

第6回「標的特異性を有する in vivo 遺伝子治療用製品の
ベクターに関する評価の考え方」専門部会

日時 令和6年4月11日(木)

10:00～

場所 医療品医療機器総合機構 会議室2

開催形式 ハイブリッド会議

<開会>

○緒方科学委員会・先端科学統括課長 定刻となりましたので、第6回「標的特異性を有する in vivo 遺伝子治療用製品のベクターに関する評価の考え方」専門部会を開催いたします。

本日はお忙しい中、ご出席いただきましてありがとうございます。
す。

<出席状況及び配布資料確認等>

○緒方科学委員会・先端科学統括課長 まず、事務局の方から、委員の出席状況のご報告と資料の確認をいたします。

委員の出席状況についてご報告申し上げます。本日は9名の全委員がご出席予定です。現在9名全員の出席が確認でき、全委員の過半数に達しておりますので、専門部会規程第7条に基づきまして、本委員会の成立をご報告申し上げます。

今回も対面及びウェブのハイブリッド型会議となります。会議室にて4名、ウェブにて5名の委員にご出席いただいております。続きまして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4月8日に事務局よりメールにて送付させていただいております。議事次第、資料1(WG報告書)、資料2(報告書案骨子)、資料3(報告書素案)、参考資料1(スケジュール案)となっております。資料の取り扱いにつきましては、今回は資料2及び資料3が取扱注意となっておりますので、コピー等の複製、第三者への開示はご遠慮いただきますよう、よろしくお願いいたします。

ウェブから参加の先生方におかれましては、ハウリング防止のため、マイクはミュートにさせていただき、ご発言の際にミュートを外していただきますようお願いいたします。

また、毎度のお願いではございますけれども、今回も録音から文字を起こして議事録を作成いたします。速記業者が入っておりませんため、ご発言いただきました先生方のご協力をいただきますこと、よろしくお願いいたします。

それでは早速ではございますが、久米部会長、議事の進行をよろしくお願いいたします。

<議題1.「標的特異性を有する in vivo 遺伝子治療用製品のベクターに関する評価の考え方」に関する意見交換>

○久米部会長 それでは議事に移ります。3月1日および3月26日に実施した

ワーキンググループ（WG）での議論を踏まえて、本日の資料1から3を作成いたしました。

資料1は、前回の専門部会後の第5回、第6回のWGのご報告です。第5回では、専門部会のご指摘を受けて、報告書案と骨子の説明スライドを修正して、それを用いて、親委員会に報告いたしました。

それを受けまして、特に報告書案第4章の臨床パートで、これまでの経験を羅列すると冗長になるということで、ハザードをカテゴリーごとにまとめてはどうかという提案がWGでありましたので、それに沿って書き直して、第6回WGで話し合いました。

それらをもとに報告書案骨子と報告書案を作成いたしました。この後は、資料2を回覧しながら説明いたします。前回もお見せしていますので、大きく変更があったところはタイトルを赤字にしております。

まず背景です。これは前回お見せしたものと変わっておりません。懸念も基本的には同じです。

報告書の構成ですが、最後のところですね。臨床試験開始における留意事項、第4章ですけれども、特性解析と品質、非臨床については基本的に同じですが、これまでの遺伝子治療臨床経験から、AAVの全身投与やCAR-Tを並べて書いていたのですが、それぞれ、ハザードのカテゴリーごとにまとめたほうが良いのではないかということで、これまでの遺伝子治療臨床経験から、と臨床試験計画策定にあたって、のところをまとめ直してあります。

第2章、標的特異性の付与戦略はほとんど変わっておりません。

その次から少し変わってくるのですが、注目事例CAR-T。前回の専門部会ではこのスライドだけだったのですが、図表もあったほうがよいのではないかというご指摘もあったので、次にこの例に関しては、in vivo CAR-Tの非臨床POCがこんな風に行われています、ということで報告書の中に表を入れて、ここにもその抜粋を示しております。すなわちレンチウイルス、アデノウイルス、DNA、RNAをプロトコールごとにどんなものを使って標的細胞への結合を特異的にしているか。その場合のターゲットになる受容体として基本的にはCAR-Tなので、T細胞の表面抗原を用いているということです。

注目事例として、前回CAR-Tしか挙げていなかったのですが、その他の細胞指向性向上の試みとしてどのようなことが行われているかを事例ごとに、造血幹細胞遺伝子治療。それから今も使わ

れています腫瘍溶解性ウイルスですが、これの標的特異性を向上することについては、基本的には既存指針で概ね対応可能かと思われれます。それから再生医療、ゲノム編集、これは今のところ mRNA を使ったものですが、アミロイドーシスや高脂血症治療が行われていることを挙げてあります。

第4章、臨床試験開始における留意事項ですが、前提として、基本的にこれまでも in vivo の遺伝子治療で行われてきましたが、投与ルートを選択したり補助機材を使用したりすることで、ベクター送達の選択性を高める努力は続けていくべきと。それをした上でどうするかということですが、効果を発揮するために、標的に届くべき必要量。それからこれを達成する投与量。その比が標的特異性と考えられるわけで、これが高いほど有効性・安全性が高くなります。

品質としましては、標的特異性を高めることによって、必要投与量を減らせる。従って、安全性に係るハザードが軽減できるというメリットがあります。そこで、高い特異性を付与する科学的作用機序・意義をきちんと説明していただく必要があります。そうなってきますと、従来 in vivo 遺伝子治療用製品の安全性・有効性に関わる重要品質特性（CQA）に加えて、このような標的特異性に関連する品質特性も CQA として当然加わってくるだろうということで、これらをどのように把握して管理するかが、報告書で取り扱う製品の課題になります。

非臨床については生体内分布について、ICH-S12 というベクターの生体内分布に関するガイドラインが出ており、これがベースとなります。標的特異性の裏付けとしては、より詳細な細胞指向性分析の必要性が、さらにこういった製品で必要になると考えられます。目的細胞にどのくらい届くかだけではなく、目的外組織、特に生殖細胞への分布はどうかということは、さらにきちんと見ていかなくてはならないと思います。それから薬理的評価については有効性判断になるわけですし、これは基本的にこれまで以上に求める必要はないのではないかと思います。

さらに非臨床安全性評価についても、想定投与経路、特に全身の場合ですが、投与量を考慮しまして、毒性の考え方としては、発現産物に起因する毒性と、発現産物に起因しない毒性。さらには遺伝子組み込み評価を考えて欲しいと。ただ、いずれも種差を考慮した上で適切な動物種やモデルを選択するというところで、何でもかんでもということではありません。免疫学的な留意

事項につきましても、基本的にベクターを投与するわけですから、何らかの免疫反応が必ず起こるので、それも ICH-S12 ガイドラインを参考にさせていただきたいということで、それ以上のことはあまり深く今のところ求めようということにはなっていません。

これらの品質、非臨床を受けまして、臨床としてどういうことを考えてなくてはいけないかということで、これまでの臨床経験からのリスク評価をする上で一番大きいのは、全身投与するというので、ベクターの毒性です。特に AAV の全身投与でいろいろなことが起こっていますので、肝毒性や、血栓性微小血管症、自然免疫刺激によるサイトカインストーム、場合によっては神経毒性についても考えなくてはいけない。特に血液脳関門を通過するベクターに関して。

一方、レトロウイルスやレンチウイルスのベクターの全身投与の経験は乏しいので、これについて、慎重にやってくださいという以上のことを言うのは難しい。また、mRNA はリピッドナノパーティクルとの組み合わせで、かなり投与されています。ただ、投与されている大半が、COVID-19 のワクチンの筋肉内投与です。すなわち、量を増やして全身投与した時にどうなるかということを考えることになります。

一方先ほど、注目事例で述べましたけれども、mRNA、リピッドナノ粒子、ゲノム編集が行われています。こういった経験を参考にさせていただきたい。それから、リピッドナノ粒子、DDS として使われていて、核酸医薬との組み合わせで全身投与も行われていますのでこういったことも参考にしてほしい。

続いて、それ以外のカテゴリーについてですけれども、まずがん化のリスク。これまでも、ex vivo の遺伝子治療で用いられてきたレンチウイルス、レトロウイルス、これらの遺伝子組み込み型ベクターの挿入発がんというのは、ずっと長期のフォローアップが求められてきたわけですが、最近 FDA が二次性悪性腫瘍発生について調査をしました。確かに起こりうることでありますが、基本的にはリスクベネフィットを考えた上で、ベネフィットの方が勝るということになっております。

なので、これから組み込み型のベクター、レトロウイルスやレンチウイルスの全身投与がどのくらいされるかわかりませんが、基本的には ex vivo の延長線上にあるのでフォローしなくてはならないだろうと。

それから、アデノ随伴ウイルス、これは基本的には組み込み型

ではないんですが、非臨床で組み込みが起こっている、あるいはマウスの例では発がんが確認されているということで、アメリカではシンポジウムが開かれていろいろと議論されています。

ただ、今のところヒトではそういう例は報告されていないということで、これも慎重に取り扱わざるを得ないですが、組み込み型とは少し違う扱いになるかもしれない。ただこれまで AAV のベクターは組み込み型のベクターに比べて、FDA の推奨として、必ずしもそれほど長いフォローアップは求められていなかったと思います。これから、AAV を特にゲノム編集に用いた場合、これは組み込み型と同じように、永続的な変化を起こすので、長期フォローアップが求められると考えられます。

それから免疫原性、これも重要な問題ではありますが、基本的にはそのベクターに対する免疫、あるいは搭載遺伝子産物が患者さんにとってネオ抗原になる場合に起こることはこれまでと同様に注意しなくてははいけない。

目的外細胞改変の可能性ですが、今のところあまり例はないですが、ベクターと搭載遺伝子産物の作用の組み合わせでそれぞれリスクベースに考えなくてははいけない。

それから、過剰な薬理作用ということでは、今のところ ex vivo CAR-T によるサイトカイン放出症候群、中枢神経毒性が報告されていますので、これは in vivo で CAR-T を作った場合でも、同様のことが起こると考えられますので、同様の注意をしなくてははいけない。

最後にまとめですが、in vivo 遺伝子治療のさらなる高精度化、ex vivo 遺伝子治療から in vivo 遺伝子治療への切り替えの動きが見られるというところで、高精度化の鍵は細胞/組織指向性の向上です。それを裏付けるような、品質管理戦略が必須になる。それから非臨床の生体内分布の考え方は、基本的には ICH-S12 のガイドラインをベースとして、毒性評価は治療用遺伝子発現産物の過剰発現によるものと、それ以外のものに分けて考える。臨床試験開始にあたっては、ベクター毒性、がん化のリスク、生殖細胞への組み込みリスク、免疫原性、目的外細胞改変のリスク、過剰な薬理作用などを考慮するというようなことで締めくくってあります。

こういったことを報告書に書いておきまして、本日は、報告書案について詳しく説明することは今のところ考えておりませんが、委員の先生方、骨子と報告書案合わせてご意見を頂戴できればと思います。よろしく申し上げます。

かなり駆け足ですが、骨子につきましては前回の専門部会で頂戴したご意見を反映できているかと思えます。

○内田(恵)委員 報告書案についてですが、引用されている指針が遺伝子治療用製品等の品質安全性の指針と、ICH 見解ということで、厚生労働省の正式な文書のみですが、今回の内容にはゲノム編集も取り上げているので、ゲノム編集に関する科学委員会の報告書なども引用する必要はないのか、ということと、「生殖系細胞への組み込みリスク」という項目がありますが、これもゲノム編集による生殖細胞の改変のリスクも入ってきますので、「目的外細胞の改変の可能性」、という項目が別にありますが、ゲノム編集による生殖細胞の改変のリスクも含めた形で書いていただいた方が良いと思いましたが、いかがでしょうか。

○久米部会長 確かに（ゲノム編集の）報告書をまとめるときに、特に種差の問題で難しいのですけれども、in vivo のところも考えてはいるので、どの部分で参照しているかはともかくとして、入れておいた方が良いと思いました。

○小澤委員 骨子のスライドで、留意事項の前提のところ、対象疾患の話や対象年齢のことについても、少し入れておいた方がいのではないかと思ったんですけれども、いかがでしょうか。

○久米部会長 前回少しそのことも入ってはいたのですよね。改訂するにあたってそのことを入れ忘れたかなという気はしていました。すなわち、疾患のリスクに合わせたベネフィットとの兼ね合いをどうするかということ、確かにその時話し合った気はしていたので、どこに入れるかを骨子に入れ忘れた気がします。

○小澤委員 がんであれば結構リスクはあっても許容されるでしょうし、長期的な生存も期待できる遺伝性疾患であれば相当慎重にやっっていかなければいけない、というのがあると思います。それから対象年齢も、小児例と成人例で考え方が少し変わってきますから、その辺もどこかで議論してもらったほうが良いということで、項目くらいは入れてもらった方がいかなと思った次第です。

○久米部会長 基本的にそういったことは、今までの遺伝子治療全般でも議論されていたので、あまり深く取り上げる必要はないかもしれませんが、そういった基本は踏まえてくださいということは確かに必要かもしれません。

大体 1 年近く議論してきて、先生方からたくさんお寄せいただいたものをかなりつめたものにはなっているのですが、それでもまだ結構な分量なので、これから文献の重複している部分を

整理しながら、もう少しスリム化を図りたいと考えております。

今日ここで、先生方にお配りしている報告書案の方向性が良い、ということであれば、今申し上げたような取り組みを WG の中でしていったら、WG と専門部会を追加させてもらったので、4月の終わりから5月にかけてまとめたいと考えております。そういったスケジュールも含めて、このような感じでいかがでしょうか。

報告書案につきましては、皆様のお手元に届いてからあまり時間もなかったということもありますので、これについてはメールベースで、またご意見お寄せいただければ、次の WG を4月25日に予定していますので、そこでどのように取り入れるか話し合いたいと思います。この場で言い忘れたとか、検討しきれていないというようなことがあれば、ぜひご意見を賜りたいと思います。

○緒方科学委員会・先端科学統括課長 先日の科学委員会でご質問がありまして、今回遺伝子治療用製品に関して、ICH-S12 をベースにとということですが、それ以外の ICH における、遺伝子治療用製品の評価、ICH 国際標準としての取り扱いに関する状況がどのようになっているか、今回の報告書にどのように反映されているかというご質問がございました。事務局の方でお答えしきれなかったところではあるのですが、もしその点何か補足等ございましたら確認させていただきたいのですが。生体内分布以外に関して、今回どのくらい考慮されているのか、どんな動きがあるかについて差し支えない範囲でお伺いできれば。

○丸山再生医療製品等審査部長 正直まだコンセプトを固めているような段階で、何か表に出るものはできてはいないかと。テーマとして AAV、CAR-T に対して何かしらガイドラインを作成すべく、ディスカッショングループが立ち上がっている状況です。まだ今回の科学委員会の報告書に反映させる、そのレベルまで ICH で議論はなされていないと思います。

○久米部会長 そういうこれからのガイドラインは、例えば FDA が出している Guidance for Industry、疾患別に出ていますよね。ああいったものを想定しているのですか。

○丸山再生医療製品等審査部長 ICH なので何かしら規制のハーモナイズというところがあると思います。おそらく規制当局間の考え方のギャップなどを出して、こういうふうを考えていきたいと思いますというジェネラルなガイドラインと予測しています。

再生医療等製品はモダリティを広げてしまうと議論が散らかってしまうので、AAV と CAR-T に絞って課題をまとめ、ガイドライ

- ン化していこうというコンセプトで立ち上がっていると思います。
- 櫻井スペシャリスト ディスカッショングループの方で特定の製品に特化したガイドラインの議論を行っていますが、海外では遺伝子治療用製品は医薬品の一種として取り扱われており、既存のガイドラインを改定して、遺伝子治療用製品を適用範囲内にする場合もあります。私も参加している Q5A も今までの適用範囲は通常のバイオテクノロジー応用医薬品だけだったのが、ウイルスベクターまで適用範囲となるように改訂されました。他のガイドラインについても同様の議論が行われています。
 - 丸山再生医療製品等審査部長 AAV もバイオ医薬品と同じ考え方でできそうなところは、医薬品の既存のガイドラインに包含して対象にすることは可能ではないかということで、ガイドライン改正がいろいろ議論されている。
 - 久米部会長 Q5A の改定はいろいろなところに影響が出てきそうですね。
 - 櫻井スペシャリスト そうですね。Q5A の日本語版の発出はまだですが、ガイドライン自体は step4 の国際合意に達しているのです、ICH のサイトで step4 文書を見れば、ウイルスベクターにどのくらいの要求事項があるかは確認可能です。
 - 内田(恵)委員 報告書案に戻りますが、4.2.3.2 のところで、「(ヒトでの安全性が明らかでない) 化学物質」のところを書き直していただいているのですけれども、これは LNP に使われる脂質などが新規の場合ということで、新規の抗体を使うといったことはこの化学物質にはあてはまらないということでしょうか。
 - 真木上級スペシャリスト 今回の修正趣旨は、化学物質の観点で、新規物質が使われるのであれば、追加の安全性評価が必要だということになります。ご指摘の通り、標的指向性を持つ遺伝子治療用製品で、化学物質の安全性が懸念されるのは、おそらく LNP-mRNA のような形で LNP に何か新しい化学物質が使われる場合が想定され、それをイメージして修正させていただきました。
 - 内田(恵)委員 LNP や mRNA については指針が出ていませんが、何か参考になる規制文書で挙げられるものがあるのであれば、挙げていただくと良いと思います。この報告書の中では、遺伝子治療用製品の品質安全性の指針を引用していますが、その中には mRNA は入っていませんので。LNP や mRNA の考え方として一般に示せるような文書はまだないのでしょうか。
 - 真木上級スペシャリスト 例えば、LNP-mRNA ワクチンについてお話ししますと、昨今感染症ワクチンに関するガイドラインがアップデートさ

れましたが、その中で適用範囲に新たに mRNA ワクチンみたいなものも入れることが議論されました。しかしながら、LNP-mRNA ワクチンでは新規の化学物質が使われる可能性があり、その場合の非臨床安全性評価では、従前のワクチンとは大きく異なることが考えられるので、今般の感染症ワクチンに関するガイドラインのアップデートにあたっては、LNP-mRNA ワクチンは適用範囲外とさせていただきます。

LNP-mRNA ワクチンに関する非臨床安全性評価に関する考え方については、機構の考え方を公表することは重要だと認識しており、今後の通知化も目指した流れで、機構の考え方をまとめていくという作業が行われると思っています。このように、LNP や mRNA の考え方はこれからまとめるという段階ですので、それを今回の報告書に入れることは難しいかと思えます。

○位高副部会長 今の点で私からも先生方のご意見を伺いたい点として、化学物質が新しい場合に安全性の評価が必要であるというのは、もちろん当然ですが、LNP などに使われる化学物質はそれ単独で使われるということはほとんどなくて、基本的にはコンプレックスの形で体に投与されます。

そうした時に、元の化学物質の性質とは大分挙動が変わってきますし、特に電荷などを持ったものの場合、単独でそれがどうか、という評価は非常に難しい。それだけ投与すると当然問題を起こすことが決まっているようなものも結構あるかと思うのですが、その辺りはどう考えますでしょうか。今回、そこまで突っ込むのかどうかかわからないですけれども、どなたかご意見をいただければと思います。

○真木上級スペシャリスト LNP などに使われる化学物質の安全性評価については、EMA と PMDA で作成したガイドラインが参考になります。当ガイドラインでは、LNP などに使われる化学物質の安全性評価については、基本的には先生がおっしゃった通り、単独（モノマー）と製剤では大きく特性が異なりますので、基本的には製剤を用いて安全性を評価することでよいとされています。すなわち、我々の目的は、製品のヒトでの安全性担保なので、ヒトに投与されるもので評価する、すなわち LNP としてできあがったものを使って評価することでカバーされる、という考え方が書かれております。

○位高副部会長 よく理解できました。ありがとうございます。

○久米部会長 そのガイドラインを教えてくださいませんか。

○真木上級スペシャリスト 「リポソーム製剤の開発に関するガイドライン」

(平成28年3月28日付薬生審査発0328第19号)になります。本報告書の中にどのように入れられるのかは、不明ですが、可能であれば参考になるので入れても良いかと思えます。

- 久米部会長 参考文献として取り入れたいと思えます。
- 小野寺委員 今回はあくまでもガイダンスとか提言書でよいと思えますが、気になるのが今、国内に mRNA や LNP に関する規格や特性解析の具体例がないと思えます。例えば、USP や WHO が少し提示していますが、国内に明確なガイダンスはないのかなと思っています。それに関する提言を入れてもいいのかなと思いました。つまり、このガイダンス等で「やってください」と言っても、そのガイダンスがないと言われてしまう気がしています。何かそれに関するお考えはありますか。
- 久米部会長 逆に今までの指針などで対応できないところがどこにありますか。
- 小野寺委員 現行の指針で規制側は対応可能でしょうか。
- 真木上級スペシャリスト 本報告書で想定しているモダリティはバリエーションに富んでいるので、非臨床安全性評価においては、基本的に製品ごとの特性を踏まえて、ケースバイケースの考え方で対応可能と考えられますので、特に困ることはないかなと思っています。その考え方の原則が今回の報告書で示されたと考えております。
- 久米部会長 こういったものがどんどん出てくるとなれば、薬としてどう考えるかということは、別に考えなくてはいけないかなとは思いますが、少なくとも現状、この報告書のスコープの中で、それほど踏み込んで新しいものを求める必要はないというのが素朴な考えです。
- 小野寺委員 ここに規格に関して書くのではなくて、最後のところで今後新しいモダリティが出現してきた時、それを使用する際のコンセプト・ペーパーみたいなものを作成した方がよいといったような提言はあってもいいのかなと思っています。
- 個人的には規格のところは気になっていて、非臨床は先ほど真木さんが言われたように、最終製品での毒性を含めた特性解析の中で解析できると思えます。一方、規格のところは、新しいモダリティが出てきた時に、各々のモダリティに対する規格を實際、どの程度まで今あるもので対応できるのか気になっています。
- 対応できるのであれば記載する必要はないと思えますが、対応が難しいようであれば ICH のような国際的な枠組みの中でその規格を決めていくべきだろう、といった提言があってもいいかと思

いましたが、いかがでしょうか。

- 山口委員 正式な文書ではないですが、mRNA ワクチンの時にワクチン等審査部が、特に製剤のことを含めて、point to consider のようなかたちで一応発表はしております。例えば、安全性試験を製剤の時にどのように評価するか、といったときに何を引用すべきかなど、一部使えるかなという気がいたします。ワクチンについてなので全てを一般化できるとは考えておりませんが、一部そういうところは使ってもいいのかなと思っています。
- 小野寺委員 そこを書いてあった方が親切かなと思います。多分、これを読んでも、規格をどのようにすればよいか皆さん悩むと思うので、ある程度過去の事例で、こういうものが出ています、これを参考に、といったものはあってもいいのかなと思った次第です。
- 山口委員 科学委員会の報告書は、規格設定みたいなどころまではあまり踏み込んでいなくて、基本的な考え方を出すというところが主なのかなと思っています。科学委員会の報告書はその分野の開発がまだ premature な段階で出すものが多いので、規格試験の設定などはまだこれからの課題と思います。
- 今後もし今回の対象とする製品が出てきた時には、再生医療製品等審査部でガイドラインを作るのであれば、小野寺先生の指摘されているところを含める必要があるのかなと思いました。
- 小野寺委員 ありがとうございます。その方向で結構です。
- 丸山再生医療製品等審査部長 今回の報告書は、どちらかというとモノグラフというか、特定のモダリティに対するガイドラインというよりは、横断的に今新しいモダリティが出てきているという動向と、現時点で考えられるリスクなど、そういったことをまとめていただいていると考えております。
- 我々審査員が情報を全て把握しているわけではないので、そういったところの情報を集めていただくことには意義があり、お願いしているというところではあります。
- 開発が進んで、少しずつ製品が出てくると、それぞれのモダリティに対して個別に判断せざるを得ないフェーズとともに、何製品か溜まってきた時には、判断がでこぼこになってしまっているなどの課題が出てくると思います。そういった特定のモダリティに対するガイドラインの必要が出てきた場合に、科学委員会に議論をお願いしてモノグラフのガイドラインを作っていただくことも考えていきたいと思っています。
- 久米部会長 そう言っていただけるとこちらとしても大変ありがたいです。

他にご意見ありますでしょうか。議事録を見返していただいて、議論が足りなかったな、というところはメールベースでお寄せいただければいいかなと思います。今回のご討議はここで一区切りとしたいと思います。

次回、4月25日に第7回のWGを予定していますので、それまでの作業について確認します。今いくつかご指摘いただいた課題については、特にPMDA側に対してのご希望が多かった気がしますので、話に出てきたpoint to considerなどを挙げていただき、報告書に加えていきたいと思っておりますので、お寄せください。

25日のWGまでにお寄せいただければ、それを織り込んで報告書案と骨子について、資料として作成して検討したいと思います。

<議題 2.その他>

○久米部会長 本日の議事は以上ですが、事務局から他に何かありますか。

○緒方科学委員会・先端科学統括課長 本日もお疲れ様でございました。

今後の会合について久米部会長からもご案内がございましたが、本来であれば今回が専門部会最終回となる予定でしたが、科学委員会での報告が6月頃になることなどを鑑み、WGと専門部会を1回ずつ追加開催することとなりました。委員の先生方、日程調整にご協力いただき、誠にありがとうございました。

第7回WGは4月25日(木)10:00~12:00、第7回専門部会は、5月23日(木)10:00~12:00の開催を予定しております。詳細につきましては追ってご連絡いたします。

次回、第7回専門部会が最終回となります。その後は、完成した報告書を科学委員会親会議にて報告し、PMDAウェブサイトにて公表いたします。公表時期は、第1回専門部会よりおよそ1年後の2024年6月~7月頃を目途としております。

また、報告書は英訳版も作成し、公表する予定としておりますが、論文投稿の予定がある場合には、公表スケジュールを調節いたしますので、投稿のご意向があります場合には、お早目にご検討いただき、事務局までお知らせいただけますと幸いです。

事務局からは以上です。久米部会長よろしく願いいたします。

<閉会>

○久米部会長 本日の専門部会はここまでとさせていただきます。皆様どうもありがとうございました。