資料2

科学委員会について

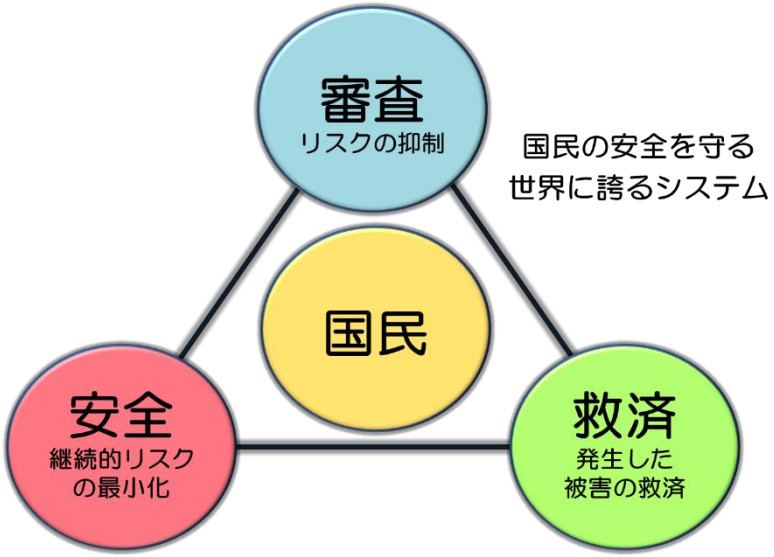
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

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。

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。

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14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。
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。

第５期科学委員会委員名簿（令和2年４月～）

	青井　貴之	神戸大学大学院　科学技術イノベーション研究科 教授
	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
	岩田　敏	国立がん研究センター中央病院 感染症部長
◎	遠藤　玉夫	東京都健康長寿医療センター研究所　シニアフェロー
	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
	堅田　利明	武蔵野大学　薬学部　分子細胞生物学教室　学部長・教授
	門田　淳一	長崎市立病院機構　長崎みなとメディカルセンター　副理事長・院長
	佐久間　一郎	東京大学大学院　工学部研究科附属医療福祉工学開発評価研究センター　教授
	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
	大門　貴志	兵庫医科大学　医療統計学　教授
	高倉　喜信	京都大学大学院　薬学研究科 教授
	竹田　潔	大阪大学大学院　医学系研究科　教授
	鎮西　清行	産業技術総合研究所　健康医工学研究部門　副研究部門長
	中村　真人	富山大学　学術研究部　工学系　教授
	西田　基宏	九州大学大学院薬学研究院　創薬育薬研究施設統括室　教授
	平林　容子	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長
	古矢　修一	岡山大学　副理事／中性子医療研究センター　総括副センター長
	山口　照英	日本薬科大学　薬学部　客員教授
	渡邉　裕司	浜松医科大学　理事・副学長

◎　委員長

第５期科学委員会のテーマ

令和3年7月21日現在

１　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（令和3年3月30日報告書公表）

部会長：鎮西 清行（産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 副研究部門長）
副部会長：佐久間 一郎（東京大学大学院工学系研究科附属医療福祉工学開発評価研究センターバイオエンジニアリング専攻／精密工学専攻 教授）

２　マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤

部会長：山口 照英（日本薬科大学　客員教授）

副部会長：竹田 潔（大阪大学大学院 医学系研究科 感染症・免疫学講座 免疫制御学 教授）

３　エクソソームを含む細胞外小胞（EV）を利用した治療用製剤

部会長：高倉 喜信（京都大学大学院 薬学研究科 教授）

副部会長は調整中

令 和 2 年 2 月 7 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理 事 長　　藤 原 康 弘　殿

科　学　委　員　会
委員長　井上　純一郎

科学委員会では、今般、下記について科学的見地からの議論をまとめました。
独立行政法人医薬品医療機器総合機構における通常業務にご活用ください。

記

ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療用製品等の
品質・安全性等の考慮事項に関する報告書

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

議論の取りまとめ報告書

- 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 方に関する専門部会報告書（2021年3月30日）
  コンピューターシミュレーション専門部会報告書の概要
- ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療用製品等の品質・安全性等の考慮事項に関する報告書
  （2020年2月7日）
  国際比較を加えた英文概要版 “Aspects of Gene Therapy Products Using Current Genome-Editing Technology in Japan” は、European Society of Gene & Cell Therapyなど9つの国際学会の機関誌であるHuman Gene Therapy誌に掲載されました（Volume 31, Issue 19-20, 1043-1053, 2020）。

【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
・ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療用製品等の品質・安全性等の考慮事項に関する報告書

第５期（令和2年４月～）

・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に関する専門部会報告書