

S01-2 レギュラトリーサイエンスの視点から

○長野 哲雄¹

¹日本学術会議会員（第二部部長），医薬品医療機器総合機構

PMDA は、医薬品、医療機器および再生医療製品などの品質、有効性および安全性について審査し（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、提供を行い（安全対策）、さらに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救済（健康被害救済）を図ることを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としている。PMDA にはこれらの業務を明確な科学的根拠に基づいて遂行する事が求められており、そのためには最先端の科学的知見を上記の業務に取り入れていく必要がある。これらを目的として 2012 年 5 月に科学委員会を PMDA 内に設立した。この委員会においては、国民に安全で有効な医薬品、医療機器、再生医療製品等を迅速に届けるために、大学あるいは医療系国立研究所などの研究者と特定のテーマに関して議論し、最先端の生命科学および医療上の知見を業務に活かす事を目的にしている。今回のシンポジウムではこの PMDA の科学委員会の活動について具体的なテーマを示して紹介する。