

第 49 回科学委員会 議事概要

日時：2025 年 3 月 24 日（月）

場所：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 会議室 1

（オンラインによるハイブリッド開催）

出席委員：

家田 真樹	慶應義塾大学医学部 内科学（循環器内科） 教授
岩井 一宏	京都大学 理事・副学長
神田 玲子	量子科学技術研究開発機構 理事
黒田 知宏	京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部 教授
関口 勇地	国立研究開発法人 産業技術総合研究所 生命工学領域 バイオメディカル研究部門 統括研究主幹
○高橋 英彦	東京科学大学 大学院医歯学総合研究科 精神行動医科学 教授
玉利 真由美	東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター 分子遺伝学研究部 教授
◎富田 泰輔	東京大学 大学院薬学系研究科 機能病態学教室 教授
中江 大	帝京平成大学 健康医療スポーツ学部 医療スポーツ学科 動物医療コース 教授
中岡 竜介	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 埋植医療機器評価室長
堀 正敏	東京大学 大学院農学生命科学研究科 獣医薬理学研究室 教授
松山 裕	東京大学 大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学 教授
山下 富義	京都大学 大学院薬学研究科 数理治療薬学分野 教授
横溝 岳彦	順天堂大学 大学院医学研究科 生化学・細胞機能制御学講座 主任教授

（五十音順・敬称略）

◎：委員長、○：副委員長

議事次第：

1. 科学委員会設置規程等の改正について
2. PMDA における先端科学技術への対応について
3. 先端科学技術等に関する活動報告（令和 6 年度）について
4. その他

議事内容：

1. 科学委員会設置規程等の改正について
独立行政法人医薬品医療機器総合機構科学委員会設置規程及び科学委員会委員の委嘱に関する達について、業務上の必要性を踏まえた課題に迅速かつ継続的に対応

できるよう、以下の改正を行ったことを報告した。

- ・ 理事長が科学委員会を招集、委員の再任回数の制限を廃止
- ・ 専門部会を廃止、審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第 191 条に基づき必要に応じ専門協議を実施

2. PMDA における先端科学技術への対応について

- ・ PMDA における先端科学技術に係る情報の収集及び整理について説明した。
- ・ 先端科学技術トピック候補を産業界から意見聴取する取組みを紹介した。
- ・ PMDA にて情報整理しているトピック候補例として (1) 放射性リガンド療法・セラノスティクス、(2) CIVM (complex in vitro model) /MPS (microphysiological system) を用いた医薬品評価の 2 件の概要を説明した。これに対し、委員より、国内外における実用化の現状、医薬品等の開発における活用状況と課題等についてコメントがあった。

3. 先端科学技術等に関する活動報告（令和 6 年度）について

先端科学技術への対応に係る立案に関する専門協議の実施状況、Early Consideration 発出状況など、PMDA における令和 6 年度の活動を報告した。

以上