資料２

科学委員会について

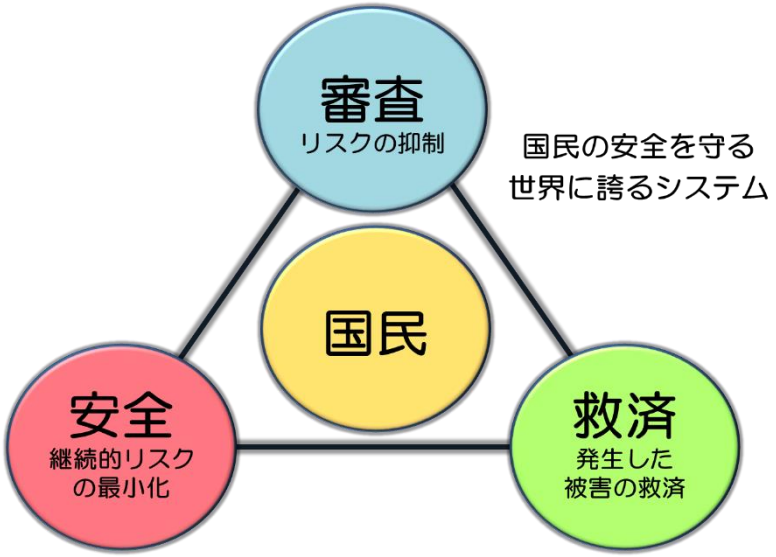
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

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。

¶ 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。

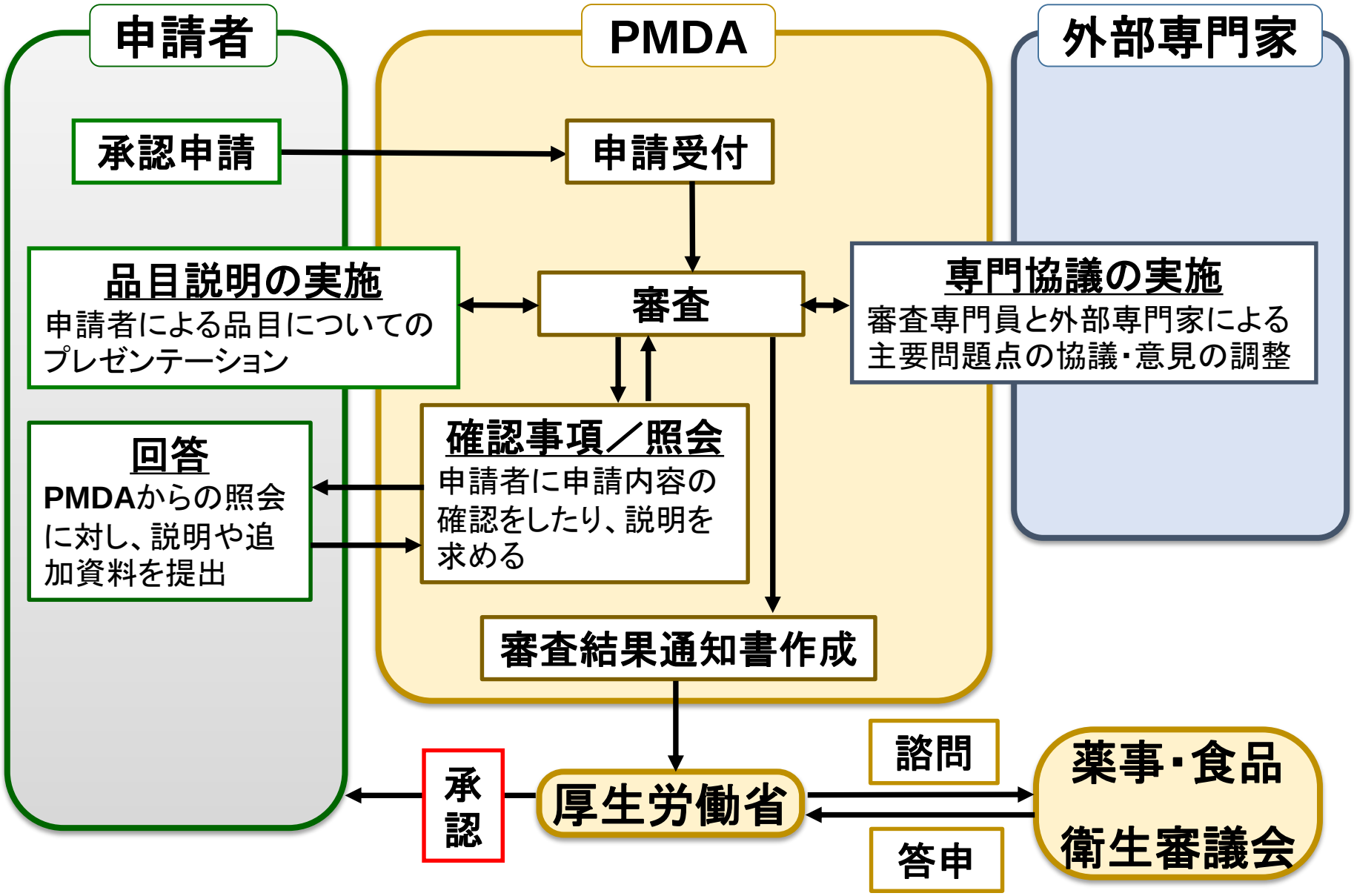
¶ より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。

¶ 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的確な判断を行います。

¶ 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。

¶ 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。

医療機器の審査の流れ


申請者
PMDA
外部専門家
承認申請
申請受付
品目説明の実施
申請者による品目についてのプレゼンテーション
審査
専門協議の実施
審査専門員と外部専門家による主要問題点の協議・意見の調整
確認事項／照会
申請者に申請内容の確認をしたり、説明を求める
回答
PMDAからの照会に対し、説明や追加資料を提出
審査結果通知書作成
諮問
薬事・食品衛生審議会
厚生労働省
承認
答申

医療機器の有効性と安全性を担保して、医療現場へ提供するために

試験系も、手技も定まっていないものをどのように評価すべきか

機器の基本性能、手技において注意すべきこと

市販後安全対策
学会の協力が必要

手技の暗黙知
併用療法等

ベテラン医師による開発
←当然のこととして記載
していないtipsが有用性
に大きく影響しているこ
とも（一般化可能性）

TAVR市販後使用成績調査

English日本語

- HOME
- 委員会サイトTOP
- サイトマップ
- 一般の方はこちら

- 医療関係者向けTOP
- 実施基準と審査
- 胸部大動脈瘤
- 実施基準

胸部大動脈瘤ステントグラフト 実施基準

頭蓋内動脈ステント（動脈硬化症用）適正使用指針
2013 年 12 月

日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会

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的確な対応を図る。

PMDAの医療イノベーションへの対応

基礎研究

日本発の創薬・機器シーズ

品質試験 → 非臨床試験 → 治験 → 承認申請 → 承認 → 市販後

実用化

革新的医薬品・医療機器

PMDA

RS戦略相談等 | 治験相談等 | 承認審査 | 市販後安全対策

医薬品・医療機器・再生医療等製品　審査部 …… 安全部

科学委員会事務局

橋渡し

科学委員会の設置

先端科学技術応用製品に係る評価方法について、基礎技術の段階から、開発支援、承認審査、市販後安全対策の各段階まで、アカデミアと審査員等との意見交換を通じて、評価方法等について、模索していく枠組みとしてH24.5.より設置。

委員として参画

（基礎研究から実用化・市販後までに渡る分野）

大学等アカデミア

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的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の業務から独立した機関。

○ 具体的役割として、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」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。

○ 議論すべきトッピックごとに、科学委員会に専門部会が置かれる。

○ 委員名簿は　専門部会委員も含め公開。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、会議は非公開。ただし、議事録は原則公開。

○ これまでに12報の取りまとめ報告書が作成されている。

科学委員会の親委員会、専門部会の役割

親委員会の役割

① 議論すべきテーマを決定し、そのトピック毎に専門部会を設置する。
② 専門部会委員の選定を行う。
③ 専門部会において作成された報告書（案）等について確認する。

専門部会の役割

①親委員会で決定されたトピックについて議論を行い、報告書（案）をまとめる。

第４期科学委員会委員名簿（平成３０年４月～）

	井関　祥子	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 分子発生学分野 教授
◎	井上　純一郎	東京大学 医科学研究所 分子発癌分野 教授
	今泉　祐治	名古屋市立大学 理事・副学長・教授
	岩田　敏	国立がん研究センター中央病院 感染症部長
	上田　龍三	愛知医科大学 医学部 教授
○	遠藤　玉夫	東京都健康長寿医療センター　所長代理
	大江　和彦	東京大学大学院 医学系研究科 教授
	小澤　敬也	自治医科大学 名誉教授／客員教授
	小澤　正吾	岩手医科大学 薬学部　教授
	門田　淳一	大分大学医学部附属病院　病院長
	許　俊鋭	東京都健康長寿医療センター センター長
	楠原　洋之	東京大学大学院 薬学系研究科 教授
	後藤　俊男	理化学研究所 創薬・医療技術基盤プログラム プログラムディレクター
	佐谷　秀行	慶應義塾大学 医学部附属先端医科学研究所 遺伝子制御研究部門 教授
	高倉　喜信	京都大学大学院 薬学研究科 教授
	鎮西　清行	産業技術総合研究所 健康工学研究部門 副研究部門長
	西川　秋佳	済生会宇都宮病院 病理診断科 主任診療科長
	平家　俊男	兵庫県立尼崎総合医療センター 院長
	松井　茂之	名古屋大学大学院 医学系研究科 教授
	光石　衛	東京大学 大学執行役・副学長・教授
	門田　守人	地方独立行政法人堺市立病院機構 理事長
	山口　照英	日本薬科大学 薬学部 客員教授

◎ 委員長

○ 副委員長

第４期科学委員会のテーマ

1. 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価
2. ゲノム編集技術を応用した医薬品等のリスク評価の考え方
3. コンピューターシミュレーションを活用した医療機器ソフトウエアの審査の考え方
4. マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤

【これまでのPMDA科学委員会】の成果

第１期（平成24年5月～平成26年3月）

・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
・抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ
・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

第２期（平成26年4月～平成28年3月）

・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（‘Cancer Science’誌に投稿／採択）
・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

第３期（平成28年4月～平成30年3月）

・アカデミアと企業との連携による創薬を促進するための課題と提言 2017
　－日進月歩の科学の中で－
・希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言 2017（‘Cancer Science’誌に投稿／採択）
　－アカデミア及びレギュラトリーサイエンスの視点から－
・ＡＩを活用した医療診断システム・医療機器等に関す課題と提言 2017
（‘Advanced Biomedical Engineering’誌に投稿／採択）

第４期（平成30年4月～令和2年3月）

・薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価に関する報告書