

平成24年6月13日(水)

(担当) 審査等改革本部事務局長 磯部総一郎
審査等改革本部事務局長代理 井本昌克
(電話) 03-(3506)-9407

第一回科学委員会の開催について ～医療イノベーションに対応した審査体制の強化等について～

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ解消に向けて、審査の迅速化に向けた審査人員の増員、審査体制の見直し等各種取組みを行っているところですが、加速する先端科学技術応用製品を的確に評価し、的確な助言・指導を行うことが求められています。

このため、PMDAにおいては、第一線の研究を行っているアカデミアとのより密接な連携を行い、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を可能とするため、審査員の恒常的なスキルアップを図る体制を整備していくこととしました。

本年5月14日、科学的なアドバイスを行うハイレベルな機関として、医薬歯工などの分野の研究の第一線で活躍されている外部専門家から構成される科学委員会を設置することとし、今般、日程調整が整い以下の日程で第一回科学委員会を開催することとなりました(科学委員会委員名簿は別添1、組織図は別添2、3参照)。

当該科学委員会は、国家戦略担当大臣が議長を務める「医療イノベーション会議」にて、本年6月6日に策定された「医療イノベーション5か年戦略」において、「審査員・安全対策要員の増員・質の向上(再生医療製品に係るものを含む)」の取組みの一つとして位置づけられています(別添4参照)。

第一回科学委員会では、科学委員会の委員にPMDAの現状と今後の検討課題について討議を行い、今後の進め方について検討していただくこととしています。

また、科学委員会には、医薬品・医療機器・バイオ製品・細胞組織加工製品(再生医療製品)などの各分野に関して、必要な専門部会を設けることとしています。これらの専門部会における検討課題についても合わせて検討していただくことを予定しています。

なお、会議については個別の承認品目の資料も用いた説明も予定しているため、非公開で行いますが、冒頭カメラ取りは可としていますので、ご希望の場合には予め事務局までご連絡ください。また、終了後14時から審査等改革本部より委員長同席のブリーフィングを行う予定(PMDA 14階 会議室26)です。

場 所：PMDA 6階 会議室1～5
日 時：平成24年6月18日(月) 午前11時～12時半
注：冒頭のみカメラ撮り可

別添1

科学委員会委員名簿

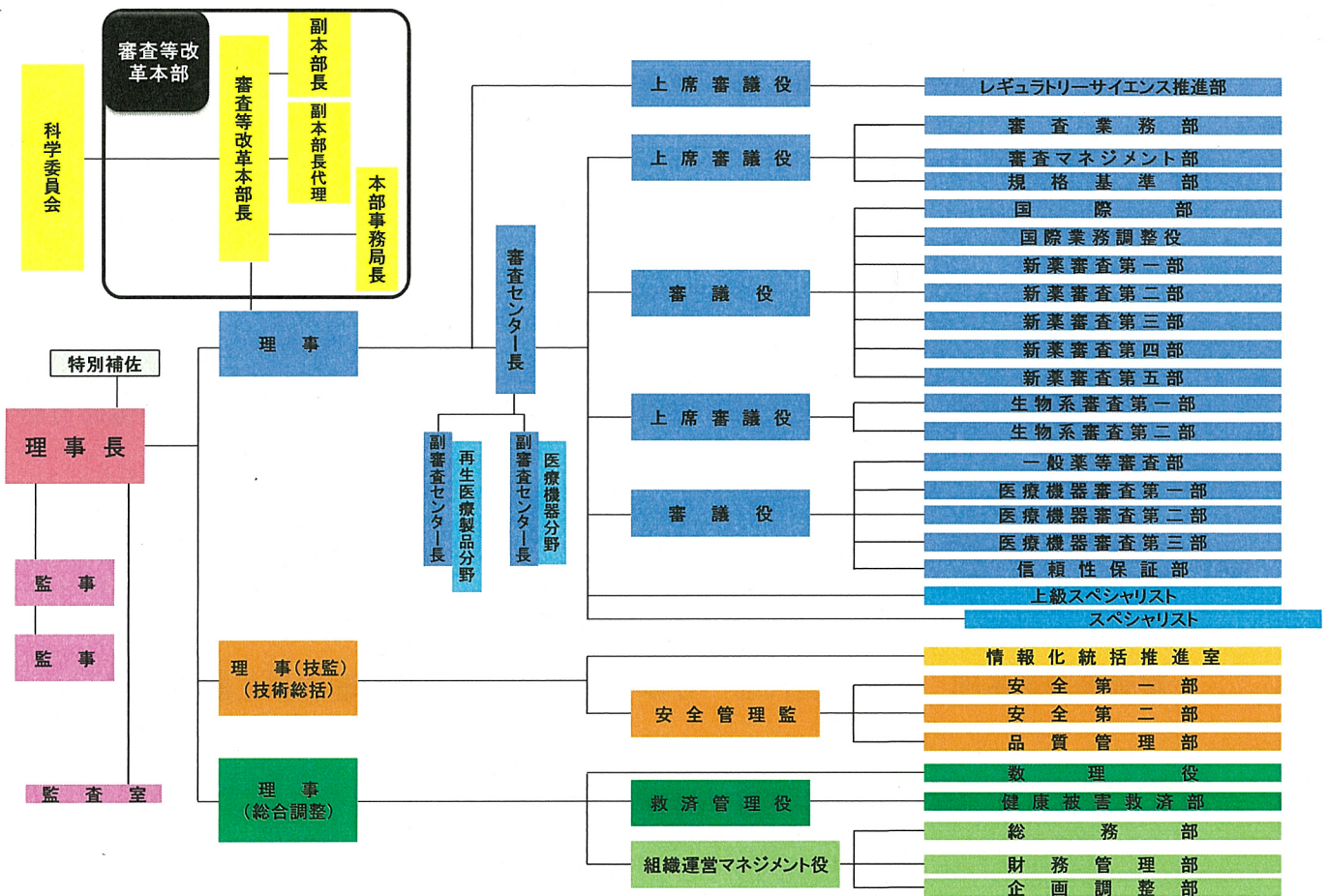
(五十音順)

1. 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
2. 入村 達郎 東京大学大学院薬学系研究科 教授
3. 岩本 幸英 九州大学大学院医学研究院整形外科学 教授
4. 岡野 栄之 慶應義塾大学医学部生理学教室 教授
5. 甲斐 知恵子 東京大学医科学研究所 教授
6. 楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
7. 佐治 英郎 京都大学大学院薬学研究科 教授
8. 佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学 教授
9. 杉山 雄一 理化学研究所イノベーション推進センター杉山特別研究室 特別招聘研究員
10. 中畑 龍俊 京都大学 iPS 細胞研究所 副所長
11. 林 昌洋 虎の門病院 薬剤部長
12. 松田 彰 北海道大学大学院薬学研究院 教授
13. 松本 洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
14. 森 正樹 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授
15. 山田 信博 筑波大学 学長
16. 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授
17. 山本 照子 東北大学大学院歯学研究科 教授

別添 2

PMDA の組織図

(2012年6月以降)



別添 3

審査等改革本部名簿

審査等改革本部	本部長	内海 英雄	理事
審査等改革本部	副本部長	矢守 隆夫	審査センター長
審査等改革本部	副本部長代理	梅澤 明弘	副審査センター長（細胞・組織加工製品（再生医療製品）分野）
審査等改革本部	副本部長代理	佐久間 一郎	副審査センター長（医療機器分野）
審査等改革本部	事務局長	磯部 総一郎	審査マネジメント部長
審査等改革本部	事務局長代理	井本 昌克	医療機器審査第三部審査役

別添 4

医療イノベーション5か年戦略（抜粋）

Ⅲ-1-5 審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

1. 審査員・安全対策要員の増員・質の向上（再生医療製品に係るものを含む）

(2) PMDA に新たに設置された医学・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、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づき、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。また、PMDA の審査部門について、連携大学院や医工連携拠点等から新たに医療機器に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。（毎年度実施する。：厚生労働省）

Ⅲ-2-1-3 再生医療を迅速に実用化させるための制度・運用の強化

1. 審査員・安全対策要員の増員・質の向上

(2) PMDA に新たに設置された医学・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、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づき、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。また、PMDA の審査部門について、新たに再生医療製品に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。（毎年度実施する。：厚生労働省）

(参考)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

電話： 03-3506-9407 (審査等改革本部事務局ダイヤルイン)

FAX： 03-3506-9461

<会場>

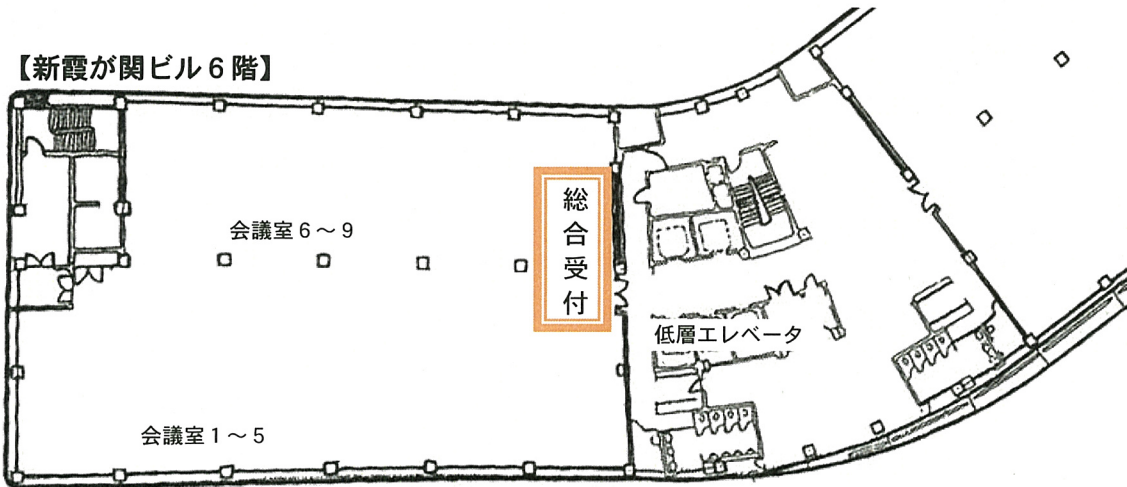
第一回科学委員会会議場 6階 会議室1~5 11:00~12:30

終了後ブリーフィング会場 14階 会議室26 14:00~

【周辺案内図】



【新霞が関ビル 6階】



【新霞が関ビル 14階】

