

第2回科学委員会

日時 平成24年7月31日(火)

10:00～

場所 医薬品医療機器総合機構

< 開会 >

○入村委員長 それでは、定刻となりましたので、「第2回科学委員会」を開催いたします。最初に事務局より資料の確認をお願いいたします。

< 配付資料確認 >

○磯部事務局長 事務局長の磯部でございます。よろしくをお願いいたします。本日は、先生方のお手元に1つクリップ止めの資料をお届けしております。最初が座席図です。座席図は事務局のものも入れて2枚あります。それから、「科学委員会資料取扱区分表」で、どの資料が「厳重注意」か「取扱注意」かということです。それはどういう意味かといいますと、会議終了後に回収するものと、しないものを明示した取扱区分表です。議事次第と、資料目録です。それから資料1として「科学委員会専門部会規程」です。資料2は、親委員会である科学委員会の「設置規程」です。資料3は「議事録・資料の非公表に関する取り決めについて」、資料4「科学委員会と専門部会の主な役割」、資料5「科学委員会専門部会委員候補の公募結果について」です。資料6「取扱注意」として、科学委員会専門部会候補者の全名簿です。資料7「科学委員会専門部会委員候補の選考手順について（案）」です。資料8が1～4まであり、1が「医薬品専門部会候補者名簿」で、以下「医療機器専門

部会候補者名簿」「バイオ製品専門部会候補者名簿」「細胞組織加工製品専門部会候補者名簿」で、4部会の名簿（案）です。これも取扱注意としています。資料9は「専門部会の課題（案）」です。お配りしている資料は以上です。

<定足数確認>

- 入村委員長 次に出席委員の確認をお願いいたします。
- 磯部事務局長 本日は、全委員がご出席です。規程により、全委員の過半数の出席をいただいていますので、設置規程第7条の規定に基づいて本委員会の成立をご報告いたします。

<議題1：科学委員会専門部会の設置について ①専門部会規程報告>

- 入村委員長 それでは早速議事に入りたいと思います。よろしいですか。
最初に、専門部会の設置についてです。事務局より規程についてのご説明をお願いいたします。
- 磯部事務局長 資料1と2をお出してください。最初に、資料1が「専門部会規程」です。全体は、第1条から始まり、第2条以下、附則まであります、表裏の紙になっています。第2条にあるように、この各専門部会は、20人以内の委員で組織することを原則にしています。医薬品・医療機器の科学的評価に関する学識経験を有する者

のうちから、理事長が委嘱するという形の委嘱の規定をしています。第4条においては「専門部会委員の任期は2年とする。1回に限り再任されることができる」です。第5条では、専門部会の部会長を置くということですが、これは「部会長は、科学委員会の議決により、原則として科学委員会委員の中から選任する」です。これは、前回の科学委員会で決めたことです。また、「部会長を補佐する者として副部会長を部会長が指名する」という規定です。第6条は招集、開催についてです。部会長が専門部会を招集し、開催するときに委員に通知をする。第7条は議事です。専門部会は部会長の招集により会議を開催する。ただし、過半数の出席がなければ議決することができないという規定です。逆に言えば、議決がない場合については、それ以下でも一応開催はできるような規定にしています。あと、科学委員会との関係で言いますと、第7条5項で、部会長は科学委員会又は他の専門部会との連携等のために、必要と判断するときは科学委員会の委員に対して会議への出席を要請することができるので、前回どの専門部会に出席いただくかをご意見賜りましたが、この規定で読んでいます。第8条は臨時委員で、特にまた後でも出てきますが、非常に所掌の範囲が広い部会もありますので、そういった場合に、部会長の要請に基づいて臨時委員を指名して出席していただくという

規定も設けています。第9条で、専門部会委員も科学委員会と同じように秘密保持の規定を置いています。また、専門部会の運用のためにワーキンググループを開催できる規定を置いています。そのほか、必要な規定は部会長が専門部会に諮って決めることができるという規定を置いています。

資料2です。前回、科学委員会の設置規程も報告しましたが、この規程の中に一部専門部会の規定に関わることもありましたので、今回、専門部会の規程を作るに当たって必要なものは専門部会の規程に移したので、その関係の修辭上の修正がありますので、本日お配りしています。以上です。

○入村委員長 ただいまのご説明に関して、何かご質問、コメントは委員の方々からありますか。よろしいですか。

<議題1：科学委員会専門部会の設置について ②専門部会の議事録等について>

○入村委員長 ご質問がないようですので、次に、専門部会の議事録について少し議論をしたいと思います。また、事務局から資料3についてよろしくお願ひいたします。

○磯部事務局長 わかりました。議事録の扱いで、これは資料がありませんが、事務的なこともありますので、私から説明させていただきます。前回の科学委員会において、この科学委員会、親委員会の議事録に

については、発言者名を明記した上で議事録を作成してそれを公表すると決めてもらいました。前回の議事録については、先生方のご確認が全部終わったので、先般、うちのホームページにも公表しました。それで、専門部会は今日また議論をいただくわけですが、私どもから申し上げますとすれば、専門部会において実質的にはこちらで課題を議論することかと思っていますので、そうなってきましたと、科学委員会と同様の扱いが一番シンプルで分かりやすいのではないかということです。つまり、この科学委員会専門部会でも発言者を明記した議事録を作成、公表することですが、そのように扱うのが適当ではないかということで事務局から提案したいと思います。

また、先ほどの専門部会の規程において、専門部会を円滑に進めるために開催するワーキンググループをいくつか置ける規定を置けていますが、ワーキンググループについては、専門部会の打合せ的な性格が非常に強いであろうということもあり、私どもとしては、ワーキンググループについては議事録を作成せずともいいのではないかと。逆に言えば、打ち合わせた結果を整理してまとめたものを資料なりにして必要なものは公表することでもいいのではないかと考えています。以上です。

○入村委員長 議事録に関して、いまのご説明は、特に専門部会の議事録について

ということで、この当委員会、親委員会に関しては前回議論して決定したのですが、今度は専門部会についてもこれに準ずるようになるという趣旨ですが、これに関して何かご質問、コメント、その他ありませんか、よろしいですか。

一応そうなってきましたと、専門部会が開かれた際には、お名前の入った形で議事録が出来ますので、皆さんのところに戻して見ていただいてという、そういう手続きを経た後に公開する形になるので、お手間をかけることになるかと思いますが、よろしく願います。

○山本副委員長 大体それでよろしいと思いますが、いまのところ、過半数の出席がないときには議決できないということで、例えば、もともと最初から過半数に達しないときに、専門部会として成立しないで専門部会懇談会として成立させて意見を言い合おうというときにも議事録を作るのか、それともそういうところであつたら議事録は作らないのかというのは、一応決めておいたほうがいいのかという気がします。

○磯部事務局長 私のほうからで、よろしいでしょうか。

○入村委員長 ではどうぞ。

○磯部事務局長 いまの山本副委員長のお話ですが、先ほどの議事次第で、専門部会も非常にお忙しい先生方も多いのですが、いろいろな議論をし

たいことがあるかと思っています。多くの部分については、たぶん議決をすることがないであろうと思っています。議決をしない場合は全部議事録を作らないということにしますと、ほとんど議事録がなくなってしまうのではないかと思いますので、私どもとしては、専門部会という形で開催する場合においては、透明性の確保上作るほうが良いのではないかと。逆に、専門部会ではなく、例えばそうではない打合せ的なものをするという場合は、そういうのは区分けして、当然、それは専門部会ではないので、開催する場合も、特にその限りではないと思います。

○岡野委員 基本的に、議事録を作ることは大事なことだと思うのですが、ただ、発言の種類、性質によっては、自分自身の未発表のデータに基づいて議論をすることがあるかと思っています。それが、議事録となって公開されますと、自分自身の研究のコンフィデンシャリティにちょっと困る場合もあって、そういう場合はその部分だけ議事録から削除するとか、そういうことは技術的に可能なのでしょうか。そうしないと何か非常に抽象的な議論になってしまっていて、かえって会議としてはよくない場合もあるので、その辺りを少し検討いただけたらと思います。

○磯部事務局長 私どもからすれば、例えば、個人情報にかかわるようなものとか、いま先生がおっしゃった一種の機密にかかわるものは、当然ながらマスキングできる前提で考えています。それについては、先生

方でご確認いただいて、これは削除してくれという場合は削除する
というか、黒塗りですね、黒塗りをする形になるかと思いますが、
そういう形でその機密を守るのは当然のことだと理解して
います。

○入村委員長 よろしいでしょうか。ちょっとその前に、山本先生のご質問とい
うかご発言に関して、議決をしない場合で、要するに懇談会と山本先
生はおっしゃったのですが、専門部会だったら議事録を作るという
お話だったと思うのですが、定足数が足りなくて成立しないのに専
門部会というのは開いていることにはならないですよ。事務局か
らのお話では、そこがちょっとはっきりしなかったのですが。

○磯部事務局長 ちょっとそこは非常に苦勞して書いたところで、もともと科学委
員会も専門部会もそうですが、最先端のことを研究されている先
生方にお忙しい中集まっていただくことを考えていましたので、
例えば、どうしても一人足りなくて今日の会議はそもそも開催で
きなかったとかいう場合をどう考えるかで、それでもそれは専門
部会として開催して自由な意見交換ができるだけでも非常に意味
があるだろうと。委員の定足数の問題は、通常は議決との関係で
置いていることが多いので、それについては、あくまでも専門部
会としては開催した形にして、議決はできないと。そういう場合
は、専門部会としては議決できない形で扱いたいと思っています。

逆に、例えば、いまのようなケースについては、専門部会としては一旦終了して、その後専門部会の委員で打合せをすることはあり得るかとは思っています。

○入村委員長 ただいまのご説明でよろしいですか。ありがとうございました。

○楠岡委員 ワーキンググループに関してなのですが、議事録を作らないことに関しては全く問題ないと思うのですが、ただ逆に、概要とかメモを事務局側で作っていただけるのかどうか、そうでないとワーキングの中に書記係を置かないといけないことになってしまうので、その点の確認をお願いしたいと思います。

○磯部事務局長 ワーキングを作る段階で、また議論が必要かと思っていますが、当然その結果が何も残らないのは意味がないと思っていますので、先ほど申し上げたワーキンググループで、なぜ議事録を作らないかと言うと、専門部会なり科学委員会の事前の打合せ的な要素が強いであろうと。その内容については、一応そういった、例えば資料、議事概要をまとめた資料であったり、その結果をまとめた資料であったり、そういう形でアウトプットがわかることでもあるので、そういう意味で議事録は作らないと申し上げたので、当然、誰がどう作るかは、またいろいろ相談になるかとは思っていますが、何らかのものは作ることでアウトプットが見えるようにはしたいと思っています。

○入村委員長 基本的には、ワーキンググループで議論された肝心な大事なことは、専門部会で議論されるべきものであるということによろしいでしょうか。ほかに何かご質問、コメントはございませんか。もし、ないようでしたら、議事録に関しては、いまのご説明と議論の結果で整理されたということで、次に進めさせていただきます。科学委員会は外部から非常に関心を持って見られていますので、原則として、公開は非常に大事かと思えます。

それでは、もう1つ議事録に関連して、この科学委員会、この親委員会も含めて議事録や資料の公開、非公開の取扱いについて、もう少し追加的な取決めをしたいと考えていて、提案がありますので、資料3をご覧ください。ここに、「非公表に関する取り決め」ということでいくつか問題点を整理しています。この科学委員会で取扱う資料の中で、先ほどご説明がありましたように、企業秘密とか個人情報も多く含んだ資料が出てくる可能性が非常に高くなります。したがって、こういう資料を基に行った議論の「議事録の取扱い」について整理したいのです。資料3に書かれていますが、設置規程の第11条に基づいて、これらの取扱いの基準を策定するという、ある特定の議題に関して議事録をどうするかの基準を策定するという提案です。ここの2の2番目の矢印のところに詳しく書いてあります。「企業秘密や個人情報が中心に議論される議題において

は、具体的にどの情報が非公表情報とすべきかについて」のところ
です。最後のところに、議題に応じて議題毎に非公表とする議題を
設定する必要があるのではないかと整理されています。提案ですが、
こういう企業秘密や個人情報が含まれている議題を、その議題に入
る前に、この委員会として、特定の議題とその資料に関しては議事
録を非公表にすることができるようにしたらいかかということ
です。これに関して何かご質問、ご意見等ありますか。ちょっと説明
が不十分かもしれませんが、今日の議事と資料で言いますと、先ほ
ど資料についてご説明がありましたが、資料 6 と資料 8-1 から 8-4
は個人情報です。したがって、今日の議題の 3 に「専門部会の委員
の選任について」がありますが、この議題に関しては非公開とする
というか、ここで決めてこの議題に関しては公表しないものとする
のはいかかかということです。という説明で、本部長いいですか。

○内海本部長 ただいまご質問がありましたが、資料の非公開の部分です。これに
ついては、まず最初に、第 1 回目の科学委員会でお示しした審査報
告書もそれぞれの企業の秘密情報が入っているので、これについて
も同じ扱いをさせていただく。そして、本日また、専門部会の委員
の選考をここで行いますが、この方々については、ある意味で途中
経過ですので、その名簿も非公開にするということです。

○入村委員長 よろしいですか。ちなみに、前回の委員会のときに、「マスキング

なしの審査報告書の例」を2部皆さんにお配りしています。これは、今日回収しますのでご持参くださいと解説紙と一緒に事前にお知らせしていますので、後ほどよろしくお願ひいたします。

○磯部事務局長 すみません、事務局で、実はここで書いている資料の非公表の基準は、企業の情報を扱ったときの扱いを念頭において書いています。ですから、医薬品・医療機器等の開発に関する治験・相談申請資料で、企業秘密であると明示して書いていますが、先ほどの岡野先生のお話にございましたが、いわゆる個人の、例えば岡野先生のような、ご自分の研究をやっているまだ未公表の部分があって、もし資料を出していただけることがあった場合に、それは当然同じように扱わないといけないと思います。ちょっと文言は考えますが、必要であれば、例えば科学委員会の委員の先生の研究の機密に関わる情報については、それを、資料であればその資料そのものを非公表にするとか、企業機密と同じ並びで置いておいたほうがいいのかと思います。先ほど岡野先生の話をお聞きしましたので、明示したほうがよければ明示することは工夫しますが、いかがでしょうか。

○岡野委員 おそらく内海本部長のポリシーとしては、現役の科学者にこの委員会に入ってもらって、アップデートな議論を真摯に交わして世界に冠たる PMDA にしていくということだと思いますので、我々も未発表のデ

一タをしゃべらなければいけない局面は当然くると思っていますので、その場合はそのようなご配慮をしていただくと大変うれしいと思っています。

○内海本部長 ただいまのところは非常に大事なことなので確認ですが、それぞれの科学委員会の委員、あるいは専門部会の委員も、各人が情報を非開示、非公表を前提にして提供することがあるという、こういうことで整理してよろしいでしょうか。これはいろいろな委員会によくあることなのですが、当然それはその後、提出いただいた委員によってはそのままその場で回収という場合と、それからもう1つ、今日あとで話が出てくると思いますが、もう1つの2つの段階があるであろうと。そういうことを前提にして、それぞれの委員の先生方がそれぞれの情報をご提出いただけるということで整理したらいかがでしょうか。

○入村委員長 ただいまのご説明で、かなりクリアな。

○山本副委員長 それで例えば、この議題については、もう最初から非公開、それはよくわかります。けれども、議論の最中にぐっと流れがある話題になって、どこから議題かわからないけれど、ここからはやはり非公開であろうというのが後から判断されることがあると思いますが、そのときは、だから議事録を読んで誰かがクレームを付ければというか、それをそうしていただきたいと言えばそうなる

ということでよろしいですか。その辺が、ある人はそう主張したけれど、ほかの方は、いやこれは公開にすべきだというときに、どうするか少し問題があるかもしれないので、ちょっとクリアにしておいたほうがいいのかと思いますが。

○入村委員長 ただいまの点に関して、どのようにクリアにしましょうか。

○岡野委員 やはりそれは、議論の流れで当然この話はしたほうがいだろうと、前もってプリペアしてなくてもそれでお話することはあるかと思えますので、そこは後ほど重要なキーワードだけ黒塗りにさせていただくとか。そうさせていただくというのは、発言者のクレジットとしてさせていただきたいと思えます。

○入村委員長 非常に分かりやすいのは、この部分は非公開にさせていただきたいというプレフィックスを付けて発言いただければ非常に分かりやすいと思えます。

○山本副委員長 ではもう、あとで非公開にするときにはそういうキーワードだけにして、全体を、ここの部分は全部なしにするということは難しいと、それでいいですね。

○内海本部長 確認ですが、この委員会の中でお互いどの発言をしたかをお互いに確認し合うことは、そこはたぶん問題ないだろうと思えますが、それを外に公開するときに黒塗りにするという趣旨で理解して良いですか。それでしたら、そういう手続は、既にいままでも踏んでいま

すので、そういうことになるかと思いますが、事務局としてそれで問題ないですね。

○磯部事務局長 はい、おっしゃるとおりだと思います。それから後、先ほどちょっと岡野先生が言われたのですが、科学委員会の委員の研究機密に関わる扱いの資料をきちんと非公表にすることも明示したほうがいいだろうということですので、ちょっと文章はまた後で考えます。よろしければ事務局でたたき台を作って先生方に確認していただいて明確に追加すると。いまのお話の部分については、ちょっとケースバイケースで、先ほどの入村委員長のお話のように、ここはちょっと未公表情報があるのかと言っていただくと、事務局としては、余計わかりやすいので、個別にこの判断に基づいて対処することかと思っています。

○入村委員長 では、この点に関しては、これは設置規程のどこに謳うのですか。部会のどこの規定に。

○磯部事務局長 これについては、この科学委員会の別の基準というか、別途定めるようにします。

○入村委員長 別途定める。

○磯部事務局長 はい。

○入村委員長 ではよろしくお願いいたします。ただいまの議事に関する点はこれでクリアになったということで、次に、議題の大きな2番、「科学

委員会と専門部会の役割と今後の進め方について」を議論したいと思いを思います。

<議題2：科学委員会と専門部会の役割と今後の進め方について>

○入村委員長 科学委員会と専門部会の主な役割についてですが、たたき台として資料4を用意していますので、事務局より資料4の説明をお願いしたいと思います。

○磯部事務局長 資料4のご説明をいたします。科学委員会と専門部会の主な役割ということで作らせていただいたたたき台のものです。資料の上のほうに、まず、科学委員会の役割として、再生医療もそうだと思いますけれども、この委員会は最先端の医療関連の科学技術の研究や開発を、実際に最前線でされておられる先生方に集まっていただいて、そういうものにどうやって対応していけばいいのかという議論をしていきたいということから始めておりますので、近い未来に医薬品や医療機器の研究開発や承認申請に使われていくような科学技術を、例えばこのようなものがあるけれどもとか、その洗い出しを行い、最先端の技術に関して実際にそれがよりの確に対面助言や承認審査のプロセスで行われるように、そうしたやり方について審査員と専門家で勉強会や意見交換、そして議論を行うようなことが1つあり得るだろうと。どちらかというところ

ちらのほうについては、科学委員会の委員の方々がこういうテーマを取り上げてやったらいいのではないかというようなことも、1つのやり方かと思っております。

今日も準備をさせていただいておりますが、審査部のほうでいろいろな課題をもっていることがあります。その辺の課題について、科学委員会の委員の先生方に、こういうものはどう考えていたらいいだろうかということで、いろいろなコメントを求めたい案件もあります。逆に、そうしたものについて最先端の先生方、研究者の方々と意見交換の場として活用させていただけないだろうか。当然この科学委員会で直接議論をする場合もあれば、専門部会にお願いして議論をする場合もあるだろうということです。その辺を科学委員会と専門部会の関係で、下のほうに、パターン1 課題抽出型と書いていますが、科学委員会で、例えばこういうことを専門部会で考えたらどうかというようなことで依頼をしてやる場合。また、パターン2 相談指南型として、実際に審査部のほうからご提案があって、専門部会に下ろしてくる場合とか、いろいろあろうかと思っております。

裏の頁です。専門部会が始まった後どのようにやっていくかということ詰めていくような話かと思いますが、今回4つの部会があり、再生医療についてはかなりテーマを絞った形の部会かと

と思いますが、逆に医療機器のように非常にいろいろな、そもそも対象とするものが非常に幅広くて、いろいろな要素や技術があるようなものがありますが、これについては、いまそれぞれ1つの専門部会があるわけです。後ほど専門部会の委員のご議論をいただきますが、再生医療のようなタイプでは、必要に応じてワーキンググループを活用することがあっても、どちらかというところ、この専門部会の先生方を中心にして議論が進められるのかと思っています。医療機器の場合、整形インプラントの議論を今日はしたいというような場合については、整形インプラントに関わるような専門家に集まっていたらワーキンググループを設置して議論をしていくとか。医療機器の場合は、あるテーマを設定した場合に非常にそれがベーシックなテーマになることがありますので、そうした場合はどちらかというところ、専門部会での議論も当然あるわけですが、ワーキンググループもいろいろ活用しながら議論を進めるようなパターンが多くなるのではないかというようなことをイメージして、準備をさせていただいております。以上でございます。

○入村委員長 課題抽出型、相談指南型の2つのタイプがあるということでお話いただいたのですが、実は相談指南型で、現在こういうことが審査の現場で問題になっている、こういう課題があるのでしょうかというよ

うなことを PMDA 内に呼びかけたところ、いくつかご提案があったわけです。

資料の順番としては後ろのほうになってしまいますが、資料 9 課題（案）があります。これに関しては具体的な提案をしてくださった各部の部長の方々が、いまご出席されておられますので、簡単に、専門部会の議題の案ということでご説明していただこうかと思えます。この資料 9 の議題の上から順番にお願いできますでしょうか。

○新薬審査第五部長 新薬審査第五部長でございます。私どもは抗がん剤の新薬審査を担当している部署です。

いま委員長のほうからお話がありました、資料 9 の「専門部会の課題（案）」の一番上、「個別化医療の進展に対応するための承認審査等について」ということで、多少ご説明させていただきます。先生方ご案内のように、近年遺伝子レベルでの癌のメカニズム研究が非常に進んできて、がん細胞の特異的な遺伝子であるとか、遺伝子変異に着目した医薬品の開発というのが非常に進んできております。最近の例で言いますと、ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する医薬品としてクリゾチニブがこの 5 月に承認されたというような実績がありますが、このクリゾチニブについては、非小細胞肺癌が、数万人いらっしゃる患者さんの中で 3%～5% ぐらいの

患者さんが対象になるであろうというように言われています。

従来の癌の医薬品開発の典型的な例がどのようなことかを少し振り返りますと、癌の種類に応じて抗がん剤の反応性が異なるということが一般的であるということを前提に、臓器別に治験を行うのが一般的だったと思います。例えば、肺癌ならば肺癌の患者さんを対象に治験を行うというようなことで行ってきたのに対して、今後、申請が予想されるこういう個別化医療に資するような医薬品が出てきたときに、必ずしもその対象患者数というのは従来の抗がん剤の場合のように多くないのではないかと、私どもは問題意識としてもっております。そのようなときに、従来型の臓器別に患者さんを集めて試験をするということが、果たして医薬品の開発という観点から適切であるのかどうか、こうした医薬品を開発するに相応しい治験デザインとしてはどういうことが考えられるのか、その試験を行うための前提条件として、非臨床試験あるいは臨床試験でどういうことを把握しておかなければいけないのかというようなところについて、先生方にお伺いしつつ、また現場の先生にもお話を伺うような機会があれば助かると考えております。私のほうからは以上です。

○入村委員長　ご質問があるかと思いますが、あとでまとめてお伺いしたいと思い

ますので、次をお願いいたします。

○医療機器審査第三部長 医療機器審査第三部長の植村でございます。2番目の医療機器専門部会関係として、1つの提案ですが、「埋込み型整形インプラントの市販前と市販後の評価の向上について」という仮のタイトルをあげさせていただいています。PMDAの中では医療機器の審査を担当しております審査の第三部と第二部が整形の分野をそれぞれ受け持っておりますし、市販後という意味では安全第一部のほうに医療機器の担当のセクションがあります。いわゆる体内埋込型の整形インプラントには、人工股関節等がありますが、こうしたものについて私どもは審査のガイドラインを定めており、そのガイドラインに基づいて耐久性試験あるいは摩耗試験といった項目を、事前に市販前に評価するという項目を設定しておりますが、実際の医療機器の場合は、非常に少量多品種にわたり、また改良が頻繁に行われるということから、これらの試験成績というのが必ずしもすべてのアイテムにわたって出てくる状況ではありません。多くのケースでこれらの試験が省略できないかというようなことが頻繁に起こっております。また一方で、ガイドラインで設定されているこれら

の項目で市販前の試験をいたしましても、その試験の成績だけで実際の臨床使用における短期間、または長期間の安全性、あるいは不具合のリスクというものが十分フォローできるか、十分検証できるかということには課題があります。

そこで、こうした市販前の審査に重点をおいて、審査と安全対策を進めるということと、市販後の安全対策というものをいかに統合的に評価していくかについての、今の時代に向けての新しいチャレンジとして、こういう取組みを掲げていきたいというように考えているところです。これはアメリカ FDA においても同様に、市販前と市販後の統合的な評価というのが今 1 つの課題になって、いろいろなアプローチが考えられているという状況です。

ここに挙げさせていただいておりますのは、具体的には市販後の整形インプラントの関係ですが、人工関節学会のほうで患者レジストリーをつくり、その患者さんの埋込み後の使用状況を報告する仕組みが始まってきています。そのレジストリーが構築されているという状況と、私どもの市販前の審査における、その審査の要求項目あるいは市販後の評価の項目というものがどのように関連

できるかということで、実際に学会のほうで取り組んで
いただいているレジストリーのアウトカムと、PMDA の
方が考えている審査安全対策への活用ということに関し
ての科学的な要件、例えば、審査時に確認すべき項目で
あるとか、市販後の患者レジストリーの情報から得られ
る項目や、市販直後や、市販後の長期の使用における安
全性評価ということを行うためには、どのようなデータ
がどのような量、どのような質のデータが必要かという
ことについて、そういう連携が取れるかどうかという議
論を是非行いたいというもので、専門部会を設けて、意
見交換を行いたいと思っております。また、こうした議
論が積み重なり、例えば実際にフィードバックされるデ
ータを審査に活用できるということになりますと、今持
っていますガイドラインについても考え方の見直しができ
るのではないかと、という1つの可能性をもって、この
議論を進めたいと思っているところです。以上です。

○入村委員長 ありがとうございます。

○生物系審査第二部長 生物系審査第二部長でございます。再生医療関係の製品を
扱う審査をする部署です。テーマとして出している中で、
分かりづらい部分がありますので、少し解説をさせていた

できます。先ほど事務局のほうからもありましたが、再生医療というのは、ぱっと聞いてイメージは湧くのですが、実はかなり奥が深く、整形外科、形成外科をはじめとして、循環器、眼科、様々な分野での開発が行われております。そういうように領域が広いということもありますし、また、開発素材としても iPS、ES、様々な幹細胞等々が用いられていたり、遺伝子が導入されている細胞を用いたりという幅広い製品が開発途上にあるという状況です。当方といたしましては、一方向の評価というわけにはいかないだろうというところで、専門部会との意見交換をさせていただいて、問題意識あるいは問題点等々に関して整理をさせていただきたいということがテーマです。

具体的には、非臨床の分野、毒性分野を初めとして、規格等の設定をどのようにすべきかということに関しては日々悩んでいるところですので、そうした点を様々な分野の先生方と意見交換をさせていただきたいと考えています。

また、先般承認されました培養軟骨がありますので、たたき台と言いますか、その審査がどのようなものであったか、PMDA の審査や判断を知っていただいて意見交換をしていただきたいというのが望みであります。今後も、臨床

評価ということを念頭において開発が進みますので、臨床評価に関してもエンドポイントの問題や、どのような臨床試験のデザインかというのを、諸外国のガイドライン等々も念頭におきながらディスカッションをできればというように思っています。以上です。

○入村委員長 ありがとうございます。

○品質管理部長 品質管理部長の櫻井と申します。私ども品質管理部ですが、同じく再生医療製品の製造管理、品質管理ということで、専門部会の課題（案）として、提案をさせていただきました。我々品質管理部は、医薬品や医療機器がその製造所で GMP とか QMS にしたがって、しっかりとした品質の製品が恒常的に製造されるということを製造現場で査察をする部署です。かつては製品の品質の確認というのは均一化された最終製品の一部をサンプリングして、試験をして合格であればいいという考え方でしたけれども、最近では製造所の工程プロセスで品質を保証し、一定の恒常性をもった製品、品質を上げるという、いわゆるバリデーションという考えに基づいて製品の品質を保証するという考え方に推移をしております。

再生医療製品と申しましても、その製造方法とか、品質管理の方法というのは非常に様々だと思えますし、先生方におかれまし

ても、それぞれのご研究のものについて適切、かつ効率的な製造を検討されていると思います。私どもの過去の査察からは、やはり培養皮膚の製品や培養軟骨といった製品について実施したものがありませんけれども、今後、先生方がご研究されております角膜や心筋シート、または骨髄間葉系幹細胞といった新しいものが続々と出てくるということが予測されております。そのため、こうした個別のものについても、どうすれば適切な製造管理を行い、適切な製品を製造できるか、どうしたらその工程をしっかりとバリデーションできるか、最終的にその一定の品質の範囲に入ったものを作り上げるか、そうしたことをサイエンスベースで意見交換ができればと思います提案をさせていただきました。

特に求められる品質保証の考え方というのは、無菌性の担保とか、あるいは工程内の試験を実施するにしても、どの段階が最も均一化された段階であって検出力が高い段階なのか、そうしたことも考えないといけませんし、製造工程で最終的な製品に対するリスクが最も高い工程はどこなのか、そういうインパクトのある重要工程というところが、新しい再生医療製品についてもどうなのかということ、我々としても適切に見極めて、GMPやQMS調査をやっていく必要があると認識をしております。

最近、GMP分野におきましてもPIC/Sという査察の国際的な

協同組織があり、いま日本もこれに加盟をしようというところ
です。この PIC/S のほうで再生医療に関するグローバルな GMP ガイ
ドラインを開発、検討しつつあるということも聞いております。
こうしたガイドラインなども考慮しつつ、サイエンスベースの議
論を進めさせていただければと思います。先生方の確立しつつあ
るプロセス、管理方法と、我々の既存の GMP、QMS で培ったいろ
いろな知識、ノウハウ等がある程度融合しつつ、より良いものを
より早く提供するという観点でこのサイエンスベースの議論がで
きればと思っております。以上です。

○入村委員長 大変課題がたくさんあるということが委員の先生方もおわかりにな
っていただけたかと思えます。もし、ご質問などがあれば、この機
会に。

○中畑委員 細胞組織では、3 番、4 番に関係することですけれども、当然この我
々の部会では、それぞれの一番の原材料になる、例えば ES 細胞とか、
iPS 細胞をどう使って、どのような処理をして、最終製品に仕上げ
ていくかということに、最初から 1 つずつ全部を詰めていかなければ
いけないと思えますので、PMDA の人や、いままでの経験もそこでお話
いただいて、この部会として日本でどういう形で ES あるいは iPS を
使った再生医療を進めていくかということでは、基本的な線を検討し
ていきたいと考えております。

○入村委員長 いまのはご質問ではなくて、決意表明みたいなことでよろしいですか。

○中畑委員 まあ、一緒に、そうですね。よろしくお願ひいたします。

○入村委員長 よろしくお願ひいたします。

○楠岡委員 いまお話いただいた具体的な内容ではなくて、最初の専門委員会と専門部会の役割のところですが、医療機器の場合は非常にテーマが多いので、課題抽出型というところで、専門部会で課題抽出をして、そこで進めていき、親委員会ではなかなか課題が抽出しきれない場合は専門部会で抽出して、それを親委員会に報告をしながら進めるという、そういう形でもよいのかどうか、ちょっとお伺ひしたいと思います。

○入村委員長 むしろ、そういう形が想定されているというように思っただければと思います。

○内海本部長 中畑委員からES、iPSの話が出ましたが、いまES、iPS以外にも自家のものについても具体的にいろいろな問題がありますので、その点も含めて専門部会のほうで是非活発なご議論をしていただければと思います。

それからあと、今日の4つは、まさに審査のもので、あるいは品質管理にしても、生のところでいろいろ感じていることであり、実際に審査にするときの問題点というのを科学委員会の先生方と共有しながら、科学的な側面をきちんと議論できればということで、そ

これは両方、相談指南型と2つに分けてはいますが、折に触れて両方のものが双方向に話題を出しながら進んでいくだろうと。是非そのような形でそれぞれのところで実りある科学的なご議論をお願いしたいと思います。

○入村委員長 ほかにご質問、コメントはよろしいですか。

○岡野委員 内海本部長の言われた点は、非常に大事ですので検討したいと思います。我々は、より科学的な問題について、それぞれの作業部会で話したいと思いますが、例えば自家というお話が出ましたが、自家移植の場合、普通、要するに最終商品を審査するとなると、自家となると1人1人について審査するのかとか、どういう考え方かというのは、これは臨床研究の場ではないので、ちょっとスタンスが湧かないのですが、その辺について、いままでのPMDAのご議論はどのようになっているのでしょうか。

○生物系審査第二部長 ここでそういう議論をするのかというところはちょっと心配なのですが、いま自家のものをどのように審査するかというご質問は、ロットを構成しない医薬品についてということでもよろしいでしょうか。

○岡野委員 はい。

○生物系審査第二部長 血液製剤のようなロットを構成しないものもありますので、薬事法上は考え方や整理ができています。しかし

ながら、今後開発されるものが馴染むか馴染まないかという部分に関しては議論があるというのが想定されると思いますので、血液製剤のようにロットを構成しないものに関する考え方の整理も踏まえ、今後詰めていけるのではないかと思います。

○入村委員長 よろしいですか。ほかにご質問、コメントがないですか。

ただいま、この段階で課題についてご説明をいただいたのは少し理由があります。このあと議題による専門部会の委員の選任という場合、こういう課題があるということがお分かりになった上で、部会の委員の選任のときに役立てていただければというように考えます。

<議題3：科学委員会専門部会の委員の選任について ①専門部会委員候補者推薦
依頼結果報告>

○入村委員長 それでは、議題2を終わり、議題3の「科学委員会専門部会の委員の選任について」を議論いたします。まず最初に公募した結果について、資料5、資料6について、事務局からご説明をお願いいたします。

○磯部事務局長 それでは、資料5の説明をさせていただきます。科学委員会専門部会委員候補の公募結果についてです。前回の会議において、全

国の理科系大学を中心に専門部会の委員の候補者について推薦をしていただきたいということで、全部で 363 機関に推薦の依頼状を 6 月に出させていただきました。7 月 13 日の締切りまでに、各大学等の中から推薦される方々をいただきました。

これは、私どもでも初めての試みでしたが、76 大学・機関からご回答をいただき、全部で 194 名の推薦をいただきました。具体的な送付先は国公立大学で、特に国公立大学については、基本的に全部理科系の学部があることもありますが、すべての大学に、私立大学においては文系だけの大学もありますので、医学薬学部等ここに書いてあります学部を有している大学に、国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）、それから厚生労働省、文部科学省、経済産業省所管の公的研究機関の内医薬品・医療機器の評価に関する研究機関、医薬基盤研究所では、これまでいろいろ実用化の研究をされておりますが、その実績があるような研究機関、既に我々PMDAと人材交流の実績のある研究機関、国立病院機構も含めて推薦依頼状を出させていただきました。

その結果については、実際に推薦をいただいた大学・研究機関の一覧が裏の頁です。1 人だけの推薦の大学もありますし、2 桁にわたるような推薦を出していただいた機関もあります。194 名を分析すると、3 枚目にあるように平均年齢は 51.8 歳、最年長

は 71 歳から最年少 34 歳まで分布しております。男女構成としては男性 95%、女性 5%です。職位としては教授が 67.7%で圧倒的に多かったということです。所属機関の区分は国立が多く、私立が続いています。Fig5 で、特にどの分野が出ているかが大事かと思いますが、その他が非常に多くなってしまっているのですが、医学部、薬学部、歯学部、理工学部の順番になっております。

資料 6 では、いま申し上げた 194 名の推薦、前回の会議でも申し上げましたが科学委員会の委員の先生方からの推薦、また科学委員会を立ち上げるに当たり、何名かの有識者の先生方にご意見を伺ってまいりましたが、そういう有識者の先生方の推薦、そういうものを全部取りまとめて資料 6 に、科学委員会、専門部会候補者の全名簿ということでお届けしております。全部で 380 名のリストになっております。

こちらの区分は所属機関で分けています。国立大学がずっと続いています、国立大学については基本的に北からの順番です。文部科学省で番号を付けておりますが、その番号で北海道大学から順番に並べてあります。国立大学が 5 枚続いている、6 枚目から公立大学です。公立大学についても、文部科学省の順番に並べております。私立大学は 230 番の愛知医科大学から始まっています。私立大学については、あいうえお順で順番に並べてあります。

私立大学がずっと続いて、334番からが大学以外の機関ということで、ナショナルセンターから始まり、厚生労働省関係所管の機関、文部科学省所管の研究機関、経済産業省関係の機関、財団法人等からも来ております。これが、大学からの推薦の194名に加え、科学委員会、有識者の方々の推薦を入れ込んで作り上げたものです。以上です。

○入村委員長 このリストから、専門部会委員の選考の手順等について資料7にありますので、内海本部長から説明をお願いいたします。

○内海本部長 資料7について、私、内海のほうからご説明させていただきます。資料7に入る前に、まず前提のお話をさせていただきます。第1回科学委員会を6月18日に開催させていただきました。その中で部会長、副部会長が決まり、個々の委員の先生方がどの部会に属するかを、それぞれのご希望を伺って進めてきました。その後、7月6日と7月19日に部会長並びに副部会長の先生方にお集まりいただき、私ども本部長、副本部長、副本部長代理、事務局も含め、種々専門部会の中でどういうことが起こるかということも含めながら、委員をどのように選んだらいいかについてご議論させていただきました。

7月6日の段階では大学の推薦が来る前でしたので、全体の考え方をかなり議論していただき、それから2回目は7月19日に集ま

っていただいて詳細を詰めました。その間それぞれのブレインストーミングの会にご出席いただけなかった先生には、別途会議を作りながら2回、合計4回いろいろ話をいたしました。その趣旨は、あくまでも今回の専門部会の委員について、各大学から非常に関心を持っていただき、多数ご推薦いただきました。そのほかにもいろいろご意見を伺っておりますが、選ぶに当たっては透明性、公正性を担保することが非常に大事であるということで、そういう議論を含めながら、ここにあるような選考手順を一緒に考えて、これをまとめ、この手順に従って今回の案を作っていこうということでやったものです。そういう意味では、案というよりも具体的にこのようにやってきたということを含めながらご説明させていただきます。

1.は「専門部会委員の選定手順」です。専門部会の委員の選定作業は、科学委員会における最終候補者名簿の作成に先立ち、作業を部会長・副部会長を中心に行っていただき、候補者の第一次案、第二次案の策定を行ってまいりました。科学委員会では、部会長及び副部会長が案を策定するに当たり、候補者のリストをどういう所から名前を挙げるかということで、先ほど説明がありましたように、既に有識者の先生方からもいただき、科学委員会の先生方からもリストをいただきました。大学等から194名の先生方をご推薦いただきましたが、大学によってはそれぞれの事情があり、今回は推薦して

いただいている所もあることを把握し、そういう意味で全部のリストを基に、この全候補者リストから選ぶことにさせていただきました。

③は、委員の所属間のバランス、あるいはその他のバランスをとるために、可能な限り同一の所属機関の委員は原則として複数名選任しないことにしよう。やむを得ず複数名選任する必要がある場合には、その理由を明確にした上で検討しようということを原則として決めました。

2.は「具体的な選定手順」について3つの段階を手順として書きました。専門部会の第一次案の策定、第二次案の策定、本日の最終案の策定です。第一次案の策定については、原則どのような専門分野の区分を作るかを1回目のブレインストーミングで検討いたしました。基本的に審査報告書に基づいた区分を行い、そしてそれらに個々の親委員の先生方が加わる区分と、そうでない区分を加味しながら、それぞれの専門部会で、こういう分野の人が必要だろうということ考えてまいりました。

そういう考え方で、②で全候補者リストから、最低3名以上の候補者を記載したリストを作ろうということをお願いしてまいりましたが、分野によっては最低3名になっていないところもあります。そのときに、それぞれ部会長、副部会長の間で協議してやっていき

ますが、原則としてその候補者の適格性、即ち科学性、あるいはその人の人間性を含めた適格性。全体のバランスとして、国公立、男女、年齢等、どのような根拠からその人が選ばれたか。外から見て、この人だったらという方を選んでいただくように留意しましょうということで、第一次案を専門部会の部会長並びに副部会長にお作りいただきました。

その後、第二次案を策定するに当たり、それぞれの部会ごとではなくて、部会を横断したときに、それぞれ偏りがあるということ、その他について部会長、副部会長とともに、審査等改革本部のほうで本部長、副本部長並びに副本部長代理で確認しながら、それぞれについて、こういうことがありますというようなコメントを部会長、副部会長のほうに提出いたしました。

一方、PMDA のほうで、これまでの経緯から、それぞれの先生方について、いくつかのことを把握していることがありますので、その観点から事務局長のほうで確認し、私のほうに問題点があるかないかについても報告をもって、変更の必要があった場合には部会長、副部会長のほうに検討を依頼する作業も、7月19日の段階で確認を行いました。今回は、それに該当するようなことはありませんでした。

その場合、あくまでも第二次案を策定するに当たっては、私ども

ではなくて部会長、副部会長にすべてこれを決めていただくという形で第二次案を策定しました。その第二次案について、PMDAの幹部で議論をして審議をした上で、こちらのほうに本日提出いたしました。

3)この最終案を策定することになりますが、第二次案をここで議論いただいて、科学委員会の中で最終案をお決めいただくことにしようということで、ブレインストーミングの中で決まりました。もし、ここで非常に重大な変更があった場合、その重大ということにもよりますが、大きな変更があったときには、また2)の①②の観点から検討の必要があるようなことがありましたら、その部分についても検討しながら、PMDAの幹部内で確認し、それを科学委員会のほうにまたお話をしながら最終案にすることが必要な場合もあるかもしれないということで、3)の③を1行付け加えました。

このような形で、2回のブレインストーミング並びに補足的に行った2回の会議で部会長並びに副部会長の先生方と一緒に決めてきて、このような選考手順で選考を行い、本日この後の議論の資料とさせていただきます。以上です。

○入村委員長 資料7の内容について詳しい説明をしていただきましたが、ご質問やコメントはありませんか。資料7には裏側に（参考）と書いてあります。こちらに委嘱の手続の手順等についても（参考1）、（参考

2)とあって、特に(参考 2)のほうですが、これは後ほど事務局から説明していただくことにいたします。

<議題3：科学委員会専門部会の委員の選任について ②専門部会委員候補者案>

○入村委員長

[Redacted content]

その過程で、当初この医薬品部会は部会長、副部会長を1名ずつということ考えていたわけですが、副部会長として臨床の方に加わっていただいて、副部会長2名体制が望ましいのではないかと考

えました。これは、部会長の先生方にお集まりいただいたところで決めてあったことですので、いまここでお諮りして、これがご了解いただければ、いちばん上の区分のところは空白になっていますが、私が入り、佐藤先生が副部長ですが、親委員会の委員の臨床の方をお願いすることになります。もしよろしければということで、ご承認いただくことを前提に山田信博先生に副部長として加わっていただく可能性をお願いし、ご内諾をいただいておりますので、もしよろしければここに加えさせていただきます。副部長に筑波大学の山田信博先生ということになります。

[Redacted text block]

○岡野委員 いろいろな省庁、あるいは独立行政法人のポリシーの違いかもしれませんが、いろいろな組織の長の方に入っていただくのがいいかどうか。例えば学振では避けるという方向でしたけれども、山田先生は総長をされていませんでしたか、そこがちょっと。PMDAの方針としてそれでいいということでしたら、私は全く。非常に素晴らしい方で、能力的にはふさわしい方だと思いますけれども、そういうことに関して、PMDAの方針についてご確認いただけたらと思います。

○内海本部長 いまのご指摘は、私が以前にご一緒したところの話だと思います。日本学術振興会の場合に、それぞれの組織、大学の長は委員にしないという考え方をしています。その最大の理由は何かというと、それぞれ大学を基本とした申請があって、それを審査しなくてはいけない場合があるので、その利益相反からということで行っています。今回の場合には、それぞれの先生方が個人の形でご参加いただいておりますので、そういうことで大学の長と、あるいはそのほかにも候補者に挙がっていますが、とりわけ問題ではないという考え方をしています。

○入村委員長 問題ないということですが、よろしいでしょうか。

○岡野委員 はい。

○佐藤委員 山田先生に副部長に入っていて、私も大変結構だと思います。

[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]

[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]

[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]

[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]

[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]

[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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

○入村委員長

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] この親委員会の委員の先生方は、ご自分の意思でどこにでも出ていただいて結構です、というように私は理解しております。内海さん、これでよろしいですね。

○内海本部長 正確を期すために申し上げます。第1回親委員会には、杉山先生と山本先生はご欠席でした。したがって、この中に挙がっているのはご希望ではなくて、私どものほうで、きっとここであろうということとで入れさせていただきました。

複数のところにお名前が載っているのは、私はここここに興味があるということでお申し出があった先生方もおられます。そういう意味で、杉山先生のお名前が資料8-1のところに挙がっているというのは、ここはまさに杉山先生がいちばんだと思いましたので挙がっています。当然バイオのほうにも関心をお持ちだと十分推測で

きますので、そういう意味ではバイオのほうにもお名前を挙げさせて
いただくということで、もしご協力いただけるのだったら、是非
そうさせていただけたらと思います。

入村委員長のご発言に補足させていただきます。ここに名前が挙
がっている先生方には、専門部会の開催をご通知申し上げますので、
そういう意味ではどう言ったらいいのでしょうか、努力的義務とい
うのでしょうか、努力目標としてここには必ずおいでいただきたい
という趣旨です。杉山先生をバイオのところに名前を挙げさせてい
ただいたときには、可能な限りご出席をという意味も入っております
ので、是非よろしく願いいたします。

そういうことで、資料7の打合せのときにも議論をしてきた結果、
そのようになったのだと思います。委員長、それでご確認いただけ
ましたでしょうか。

○入村委員長 私は、1カ所という理解だったのだけれども、これはちょっと違う
のですね。

○内海本部長 はい。

○入村委員長 1カ所で、ここに名前が載らないと案内は行かないということにな
るわけですね。

○内海本部長 はい。

○入村委員長 私は、そこもちょっと理解が違いました。

○内海本部長 それは、ここの皆様方が、案内は常に出してほしいということであればお出しします。是非出ていただきたいということを期待しております。基本的には各専門部会で議論したことは、またここでもお伝えしていくこととなります。どうでしょう、私も皆様方と同じような立場にいたときに、何でもかんでも案内が来たときには、これは行かなくてもいいやと思うのだろうと思うのです。ですから半ば決めて、来たときにはこういうことですよというふうにご理解いただいたほうがいいのではないかと思うのです。ここは皆様方でご議論いただければと思います。

○入村委員長 先ほど決意表明という言葉を行いました、ちょっと決意していただいて、出るというように宣言されたら名前を載せて、できるだけ出るということかと思えます。ほかにもそういう先生がいらっしゃるかもしれません。

○松田委員 北大の松田です。私も2カ所に名前が載っています。学部長をやっている都合上そんなには来られないので、やはり1つに絞らせていただきたいと思えます。バイオのほうも興味があるのですが、やはり医薬品のほうに特化させていただければと思います。よろしく願いいたします。

○入村委員長 ほかに複数出ている先生で、岩本先生は大丈夫ですか。

○岩本委員 学会の理事長をしておりますので、できたら1つにさせていただければ

と思っております。どちらかといえば医療機器のほうかと思っております。

[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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted]

○内海本部長

[Redacted text block]

バイオ細胞組織加工製品は親委員会側からはどなたもお出になって
いらっしやらないので、もし山本先生が、先ほどのような趣旨でご
参画いただけるということでしたらお申し出いただければと思いま

す。

○山本照子委員 はい、結構です。

○内海本部長 それでは、事務局のほうで資料 8-4 の一番下で、岩本先生が 1 つに
ということで抜けられましたので、そこに山本照子先生に入ってい
ただくということでお申し出がありましたので追加をお願いいたし
ます。

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

[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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

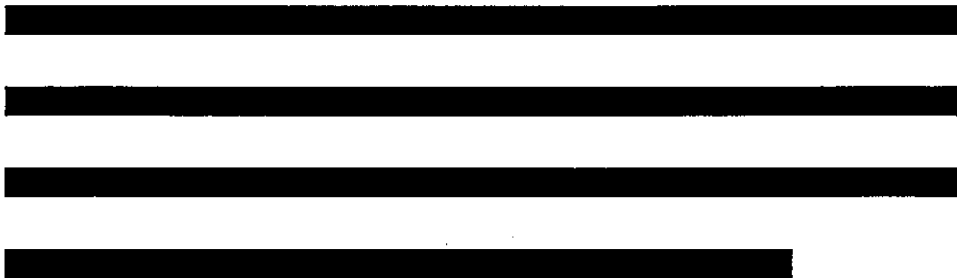
[REDACTED]

[Redacted text block]

○内海本部長

[Redacted text block]

[Redacted] もう1つは、専門部会でこれから
ご議論いただくときに、もう皆様方もご承知のとおり、私ども
PMDA はドライの部分についてずっとやってまいりましたが、いろ
いろな形で実際の実験等々も含め、国立医薬品食品衛生研究所の方
々がかかわって非常にいろいろなことをやっております。今回は 4
つの専門部会を立ち上げるということで決まりましたが、そこに専
門部会の委員という形ではないのですが、それぞれに該当する当
職という形で、医薬品食品衛生研究所の所長に依頼し、適任の方
をご推薦いただいて、専門部会の議論に加わっていただく形にさせて



< 議題 4 : その他 >

○入村委員長 よろしくお願いいたします。次回以降の科学委員会に関してなのですが、日程調整を後ほど事務局よりさせていただきます。用意された議題はこれですべてなのですが、ほかにまだ議論したいこと、ご提案、ご質問はありますか。よろしいようでしたら事務局長からお願いいたします。

○磯部事務局長 事務的な話で恐縮です。本日配付いたしました資料のうち、「第 2 回科学委員会資料取扱区分表」と書いてあります。本日の資料の中には、〔参考〕の②「取扱注意」の資料があります。これは持ち帰り可ですが、原則、審議の終了後、速やかに事務局に返還していただければと思います。審議中は厳重に保管し、コピー等の複製、第三者への開示はご遠慮くださいということです。特に、今回のものについては個人情報がたくさん入ったものが資料 6、資料 8-1 から資料 8-4 とありますので、いまの取扱注意のほうをよろしくお願いいたします。

もう1点は、前回第1回科学委員会でお配りいたしました「新薬と新医療機器の審査報告書」については、会議終了後回収いたしますので、本日も持参いただきました先生方については、事務局のほうにお渡しいただければ幸いです。郵送でという先生につきましても、お帰りになりましたら事務局宛にご郵送いただけると幸いです。以上です。

<閉会>

○入村委員長 不手際で10分ほど延びてしまいましたが、これで第2回科学委員会を終了いたします。ご協力をありがとうございました。