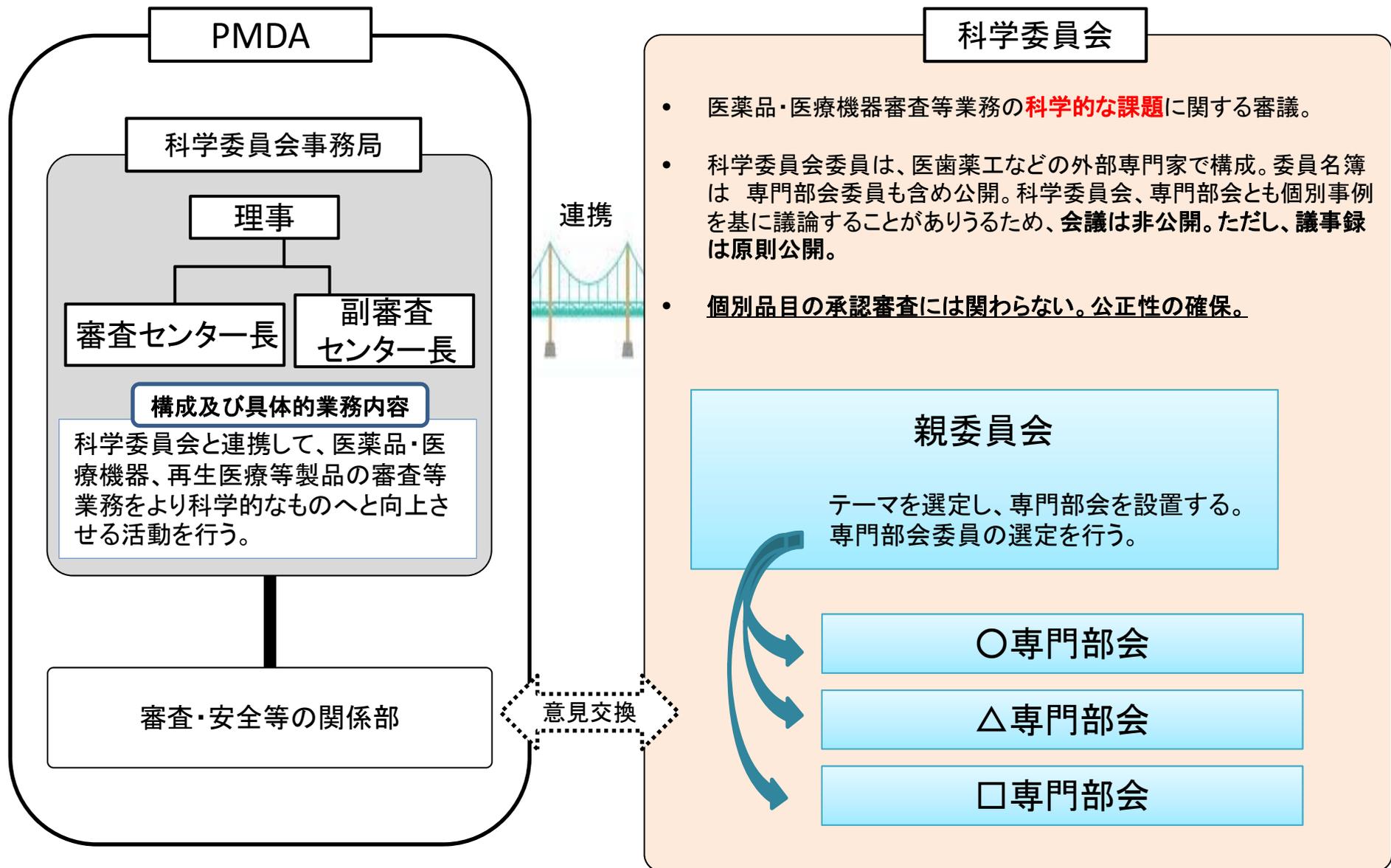


図 PMDAと科学委員会の関係

科学委員会は、医薬品や医療機器の審査業務などの科学的な問題を議論するPMDAの外部機関として組織された。この科学委員会と連携するとともに、その活動を支援するために科学委員会事務局を設置している。

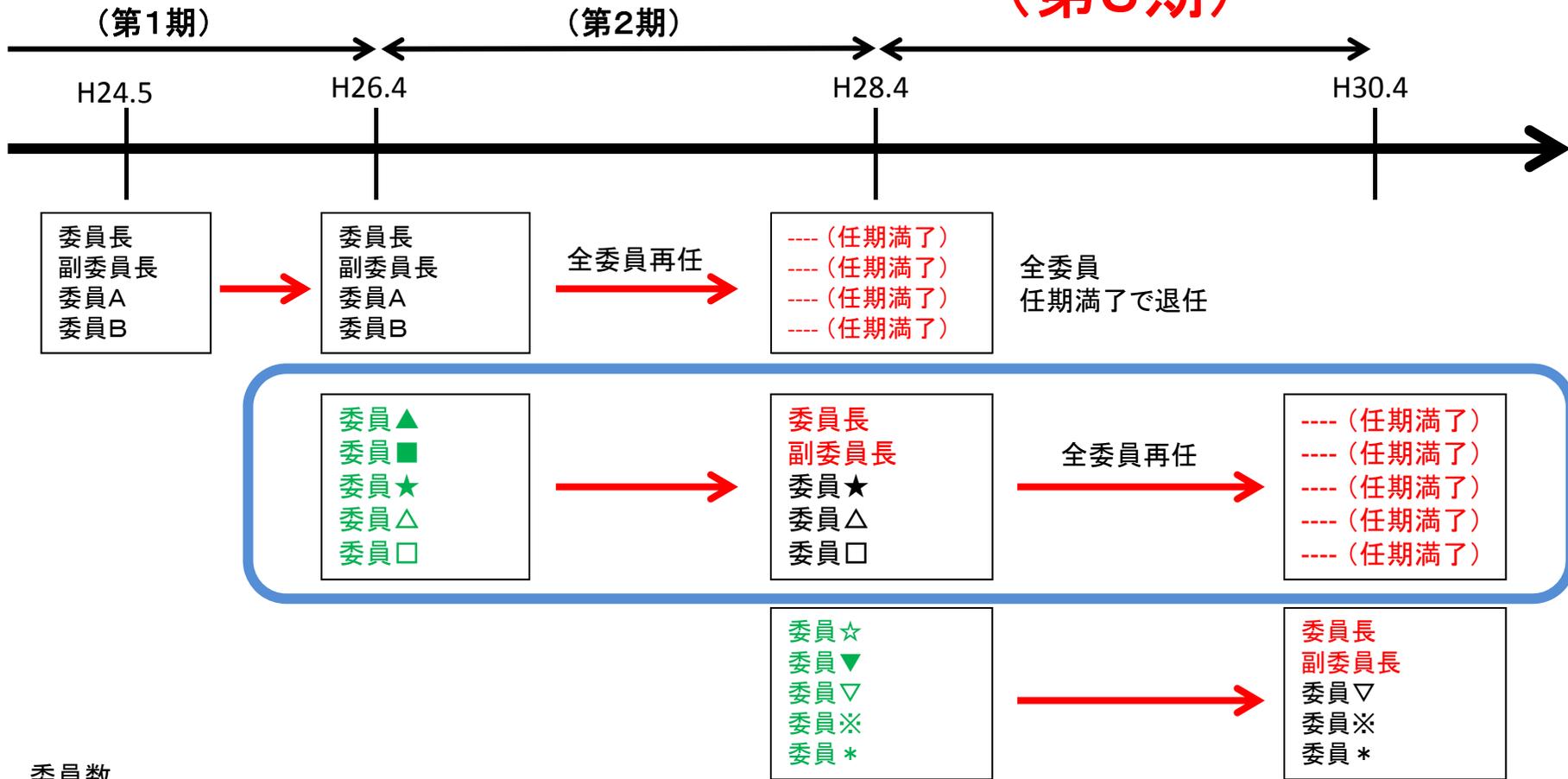
親委員会の役割

- ① 科学委員会において議論すべきトピックスを絞り、そのトピック毎に専門部会を設置する。
- ② 専門部会において作成された議論の取りまとめ・報告書(案)等について確認する。

親委員会

赤:変更 緑:新任

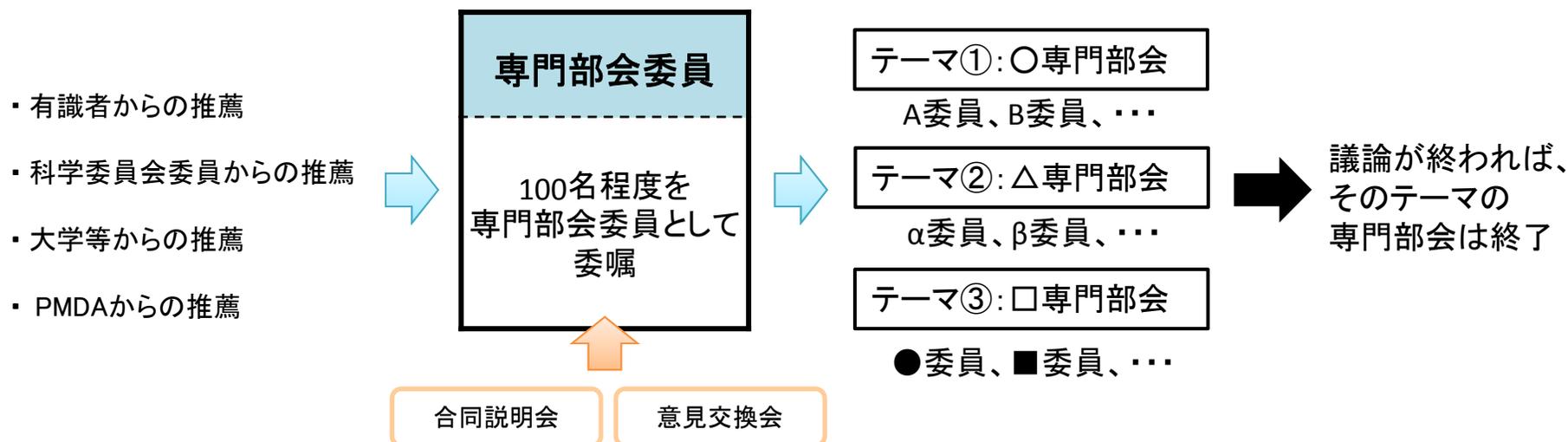
(第3期)



委員数

第1期	16名	16名再任	16名 任満了退任	--
第2期	--	10名新任	10名再任	10名 任満了退任
第3期	--	--	12名新任	12名再任
第4期	--	--	--	10名程度新任
委員数	16名	26名	22名	22名程度

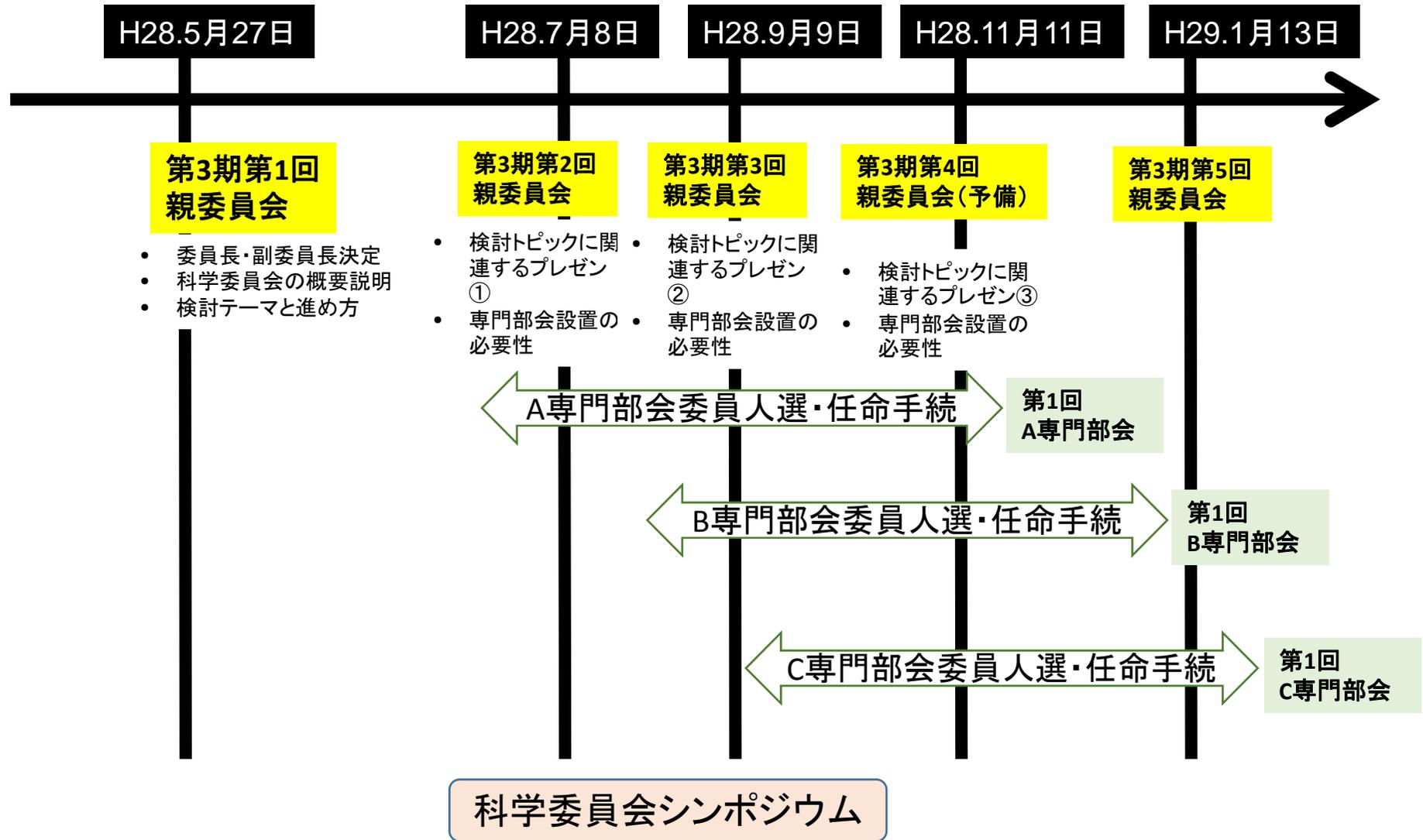
科学委員会専門部会の体制



<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。)

第3期科学委員会スケジュール(案)(イメージ)



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。
- 第2期以降においては、議論すべきテーマごとに専門部会を設置することとなったため、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・検討が可能となっている。
- 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。

議論の取りまとめ報告書 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 - Internet Explorer

https://www.pmda.go.jp/files/000155505.pdf - Internet Explorer

https://www.pmda.go.jp

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PMDAについて

安全性情報
回収情報 等

添付
文書等
検索

訪問者別ナビゲーション
おすすめのコンテンツをご案内します

製品種類別ナビへ切替

一般の方

ホーム 審査関連業務

平成25年8月20日

iPS 細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ

細胞組織加工製品専門部会 部会長 中畑龍俊
細胞組織加工製品専門部会 副部会長 岡野栄之

1. はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 科学委員会細胞組織加工製品専門部会 (以下、本専門部会と略) は、細胞組織加工製品に関し、iPS 細胞等の安全性に関する大きな懸念事項である「造腫瘍性」について、科学的見地から議論を重ね、とりまとめを行った。

細胞組織加工製品の開発を適切に推進するためには、科学的に想定される懸念事項に対し、現時点で認識し得る問題をできる限り整理した上で、実施可能性をも考慮した対応がなされるべきである。ただし、細胞組織加工製品の開発に関しては、今まさに様々な研究が進行

議論の取りまとめ報告書

第2期(平成26年4月～平成28年3月)に公開された報告書

- [プラセボ対照試験の現状と考え方](#)
- [抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用に関する提言](#) *
- [整形外科インプラントの強度評価への数値解析使用に関する報告書](#)
- [医療機器の小児への適応評価のあり方に関する議論のまとめ](#)
- [再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言](#)

* 英語に翻訳されたもの "Report on the use of non-clinical studies in the regulatory evaluation of oncology"

レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方

- ▣ [レギュラトリーサイエンス推進業務](#)
- ▣ [科学委員会運営業務](#)
- ▣ [科学委員会運営業務の概要](#)
- ▣ [科学委員会](#)
- ▣ [議論の取りまとめ報告書](#)

Report

Report on the use of non-clinical studies in the regulatory evaluation of oncology drugs

Yoshihiro Hayakawa,^{1,2} Manabu Kawada,^{1,3} Hiroyoshi Nishikawa,^{1,4} Takahiro Ochiya,^{1,5} Hideyuki Saya,^{1,6} Hiroyuki Seimiya,^{1,7} Ryoji Yao,^{1,8} Masahiro Hayashi,^{1,9} Chieko Kai,^{1,10} Akira Matsuda,^{1,11} Tomoki Naoe,^{1,12} Atsushi Ohtsu,^{1,13} Taku Okazaki,^{1,14} Hideo Saji,^{1,15} Masataka Sata,^{1,16} Haruhiko Sugimura,^{1,17} Yuichi Sugiyama,^{1,18} Masakazu Toi,^{1,19} and Tatsuro Irimura^{1,20}

¹Subcommittee on Non-clinical Studies, The Science Board to the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Tokyo; ²Division of Pathogenic Biochemistry, Department of Bioscience, Institute of Natural Medicine, University of Toyama, Toyama; ³Institute of Microbial Chemistry, Microbial Chemistry Research Foundation, Numazu-shi; ⁴Division of Cancer Immunology, Exploratory Oncology Research and Clinical Trial Center, National Cancer Center, Chiba; ⁵Division of Molecular and Cellular Medicine, National Cancer Center Research Institute, Tokyo; ⁶Division of Gene Regulation, Institute for Advanced Medical Research, School of Medicine, Keio University, Tokyo; ⁷Division of Molecular Biotherapy, Cancer Chemotherapy Center, Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo; ⁸Division of Cell Biology, Cancer Institute, Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo; ⁹Department of Pharmacy, Toranomon Hospital, Tokyo; ¹⁰Laboratory Animal Research Center, Institute of Medical Science, The University of Tokyo, Tokyo; ¹¹Department of Medicinal Chemistry, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Hokkaido University, Sapporo; ¹²National Hospital Organization Nagoya Medical Center, Nagoya; ¹³Exploratory Oncology Research and Clinical Trial Center, National Cancer Center, Chiba; ¹⁴Division of Immune Regulation, Institute for Genome Research, Tokushima University, Tokushima; ¹⁵Department of Patho-Functional Bioanalysis, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Kyoto University, Kyoto; ¹⁶Department of Cardiovascular Medicine, Institute of Biomedical Sciences, Tokushima University Graduate School, Tokushima; ¹⁷Department of Tumor Pathology, Hamamatsu University School of Medicine, Shizuoka; ¹⁸Sugiyama Laboratory, RIKEN Innovation Center, RIKEN Cluster for Industry Partnerships, Kanagawa; ¹⁹Department of Breast Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto; ²⁰Junendo University School of Medicine, Tokyo, Japan

Key words

Animal model, cancer, drug development, oncology drug, regulatory science

Correspondence

Tatsuro Irimura, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 3-3-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0013, Japan or Junendo University School of Medicine, 2-1-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8421, Japan.
Tel: +81-3-3506-9407 (ext 3802) or +81-3-5802-1222; Fax: +81-3-3813-3307;
E-mail: t-irimura@junendo.ac.jp

Funding Information

The work was conducted as a part of activity of the Science Board of Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

Received October 21, 2015; Revised December 4, 2015; Accepted December 4, 2015

Cancer Sci 107 (2016) 189–202

doi: 10.1111/cas.12857

Non-clinical studies are necessary at each stage of the development of oncology drugs. Many experimental cancer models have been developed to investigate carcinogenesis, cancer progression, metastasis, and other aspects in cancer biology and these models turned out to be useful in the efficacy evaluation and the safety prediction of oncology drugs. While the diversity and the degree of engagement in genetic changes in the initiation of cancer cell growth and progression are widely accepted, it has become increasingly clear that the roles of host cells, tissue microenvironment, and the immune system also play important roles in cancer. Therefore, the methods used to develop oncology drugs should continuously be revised based on the advances in our understanding of cancer. In this review, we extensively summarize the effective use of those models, their advantages and disadvantages, ranges to be evaluated and limitations of the models currently used for the development and for the evaluation of oncology drugs.

これまでの議論の取りまとめ報告書①

第1期(H24.5～H26.3)

HPにて公開済 日本語：<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/outline/0003.html>

英語：<https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/sb/outcome-docs/0001.html>

「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の
造腫瘍性に関する議論のまとめ」

「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」

「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の
現状評価に関する議論の取りまとめ」

これまでの議論の取りまとめ報告書②

第2期(H26.3~H28.3)

HPにて公開済 日本語: <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/outline/0003.html>

英語: <https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/sb/outcome-docs/0001.html>

「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言」

「医療機器の小児への適応評価のあり方に関する議論のまとめ」

「抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用に関する提言」

「プラセボ対照試験の現状と考え方」 (英語版は近日公開予定)

「整形外科インプラントの強度評価への数値解析使用に関する報告書」 (英語版は近日公開予定)