

平成24年6月18日(月)

(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結果について

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が15名の出席を持って、本日11時～12時半、PMDA会議室1～5において開催いたしました(科学委員会委員名簿は別添1、議事次第は別添2)。

<科学医委員会の委員長・副委員長>

1. 科学委員会の部会長及び副部会長は以下の通り。
委員長 : 入村 達郎 東京大学大学院薬学系研究科 教授
副委員長 : 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授

<専門部会>

2. 専門分野の検討・審議を行う以下の専門部会が設置された。

① 医薬品専門部会

部会長 : 入村 達郎 東京大学大学院薬学系研究科 教授
副部会長 : 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

② 医療機器専門部会

部会長 : 松本 洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
副部会長 : 楠岡 英雄 (独) 国立病院機構大阪医療センター 院長
副部会長 : 佐治 英郎 京都大学大学院薬学研究科 教授

③ バイオ製品専門部会

部会長 : 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授
副部会長 : 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授

④ 細胞組織加工製品専門部会

部会長 : 中畑 龍俊 京都大学 iPS 細胞研究所 副所長
副部会長 : 岡野 栄之 慶應義塾大学大学院医学研究科生理学教室 教授

<主な議題>

3. 科学委員会で取扱う議題についてブレインストーミングを行い、次回引き続き議論を行うこととなった。

<今後の予定>

4. 次回は、7月31日(火)10時～12時に開催することとされた。

以上

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

資料1 今、なぜ科学委員会なのか

迅速化をほぼ達成しつつある中で、PMDAは何をすべきなのか？

【PMDAの常勤役職員数の推移】

	平成16年 4月1日		平成24年 4月1日
機構全体(役職員含む)	256名	➔	678名
うち審査部門	154名		438名
うち安全部門	29名		136名

<平成23年度目標>

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医薬品 (優先品目)	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
新医薬品 (通常品目)	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

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。

<実績>

【新医薬品(優先品目)の総審査期間】(中央値)

	平成19年度	平成23年度
総審査期間	12.3月	6.5月(9.2月)
行政側期間	4.9月	4.2月(4.1月)
申請者側期間	6.5月	2.0月(5.0月)
件数	20件	50件(18件)

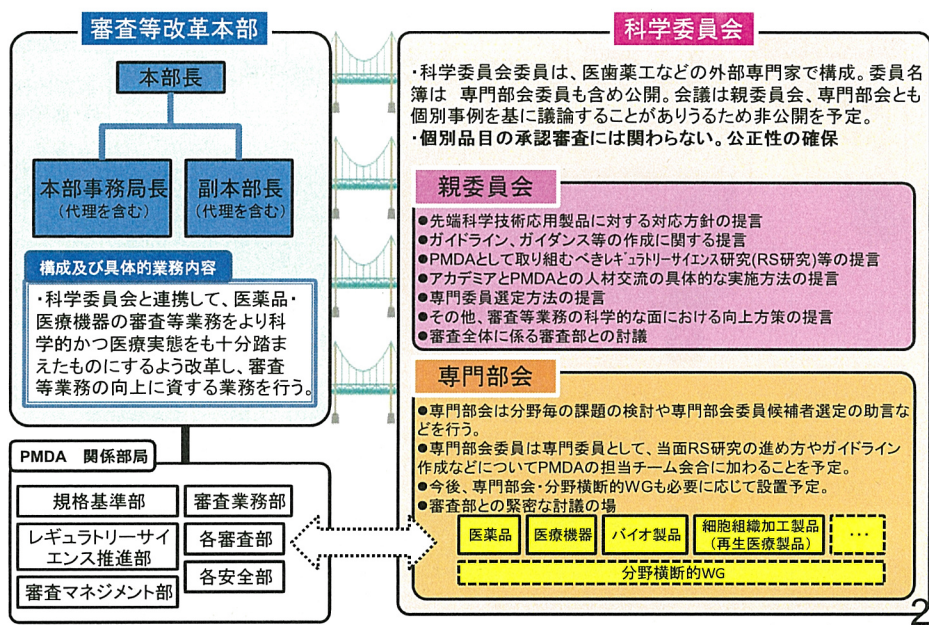
【新医薬品(通常品目)の総審査期間】(中央値)

	平成19年度	平成23年度
総審査期間	20.7月	11.5月
行政側期間	12.9月	6.3月
申請者側期間	7.9月	5.1月
件数	53件	80件

科学委員会

1

科学委員会・審査等改革本部のイメージ



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・安全対策委員の増員・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)

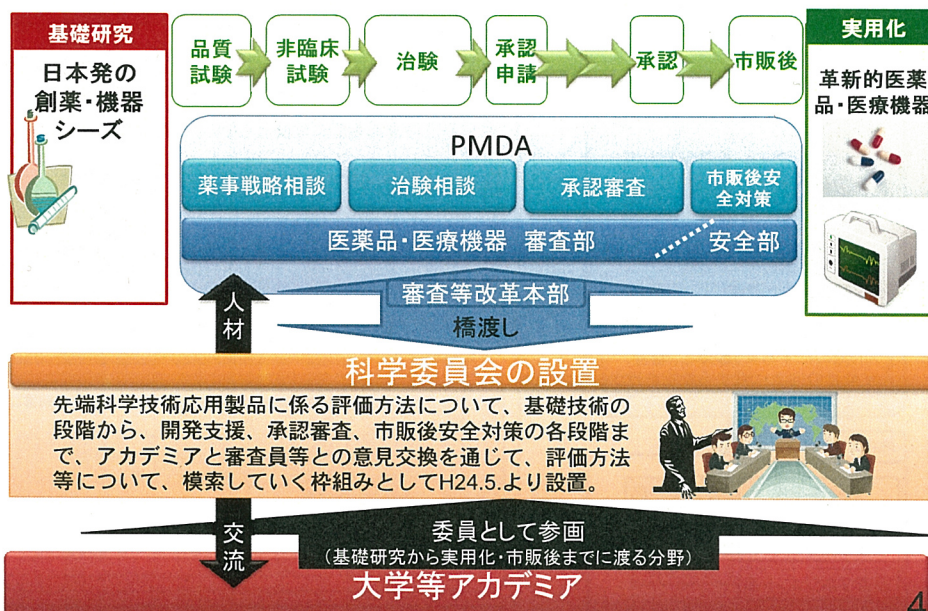
Ⅲ-2-1-3 再生医療を迅速に実用化させるための制度・運用の強化

1. 審査員・安全対策委員の増員・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)

3

PMDAの医療イノベーションへの対応



4

別添 2

第一回科学委員会 議事次第

平成 24 年 6 月 18 日（月） 11 : 00～12 : 30
PMDA 会議室 1～5（6 階）

1. 審査等改革本部長挨拶・趣旨説明
2. 科学委員会の設置について
3. 科学委員会委員紹介
4. 委員長・副委員長選任
5. PMDA の現状と科学委員会
 - ① PMDA の審査・安全・救済業務の現状
 - ② PMDA の課題と科学委員会の役割
 - ・ 専門部会の設置及び部会長・副部会長選考
 - ・ 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業について
 - ③ 今後の進め方
 - ・ 自由討議
 - ・ 日程
6. その他
次回会合：7 月 31 日（火） 10～12 時