

# 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)

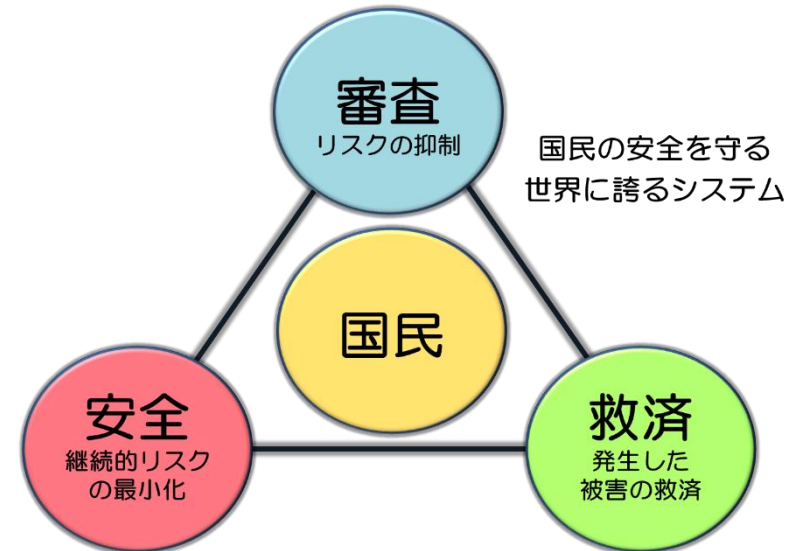


PMDAは、  
医薬品の副作用や生物由来製品を介した  
感染等による健康被害に対して、迅速な  
救済を図り(健康被害救済)、

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。

- 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。

# 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確な対応を図る。

# 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。

# 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。
- ④ 最新のトピックに関する情報提供(ご講演等)

## 専門部会の役割

- ・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。