

第7回希少がん対策専門部会

日時 平成29年10月16日(月)

14:00～

場所 PMDA会議室21～25

<開会>

○上田部会長 定刻を過ぎましたので、第7回希少がん対策専門部会を開催いたします。本日はお忙しい中、お足元が悪い中、御出席いただきましてありがとうございます。まず、事務局から、委員会の出席状況の報告からお願いいたします。

<委員出席状況確認及び資料確認>

○事務局(江原) 事務局です。委員の出席状況について御報告申し上げます。17名の委員のうち15名の先生方に御出席いただく予定ですが、戸口田先生におかれましては飛行機が遅れているということで、遅れて到着されると思います。

次に、配布資料の確認をさせていただきます。資料につきましては、議事次第の下に資料目録がございまして、資料1~3のようになっております。これに加えまして本日参考資料として、いくつか配布させていただいております。こちら口頭で恐縮ですが、御確認をお願いできればと思います。まず、資料1として報告書案です。資料2として、報告書の説明図、ポンチ絵1枚紙です。資料3、用語集として略語について1枚紙でまとめているものです。これに加えまして、本日参考資料が2つございます。参考資料1「医薬品産業強化総合戦略の見直しについて」、参考資料2「がん医薬品創薬及び臨床開発におけるわが国の課題と新たな取組」、以上、不足などございましたら事務局までお願いできればと思います。

<議題1：これまでの議論の取りまとめについて>

○上田部会長 皆さんよろしいでしょうか。本日の議題について議論を始めさせていただきます。前回の専門部会終了後に、委員の7割ほどの先生にお集まりいただき、検討した結果をまとめたのが今日の資料1になっております。今までいろいろとディスカッションしていただき、ドラフトを出していただいたものを再度皆さんと議論をして、一応ここまで形を整えつつあるというところで、今日ある程度足りないところなどのディスカッションをして、ポリッシュアップをして、おおよそ最終版に近いところへもっていきたいというのが今日の第1議案の骨子です。私がこのあたりの議事進行にあまりファミリアにはないのですが、現時点では資料の1~3はまだ非公開情報が含まれていて、本日、今までの議論したことも一緒に議論していただきますので、これまでの非公開部分が表に出ることがあります。そういう可能性をとって、現時点では、資料の1~3は非公開として、議題1についてもマスキングをしますということで、今日の議事を進

めていくことに関して、まず皆さんの御了承を得ておきたいと思えます。
よろしいですか。

ありがとうございます。それでは、資料 1～3 は、ホームページ上、非
掲載とさせていただきますけれども、御了解いただいたものとさせてい
たいただきます。

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○川井委員

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

○安藤委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

○西川委員

[Redacted text block]

○安藤委員

[Redacted text block]

○西川委員

○安藤委員

[Redacted text block]

○西川委員

[Redacted text block]

○安藤委員

[Redacted text block]

○西川委員

[Redacted text block]

○川井委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- 西川委員
- 川井委員
- 上田部会長

[Redacted text block]

- 西川委員

[Redacted text block]

- 上田部会長
- 安藤委員

[Redacted text block]

- 柴田(龍)委員

[Redacted text block]

- 川井委員

[Redacted text block]

- 柴田(龍)委員
- 川井委員
- 上田部会長

[Redacted text block]

[Redacted]

○柴田(龍)委員

[Redacted]

○後藤副部長

[Redacted]

○安藤委員

[Redacted]

○川井委員

[Redacted]

○上田部長

[Redacted]

○川井委員

[Redacted]

○上田部長

[Redacted]

○安藤委員

[Redacted]

○上田部長

[Redacted]

[Redacted]

○西川委員

[Redacted]

○上田部会長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○柴田(龍)委員

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○上田部会長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

○柴田(龍)委員

[Redacted]

○上田部会長

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted text block]

○平家委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text]

○川井委員

[Redacted text]

○上田部会長

[Redacted text]

○西川委員

[Redacted text]

○川井委員

[Redacted text]

○平家委員

[Redacted text]

○上田部会長

[Redacted text]

○木村委員

[Redacted text]

○平家委員

[Redacted text]

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text]

[Redacted text block]

- 平家委員
- 上田部会長

[Redacted text block]

- 谷委員

[Redacted text block]

- 上田部会長

[Redacted text block]

- 谷委員

[Redacted text block]

- 上田部会長

- 谷委員

[Redacted text block]

○上田部会長

○谷委員

○上田部会長

○安藤委員

○上田部会長

○事務局(江原)

○上田部会長

○谷委員

○上田部会長

○事務局

○上田部会長

○安藤委員

○上田部会長

○木村委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○成川委員

[Redacted content]

○上田部会長

[Redacted text block]

○清原新薬審査第五部長

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

○成川委員

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

○成川委員

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

○木村委員

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○成川委員

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

○松本委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○柴田(大)委員

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

○柴田(大)委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

○川井委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

○川井委員

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○柴田(大)委員

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

○安藤委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○柴田(大)委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○安藤委員

[Redacted text]

○上田部会長

[Redacted text]

[Redacted text block]

○水谷委員

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○後藤副部会長

[Redacted text]

○上田部会長

[Redacted text]

[Redacted text block]

○成川委員

[Redacted text]

○上田部会長

[Redacted text block]

○西川委員

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

○水谷委員

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

○水谷委員

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

○松井委員

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

○松井委員

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- 松井委員
- 柴田(大)委員

[Redacted text block]

- 上田部会長

[Redacted text block]

- 西川委員
- 上田部会長

[Redacted text block]

- 谷委員
- 上田部会長
- 谷委員

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

○後藤副部会長

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

○後藤副部会長

[Redacted text block]

○事務局(江原)

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

○事務局(江原)

[Redacted]

○上田部会長

[Redacted]

○事務局(江原)

[Redacted text block]

○上田部会長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○木村委員

[Redacted text block]

○上田部会長

○柴田(龍)委員

○上田部会長

○柴田(龍)委員

○上田部会長

○平家委員

○上田部会長

○事務局(江原)

[Redacted text block]

- 上田部会長
- 事務局(江原)
- 上田部会長

[Redacted text block]

- 木村委員

[Redacted text block]

- 上田部会長
- 事務局(江原)

[Redacted text block]

- 上田部会長

[Redacted text block]

- 事務局(江原)
- 上田部会長

[Redacted text block]

あとは、メールで皆さんとディスカッションをすることがあろうかと思えます。こうやって一堂に会すことは今回が最後になる可能性もありますから、事務局から御挨拶をお願いいたします。

<閉会>

○矢守理事

科学委員会担当の理事の矢守です。大体2年かけて、具体的には1年と少し希少がんについて議論していただき、ありがとうございます。この課題を皆さんで相談して決めたときには、周りがこんなにまだ盛り上がっていなかったときなのですが、期せずして条件付き早期承認の枠組み決定と一緒になるということで、大変タイムリーな形で報告書をまとめていただけて、本当に感謝している次第です。今回で全員の先生方にお集まりいただくのは最後になるかと思えます。あとは、メールでいろいろ連絡を取りながら、できればパブリケーションなどもうまくできればと考えておりますので、ぜひ引き続きよろしくをお願いいたします。本当にありがとうございました。心より御礼申し上げます。

○上田部会長

私からも一言ご挨拶させていただきます。先生方には無理難題をたくさん申しまして、大変ご迷惑をおかけいたしました。本当にまとまるのかどうかという不安なところからの旅立ちでしたが、何とか1つの中間点の報告はできそうです。ただ、これが本当に患者さんの所に届くかどうかに関しては、先生方はふだん真剣に自分の研究室や臨床で研究したり診察したりしていらっしゃる先生方なので、報告書で終わりではなくて、それがどう実行されるかということに関しては、この委員会に参加していただいたことをきっかけに、PMDAの方々ともより深く接触して、いい日本のモデルを作っていただきたいと節をお願いして、このことに参加されたことが何らかのことで先生方自身、それから先生方を取り巻く患者さんに福音を及ぼすことになれば、長い時間拘束をしまして御迷惑をかけましたが、よかったのではないかと思います。今後も引き続きそういう目でこの分野を見ていただきたいと思えます。御協力どうもありがとうございました。