

# PMDAの審査迅速化にむけて質的・量的増員を

## 量的増員

現在医療機器審査部の審査官は35名(米国は約300名)  
少なくとも速やかに100名以上への増員が必要。

→期待される改革の果実

審査の迅速化に加え、開発開始時からの相談業務も充実する。  
(特に相談業務はベンチャー対策ともなる)

## 質的増員

審査と研究を交互に経験することで、より合理的な審査が可能となる。

例)総合機構と国立医薬品食品衛生研究所あるいは大学等  
研究機関の間での人事交流をご提案。

# 安全対策としてPMDAの質的・量的増員を

- 医薬品・医療機器の審査(PMDA)の増強をしても、再生医療等の市販後の安全対策スタッフが不足(米国1000人、日本60人!)。
- 再生医療等は、未知のリスクが多いため、医療への導入までの治験審査、承認審査等は厳格にやっても限度があるため、安全対策委員は300人は必要。
- セーフガードとして、市販後リスク管理を実施する人員体制を強化して、審査を迅速化すべき。
- 感染や不具合が万が一発生した場合の危機管理は、中小ベンチャー企業主体では困難。国で安全監視の体制をインフラとして整備してほしい。  
(ベンチャー育成策でもある)