

# 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、

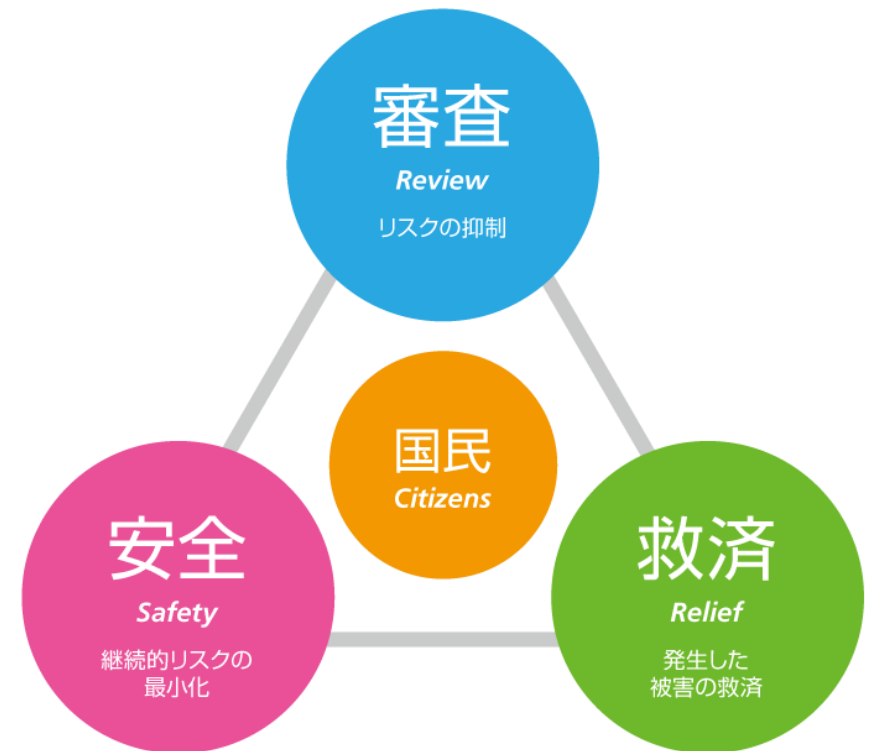
医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（**健康被害救済**）、

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ます。

品質、有効性及び安全性を担保



世界に例がない日本独自のトライアングル

# 科学委員会 設置経緯

<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



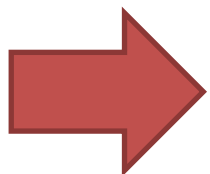
科学委員会設置（2012年5月）

# 科学委員会の役割等について

## <目的>

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。

- 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
- 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



そのため、PMDAのRS部門においては、先端科学技術に対する規制上の課題に係る**情報の収集及び整理**を実施しております。

# PMDA 第5期中期計画（2024～2028年度）

## 第5期中期計画

### 3 審査等業務

患者ニーズの高い希少疾病用医薬品、小児用医薬品等、あるいは有望なシーズを持つ海外ベンチャー等に対する開発に向けた対応を強化するとともに、審査業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の恩恵をより早く、より安全に受けることができるようにする。

また、適切かつ円滑な業務運営を行うため、審査部門内の連携及び組織見直しを含めた必要な体制の整備を図るとともに、厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。

#### （3）レギュトリーサイエンスの推進による業務の質の向上

##### イ 科学的エビデンスの充実・強化

##### ② 審査・相談上の課題を集約し、部門横断的に検討できる体制の確立

- ・レギュトリーサイエンスセンターにおける情報整理及び科学委員会での議論の促進あるいは部門横断的な検討の進捗管理の強化などを通じて、より計画的に検討できる体制を確立する。

# PMDAの第5期中期計画における科学委員会への期待

革新的技術や新たな科学的知見



PMDAとアカデミアの連携により、  
迅速かつ戦略的に検討



適切な評価及び実用化を促進

PMDAとアカデミアとの  
連携の基盤

審査、安全業務等の質の向上