

第 1 回科学委員会

日時 平成 2 4 年 6 月 1 8 日 (月)

1 1 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構

## < 開会 >

○磯部事務局長　まだ岡野先生がお見えになっていませんが、定刻ですので始めさせていただきますと思います。今回は第1回の科学委員会ということで、よろしく申し上げます。それでは、内海本部長のほうからお願いしたいと思います。

○内海本部長　皆様おはようございます。先生方には、大変ご多忙なところを本日の科学委員会にご出席いただきまして、誠にありがとうございます。心から感謝申し上げます。私は、医薬品医療機器総合機構、以降 PMDA と略させていただきますが、PMDA で審査担当理事ならびに審査等改革本部長をしております内海でございます。この科学委員会の設立準備ならびにその後については審査等改革本部が担当してまいりましたので、私のほうから、科学委員会が設置されるに至りました経緯、背景、必要性等について、資料1をもとにご説明させていただきます。

資料1をご覧ください。皆様方がすでにご承知のとおり、6、7年前には、世界の医療現場で使われている医薬品医療機器の中に、我が国では使えるのにかなりの時間を要する製品がありました。これが、いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグとして社会問題になりましたが、この資料のスライド1の左上に書いてありますように、このラグの解消に向けて、いろいろな方々のご支援を賜りなが

ら、私ども機構では解消に向けていろいろな対応を行ってまいりました。その結果、PMDA の考えでは、ドラッグ・ラグはかなり解消され、デバイス・ラグについても解消される方向に向かいつつあります。

ところが、右下のほうに掲げましたが、医療の分野では先端科学技術の進歩が非常に著しく、抗体医薬、がんの遺伝子変異を特定して治療するというコンパニオン診断薬、人工心臓、再生医療、がんワクチン、さらには医療機器と医薬品を融合したコンビネーション製品など、従来の医薬品、医療機器の範疇を超えた製品が幅広く開発されるようになってまいりました。これらの先端科学技術を応用した医療に PMDA が的確に対応するには、最先端の科学技術の研究内容を私ども PMDA が十分に理解して、その上で審査・相談の業務に当たることが強く求められております。また、ドラッグ・ラグのうち、先ほどお話しましたが、審査ラグは確かに短縮されました。しかしながら、申請前の期間、すなわち申請ラグについては、まだ我が国は遅れているという指摘があります。より有効でより安全な医薬品医療機器を、②にありますように、より迅速に医療現場に届けるためには、申請前の非臨床あるいは臨床試験、あるいはシーズの段階にある最先端科学技術に対する的確な助言あるいは相談が求められています。そして、適切に相談・助言することで、それぞれ

の試験のデザインが欧米に比して優れたものになっていくということが言われているわけです。そのためにも、③にありますように、加速する科学技術の革新をいち早く的確にキャッチアップし、最先端科学技術の実用化に貢献できるように、私ども PMDA における審査員の継続的な育成が必要で、最先端科学技術の研究を推進しておられますアカデミアのトップの研究者の方々との緊密な連携が不可欠であります。そういう考え方から本科学委員会を設置するに至りました。設立に当たりましては、医療科学分野できわめて著名な先生方をはじめ、本委員会にご参画いただきました多くの先生方と、1年半以上にわたり、科学委員会についてどういうものが望まれているか等々について、ご相談し検討してまいりました。その結果、次のスライド2にありますように、科学委員会と科学委員会の窓口になる審査等改革本部を設置するのが適当であるという考えに至りました。

科学委員会についてはまた後ほどご説明しますが、概略を申し上げますと、科学委員会の委員は、医学、歯学、薬学、工学などの外部の専門家で世界のトップクラスの著名な先生方で構成され、委員名簿は、専門部会の委員を含めて公開し、会議については、議論が非常に専門性に富んだ内容を含むことがありますので、非公開を予定しています。ただ、公正性、公益性、透明性とスピード感をもっ

てやっていくために、この科学委員会では、親委員会、専門部会とともに、個別品目の承認審査にはかかわらないということにしています。その他、議事録等の扱いについては、この委員会で皆さん方で討議していただきたいと考えています。親委員会、専門部会のミッションについては、また後ほどご説明させていただきます。

科学委員会をつくることは、既にプレス発表を行い、科学委員会の本日のこの会の開催も先日プレス発表いたしました。このような経緯の中で、10日ほど前になりますが、「医療イノベーション5か年戦略」が了承されました。これは5府省が一体となって作ったものです。この医療イノベーション5か年戦略の中で、次のスライド3にありますが、2カ所で、PMDAに新たに設置された科学委員会を積極的に活用し、レギュラトリーサイエンスの考え方にに基づき、アカデミアや医療現場との連携、コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談等を含めた先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るとされています。

次のスライド4ですが、科学委員会と類似の会はFDA、EMAともにあるのですが、それらの会と本委員会とはかなり性格が異なっています。本委員会では、むしろ全体の考え方等々を議論する、審査を担当している現場の方々とより密接な関係を取りながらお互いに議論していくという形をとっています。

最後に、スライド 4 にありますように、大学等のアカデミアから委員としてこの科学委員会に入ってくださいながら、この科学委員会を通して PMDA のシーズ探索から治験相談、承認審査、治験の組み方、場合によっては市販後の安全性をどのように担保するかという全体にわたってご議論、ご提言をいただきながら、専門審査を担当する者と実際に過去の事例をもとに議論をしながら、新しい考え方、最先端の科学技術応用製品に対して的確に今から対応し、国民の医療に貢献するということを考えています。

そういうことでこの科学委員会を立ち上げましたので、是非ここにおられる委員の先生方には、大変ご多忙なことは十分承知していますが、この使命を十分ご理解いただいた上で、今後ともよろしくお願い申し上げます。

#### < 配付資料確認 >

○ 磯部事務局長 ありがとうございます。それでは、カメラ撮りはここまでとさせていただきます。報道関係者の方はご退席いただければと思います。

それでは、議事に入らせていただきたいと思います。私は、今日の当初の進行役をさせていただきます、審査等改革本部事務局長の磯部です。よろしくお願いたします。

最初に本日の配付資料の確認をさせていただきます。資料 1 は、委員の座席表、PMDA の幹部職員の座席表、議事次第、今日の資料目録、資料 1 は「今、なぜ科学委員会なのか」という 1 枚紙です。資料 2 は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構科学委員会設置規程」です。資料 3 は、本日の科学委員会委員名簿です。資料 4 は、この科学委員会の委員と別途設置する専門部会の委員の「委嘱に関する達」ということで、守っていただくべき項目を書かせていただいています。資料 5 は「審査等業務の概要-現状と課題-」という資料です。資料 6 は、PMDA の「平成 23 年度業務報告（案）の概要」です。資料 7-1 は、「科学委員会専門部会（案）」です。資料 7-2 は、「専門部会の課題の一例」です。資料 8 は、「今年度の科学委員会のスケジュール（イメージ）」です。資料 9 は「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業について」というスライドの資料です。それ以降は参考資料になります。参考資料 1 は、アメリカ FDA でのサイエンスボードの関係の資料です。参考資料 2 は「医療イノベーション 5 年戦略（案）」です。6 月 6 日の医療イノベーション会議で決定されています。「案」が付いていますが、これは確定版ですので、併せて伝えさせていただきます。参考資料 3 で、専門分野を書き込んだ委員名簿を配らせていただいています。参考資料 4 は、科





る。委員長が副委員長を指名する。科学委員会は委員の過半数が出席しなければ会議を開き議決することができない。科学委員会には専門部会を置く。こういう規定があります。それから、委員の秘密保持の義務ということで、委員、専門部会委員、臨時委員およびこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、または自己若しくは他人の利益のために使用してはならないということで、守秘義務の規定も置いてあります。

この設置規程の第7条で、委員の過半数の出席を要件としていますが、本日は、17名の科学委員会の委員のうち、岡野先生だけ遅れておられますが、それでも14名の委員の方にご出席をいただいています。誠にありがとうございます。お蔭さまで、過半数以上の出席がありますので、7条の規定に基づきまして、本委員会の成立をご報告させていただきたいと思えます。

○内海本部長 続きまして、委員の選任について私から経緯をご説明したいと思います。資料1のスライド2をご覧くださいと思います。科学委員会をどのようにつくるかということをお先ほど申し上げました非常に著名な先生方に前もってご相談してまいりました。そのときに併せて委員候補の先生方のお名前も挙げていただきながら、委員の選任を進めてまいりました。ここで、これまでご相談に乗っていただきました先生方のお名前を述べさせていただきたいと思えます。医

学の分野では、東京大学名誉教授の金澤一郎先生、国立循環器病センター名誉院長の尾前照雄先生、薬学の分野では、東京大学名誉教授の井上圭三先生、京都大学名誉教授の杉浦幸雄先生、医療工学の分野では、川崎医療福祉大学特任教授の梶谷文彦先生、再生医療の分野については、ここに委員として参加していただいている京都大学の中畑龍俊先生、同じく京都大学の中辻憲夫先生にご相談しました。

医薬品をつくる、使うという側では、薬剤師の分野では、日本病院薬剤師会の前会長である堀内龍也先生、製造関係の分野ということで、IPSN の社長をしておられる秋元浩先生、このような先生方に相談しながら科学委員会の形をつくり、委員のご推薦もいただきながら、全国の分野、それぞれの地域性等々を配慮しながら、17名の委員を選ばせていただきました。その折りには、親委員会としてはスライド2にあるような7つの機能を持つであろうということ、そして実際に審査部、安全部といろいろな議論をするのは、より専門性が高い専門部会が適当であろうということで、現時点では4つの専門部会を当面つくるということで、それについても先ほどお名前を挙げさせていただいた先生方と相談してきたところです。

その結果、資料3に挙げさせていただいた17名の先生方に今回お願いしましたところ、どの先生方も、この科学委員会は大変重要

であるということで委員就任をご快諾いただき、本日に至りました。幸いにも、17名の先生方のうち、まだ岡野先生はおいでになっていませんが、15名の先生方にご出席いただきました。ほかの2名の先生は海外出張等で欠席されるとのことでした。

いずれにしても本日は第1回目の委員会です。その中で、透明性を担保するという意味で、いろいろな先生方にご相談しながら今回の委員の先生方を選ばせていただいたということ、まずご了承くださいたいと思います。今後は、この科学委員会はアカデミアの先生方を中心に進めていくこととなりますので、どのように委員を選ぶかということについても今後ご議論をいただければと思います。

○磯部事務局長 ありがとうございます。それでは、事務局の関係の資料の説明をさせていただきますと思います。資料4からです。本日は審議時間をなるべくとりたいと思っています。その関係で、事務局の説明は若干端折ることをご容赦いただければと思います。

資料4は「委嘱に関する達」です。これは利益相反の規定で、科学委員会の委員は薬事関係の企業の役員もしくは職員の職に就いている、または定期的に報酬を得る顧問等に就任している場合は、その状況について別紙の2頁にある資料に従って提出していただきたい、過去3カ年度の間の本人または家族の企業からの寄付金、契約金等の受取状況についても併せて機構に報告をいただ

きたいというものです。機構では、この報告書をいただいた場合には内容を速やかに公開するとさせていただいています。よろしくお願ひできればと思います。

今回、すでに資料 4 の様式で利益相反の調査をお願ひしています。この利益相反の調査結果は、ご参考までにこれから回覧させていただきますので、ご覧いただければと思います。また、この内容については公表資料として閲覧に供するようにさせていただきますので、あらかじめご了承ください。

資料 2 の関係で、先ほど設置規程を申し上げました。このあと、委員長の選任の前に先生方の自己紹介をお願ひしたいと思っておりますが、その前に PMDA 側の幹部職員の紹介をさせていただきます。最初に、理事長の近藤です。

#### < 理事長挨拶 >

○近藤理事長 理事長の近藤です。本日は、かくも著名な先生方に当委員会の委員をお引き受けいただきましたことを厚く御礼申し上げますとともに、大変光栄に思っているところです。先ほど内海理事が申し上げましたとおり、当 PMDA にとりまして、この委員会は今後の発展の肝になるところです。どうかご指導のほどをよろしくお願ひ申し上げます。

いと思います。

### < 役職員紹介 >

- 磯部事務局長   ありがとうございます。内海本部長は先ほど紹介させていただきました。続きまして、矢守副本部長兼審査センター長です。
- 矢守副本部長   審査センター長の矢守でございます。どうぞよろしくお願いたします。
- 磯部事務局長   続きまして、佐久間副本部長代理兼副審査センター長医療機器担当です。
- 佐久間副本部長代理   佐久間でございます。よろしくお願いたします。
- 磯部事務局長   続きまして、梅澤副本部長代理兼副審査センター長再生医療製品担当です。
- 梅澤副本部長代理   梅澤でございます。よろしくお願申し上げます。
- 磯部事務局長   続きまして、役員の関係もご紹介させていただきたいと思います。最初に、成田理事です。
- 成田理事   成田でございます。よろしくお願いたします。
- 磯部事務局長   続きまして、石井理事です。
- 石井理事   石井でございます。どうぞよろしくお願いたします。
- 磯部事務局長   続きまして、前川監事です。
- 前川監事   前川です。よろしくお願いたします。

○磯部事務局長 続きますして、宗岡監事です。

○宗岡監事 宗岡でございます。よろしくお願ひいたします。

○磯部事務局長 ありがとうございます。そのほか関係の審議役、関係の部長のご出席もいただいています。それについては、本日席上に配付している座席表で確認していただければと思います。割愛させていただきますが、よろしくお願ひしたいと思います。引き続きまして、委員の先生方の自己紹介をお願ひしたいと思います。よろしくお願ひします。

#### <委員紹介>

○赤池委員 名古屋大学創薬科学研究科の赤池でございます。創薬科学研究科というのは、ご存じのない方が多いと思いますが、今年の4月に学部のない独立研究科として立ち上がったものです。私の専門は薬理学です。どうぞよろしくお願ひいたします。

○岩本委員 九州大学の整形外科の岩本でございます。現在、日本整形外科学会の理事長をしております。関連分野としては、人工関節等の医療機器が大きくかかわってくるのではないかと考えております。どうぞよろしくお願ひします。

○甲斐委員 東京大学医科学研究所の甲斐と申します。私は専門はウイルス学、感染症学でして、医薬審議会などでは、ウイルスやプリオンのバリデー

ションとかワクチンの関係をさせていただきました。どうぞよろしく  
お願いいたします。

○楠岡委員 国立病院機構大阪医療センターの院長を務めております楠岡でございます。よろしくお願いいたします。私は臨床のほうの専門は循環器内科学ですが、日本生体医工学会、日本医療情報学会等にかかわっております、機器の関連等からということで選ばれたと認識しております。どうぞよろしくお願いいたします。

○佐治委員 京都大学の佐治と申します。専門は物理系薬学、特に分析科学、分子イメージングに対応しております。どうぞよろしくお願ひしたいと思ひます。

○佐藤委員 京都大学の佐藤です。医療統計を専門にしています。どうぞよろしくお願ひします。

○山田委員 筑波大学の山田でございます。私は内科学、中でも糖尿病やメタボと  
いうことを専門にしています。どうぞよろしくお願ひします。

○森委員 大阪大学の森と申します。消化器外科学、がんの外科治療を主にやっております。どうぞよろしくお願ひいたします。

○松本委員 東京大学の松本でございます。医工連携といひますか、医療機器の関  
係の研究をしております。よろしくお願ひします。

○松田委員 北海道大学薬学部の松田と申します。現在、研究院長をしております  
が、専門は医薬化学です。よろしくお願ひします。

○林委員 虎の門病院で薬剤部長をしています林と申します。よろしくお願ひいたします。臨床薬理学、薬物動態学などを基盤に、副作用マネジメントなどをいろいろ担当してきておりまして、今回も、この中で少しでもお役に立てればと思っています。どうぞよろしくお願ひします。

○中畑委員 京都大学の中畑でございます。もともと専門は小児科ですが、血液学とか再生医療等について、いままで研究および診療をやってまいりました。どうぞよろしくお願ひします。

○山本委員 東京大学の山本でございます。専門は内科学で、アレルギーとかリウマチとか免疫の関係する疾患の診療、治療をやっております。どうぞよろしくお願ひします。

○入村委員 東京大学薬学部の入村と申します。生物系薬学、特に疾患の生物学を専門にしております。よろしくお願ひします。

○磯部事務局長 事務局のほうから、本日ご欠席の委員の紹介をしたいと思います。資料3の科学委員会の名簿でいいますと、9番の理化学研究所の杉山雄一先生。杉山先生は海外出張ということですから、17番の東北大学歯学研究科の山本照子先生が本日ご欠席です。4番の慶応大学医学部の岡野栄之先生は、前の会議が少し延びた関係で、いまこちらに向かわれているということですから、来られたら自己紹介をお願いしたいと思います。続きまして、先ほどの設置規程に基づきまして、委員長、副委員長の選任に移りたいと思ひ



ます。

### < 委員長、副委員長選任 >

○内海本部長 資料2の規程によりますと、委員長は互選で選ぶということになっています。まだ何も決まっていませんので、この科学委員会をスムーズに進めるという意味で、僭越ではありますが、先ほど名前を挙げさせていただいた先生方とご相談した結果を、もし差し支えなければ、私のほうで案としてご提案させていただきたいと思います。いかがでしょうか。

はい。それでは、東京大学薬学部教授の入村先生に委員長をお願いできたらと思います。副委員長は委員長が指名するということになっていますが、併せて、副委員長についても東京大学医学部教授の山本先生をお願いしたらということで、本日ここにご提案させていただきます。いかがでしょうか。

(拍手)

○内海本部長 それでは、これからの議事については、委員長の入村先生、副委員長の山本先生をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○入村委員長 ご指名いただきました入村です。科学委員会は、アカデミアとPMDAの新しい、より良い関係を築いていくためのものと理解しています。委員の皆様方とPMDAの皆様方のお知恵を最大限に出して

いただいて、そのお知恵をまとめていくという、この大役が務まるか、私としては不安ではございますが、微力ながらご協力したいと思っておりますので、よろしくお願い申し上げます。

それでは、着席して議事を進めさせていただきます。まず、この科学委員会の議事録に関してお諮りしたいと思います。実はいまもう議事録を取っていますが、議事録を作成し、これをできる限りPMDAのホームページ等から公開することが良いのではないかと思われますが、皆様、いかがでしょうか。異議はございませんでしょうか。議事の内容が個別の品目や公表できないことがあれば、それはもちろん伏せる形になると思います。議事録は、まず皆様方のところに案としてお伝えして、修正をいただいた後にするとさせていただきます。よろしいでしょうか。

(異議なし)

○入村委員長 どうもありがとうございました。

それでは、委員の皆さんにPMDAの現状についてご理解いただくために、事務局から資料5の説明をお願いします。

#### < 議題1：PMDAの審査・安全・救済業務の現状 >

○磯部事務局長 資料の説明をいたします。最初に、資料5「審査等業務の概要の現状と課題」をご覧ください。頁数はスライド番号で申し上げます。

す。

PMDA はご存じのように、「審査」「安全」「救済」のトライアングルの関係の業務をしています。

スライド 3 は、PMDA の理念です。近藤理事長の下で制定しまして、ここにありますように、「国民の命と健康を守るという絶対的使命感に基づいて、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します」。以下、ここに書いてありますように、まさしく科学委員会もこの理念に沿ったものだと認識しています。

スライド 4 は、業務体制です。審査部門が非常に多くなっていますが、このような人員配分になっています。

スライド 5 です。これまで計画的に審査人員の陣容を増強していきまして、平成 25 年度末までに 751 名体制を目指している途上です。

スライド 6 です。その内訳として専門の分野を示しますと、平成 24 年 4 月 1 日現在、職員では、薬学を学んだ人間が 384 名、医師・歯科医師が 42 名、工学 44 名、獣医・毒性学 25 名、生物統計学 13 名、理学・農学等 63 名、事務系 101 名、合計 672 名です。

また、スライド 7 にありますように、医療機器の審査体制とし

て、いま 90 名までできています。

スライド 8、9 です。この数年間で人員を増強してきた関係がありまして、ご覧いただきますと、20 代の職員がいちばん多くなっていて、30 代前半まで入れますと、過半数が 20 代から 30 代前半の職員になっています。また、その下にありますように、男性、女性の数は拮抗してほぼ半々の状況になっています。

スライド 10 です。今回、審査等改革本部を作りまして、こういった組織で運営しています。新薬審査については第 1 部から第 5 部、また、生物系で第 1 部、第 2 部があり、その担当分野はこのようになっています。

スライド 12 です。医療機器審査部の業務分担は、このようになっています。

スライド 13 です。これまでも審査人員増強のために、審査センターを経て、いまは総合機構になっています。

スライド 14、15 は、業務の流れを示しています。

スライド 16 です。薬事法に基づいた業務をしています。その品質、有効性、安全性を確保するというセーフティガードを維持することが基本ですが、それと併せまして、開発を効率的に進めるための仕組みが、薬事の仕組みとなっているというものです。

17 の分類では「医療用」「一般用」「新薬」「それ以外」と

あります。

スライド 18 は、審査です。申請された医薬品について十分な科学的データが得られていて、厳密な薬効評価を行った結果、その申請者が考えている効能・効果、用法で十分にそういったことが認められるかを確認する、データで検証することが審査です。再検証するということです。

スライド 19、20 は、新薬審査の関係で、審査員がどのようなことに留意してやっているのかをまとめています。これについては、参考資料 5 で全文を付けていますので、ご覧いただきたいと思います。そのポイントの部分をこのスライドで示しています。

スライド 21、22 は、新薬の申請の場合にどのような資料があるかです。

スライド 23 は、新薬の承認申請書です。スライドだとスライドラック大体 1 本分ぐらいの、たくさんの試験報告書が付いた審査申請資料があることを示しています。承認審査のプロセスは、ここに書いてありますように、基本的には、先ほど申し上げた種々の専門性を有した審査員が審査チームを構成し審査を進め、審査報告書を作り、また、外部の専門家の方々と専門協議を行い、問題点を整理して、承認の可否を決めるという形になっています。

スライド 25 です。後発医薬品については、同等性比較をする

ということです。

スライド 26 は、一般用医薬品 (OTC) のプロセスです。

スライド 27 は、医療機器の審査の関係です。リスクの大小によって規制区分が変わっています。PMDA が審査を行っているのは、リスクが高い、ここで言うと、クラスⅢ、Ⅳが対象になっています。

スライド 29 です。医療機器の審査は医薬品ともだいぶ違うところがありまして、これらは、国際的な基本要件の基準です。この基準への適合性を確認することが審査の基本的な業務です。また、その意図した使用目的に対して、医療上の有用性が科学的データに基づいて説明されているかどうかなどを再検証することが審査です。

スライド 30、31 は、それについての内容を少し書いています。特にスライド 31 には、基本要件、Essential Principle と言っていますが、ここで医療機器の設計、製造に関する一般的要求事項について記載しています。これに従った審査をしています。

スライド 32 は、後発や改良医療機器の考え方です。基本的に同一のもの、それから、差はあるけれども実質的に同等なものを「後発」といっています。実質的な部分で差があるものを「改良」、それがより大きいものを「新医療機器」と、類似の現在あ

る医療機器と比べてどのくらい差があるのかで、審査の区分が変わってきます。

スライド 33、34 は、安全対策の業務の関係です。どうしても承認前には治験のデータが非常に限られた部分もありますので、市販後についても幅広く、いろいろな状況が起こるかどうかをモニターしています。

スライド 35 のように、精緻にこのような分析をしています。

スライド 36 です。実際の企業報告でも、22 年度について、17 万件にも及ぶような報告について、その対応をしています。

スライド 37 は、健康被害救済制度です。実際に健康被害に遭われた場合に救済する手順を書いています。

スライド 38、39 は、承認審査に関わる調査です。品質管理として、医薬品は GMP(Good Manufacturing Practice)、医療機器は QMS(Quality Management System)です。信頼性調査として、申請されているデータを基に審査をすると申し上げましたが、そもそもその資料に生データとの間に齟齬がないか、正確なものかどうかを確認する調査を私どもは行っています。

スライド 40 は、治験相談の業務です。

スライド 41 からは、PMDA の今後の方向と課題です。私どもは理事長の下で、「世界の PMDA」として、アメリカの FDA、欧州の

EMA、韓国のKFDA、中国のSFDAなど、規制当局と互して、最初に日本で開発されるための方策を考えたい。そのためにはやはり相談、審査能力を高めなければいけない。この科学委員会もそうですし、その他縷々いろいろな対策を講じつつありまして、ここに書いてあります方向で、より質の高い人材の確保、体制強化を通じて審査相談のさらなる充実を図っていきたいとしています。ちなみに、米国や欧州のFDA、EMAの体制を示しています。FDAでは審査安全関係で5,400人、欧州医薬品庁は750人で、我々よりもずっと規模の大きい状況になっています。

先ほど参考資料5については申し上げましたが、参考資料6として医療機器の関係を付けています。また、参考資料7、8で、昨年度の審査実績としてどのようなものを承認したのかを示しています。さらに、本日は説明する時間がありませんが、参考資料9、10に、実際にあった審査報告書を付けています。これらはPMDAのホームページでも公表するのですが、一部、企業機密の部分、製造工程に関する細かい部分は黒塗りすることになっています。本日この場では、先ほど秘密保持の規定も入れてあります関係で、黒塗りの部分を外してマスキングなしでお配りしていますので、この資料は取扱注意ということをお願いします。資料取扱いについては、また後ほど説明します。



それから、岡野先生がお見えになりましたので、ご紹介します。

○岡野委員 慶應大学医学部の岡野です。本日は学内の会議が長引きまして遅刻しました。申し訳ございませんでした。私は専門は幹細胞生物学、再生医療、そしてニューロサイエンスを専攻としています。どうぞよろしくお願いいたします。

○入村委員長 岡野先生、ありがとうございました。

ただいまの、磯部事務局長からの資料 5 に関する説明について、何かご質問はございませんか。もしなければ、次の、資料 6 の説明に移ります。

○磯部事務局長 続いて、資料 6 です。これは昨年度の PMDA の業務報告です。時間も少ないので、ポイントの部分だけ説明します。

最初に法人全体の業務運営の状況をいろいろと書いています。

スライド 6 からが、副作用救済の関係です。

スライド 9 からが、特にメイン・ターゲットであります、審査、安全の関係です。

それから、未承認薬の対応の関係などがあります。

スライド 12 をご覧ください。PMDA ができて 8 年ですが、審査期間の短縮を一番の目標として掲げていまして、その目標達成に向けて我々は邁進しています。

スライド 12 にありますように、現実には新薬の総審査期間は、

昨年度で 6.5 カ月です。ただ、公知申請の関係がいろいろとありますので、それを除くと 9.2 カ月です。通常品目については中央値で 11.5 カ月で、5 年ほど前の大体半分になったと思ってください。

治験相談では、昨年度は 447 件ほどの企業からの相談を受けています。一部、医師主導治験を受けたものも入っています。

スライド 14 は、昨年 7 月から始めた薬事戦略相談事業です。企業が治験に行く前の、アカデミア・ベンチャーの方々が行っている段階での相談事業です。これについては、昨年度は申込みベースで 36 件ありまして、そのための事前の面談が 166 件です。そのほか、薬事戦略相談事業については、ベンチャーやアカデミアの方にはなかなか薬事法がどのようなものかわかりにくいので、何でも相談に乗りますとして、個別面談を設けています。それも 120 件ほど行っています。そのほか、後発医薬品の関係について書いています。

スライド 19 からは、医療機器の関係です。新医療機器についても審査期間の短縮を目指しています。特に昨年度は優先品目の数が少ないのですが、4.3 カ月、通常品目は 9.7 カ月で、新医療機器については、着実に審査期間の短縮が見られています。

スライド 20 は、改良医療機器や後発医療機器です。これにつ

いても、ここに書いてありますように、目標に近い形で進めていますが、特に後発医療機器については、だいぶいろいろなご意見をいただいておりますが、ここまでの短縮が進んできています。

スライド 21 は、医療機器の対面助言の状況についてです。

スライド 22、23 は、信頼性調査の関係です。

スライド 24 にありますように、GMP、QMS の処理も非常に数多くなっています。

スライド 25 です。いわゆるゲノム薬理学へは、我々でプロジェクトチームを作って対応を図っています。

スライド 26 は、レギュラトリーサイエンス、国際化の推進として、関係機関との連携や取組みを説明しています。

スライド 28 からは、安全対策の添付文書改訂のスキームです。

スライド 29 では、平成 23 年度は、副作用報告を 22 万件程度処理していることを説明しています。

スライド 30 は、使用上注意の改訂の状況です。

スライド 31 は、副作用の対応の関係。

スライド 32 です。安全対策の高度化として、「MIHARI プロジェクト」や「医療情報データベース基盤整備事業」などを進めて、より安全対策についても底上げを図っています。

スライド 33 も安全対策の関係です。

スライド 34 からは、情報発信です。ホームページへのアクセスは 9 億 4,900 万回。また、メディアナビを配信しています。資料 6 の関係は以上です。

○入村委員長 大変効率的な説明で少し消化不良になるかもしれませんが、お持ち帰りいただいてご理解いただきたいと思います。何かご質問等はございませんでしょうか。もし、ないようでしたら、PMDA の課題と科学委員会の役割について、内海本部長から説明していただきます。内海さんは委員会の委員ではありませんが、議長団というか、私と山本先生と内海さんが 3 人で、PMDA と科学委員会の新しい関係について先ほど少し申し上げましたが、そういうことでここにいらしゃいます。委員の先生方にはご了承いただきたいと思います。

では、内海本部長から資料 7 の説明をしてください。

## < 議題 2 : PMDA の課題と科学委員会の役割 >

○内海本部長 資料 7 と、それから、資料 1 のスライド 2 を使って説明します。

この科学委員会は、個別品目には関与しませんが、いろいろな審査あるいはそれぞれの医薬品、医療機器を世に出すときに、どのような形で安全性を担保するのかといった広い形でご議論いただくと同時に、例えば、治験のときに十分な治験例数が集まらないウルトラ・オーファンなどについてどのように考えるかなど、概念的なこ

とを親委員会でご検討いただくこととなります。ただ、対応するそれぞれの審査部門、専門分野が非常に多岐にわたりますので、親委員会の 17 名の委員だけでは十分な議論は困難という状況が十分に予想されます。そのようなことで、それぞれ個別の審査部門と対応する形で、スライド 2 の下のほうにありますような専門部会を設け、分野ごとの課題を十分ここで検討し、それらの検討結果を基に、また親委員会に上げて提言等に持って行ってはどうかという考え方をしています。そういうことで、当面ですが、専門部会として、医薬品、医療機器、バイオ製品、細胞組織加工製品（再生医療製品）の 4 つを、まず、設置してみてはどうか。必要に応じて、例えば医薬品も範囲が広いので、さらに分ける。場合によっては分野横断的なワーキンググループも適宜作ることもありますが、当面の間はまずスタートとしてこの 4 つの専門委員会を設けることでご検討いただけたらと思います。

○入村委員長 いかがでしょうか。この 4 つについて専門部会を設置することをご了解いただけますでしょうか。あるいは、もう少し広く、科学委員会の位置づけについて、委員の先生方からご質問、コメント等があれば、是非この段階でご発言いただきたいと思います。よろしいですか。

次に、専門部会の部会長と副部会長についてです。

○内海本部長 この会は、あくまでもアカデミアの先生方が中心になって進めていき、専門部会については、おそらく、それぞれ月に1回あるいはアドホックな会を開いて問題点を整理していくことになると思います。親委員会である科学委員会の中から、それぞれの専門部会長、副部会長を選ぶ形にしたらどうでしょうか。具体的に名前を出してもよろしければ、親委員会と専門部会の両方の委員会は一体で運営することになりますので、科学委員会の委員長である入村委員長と山本副委員長には、専門部会でも部会長をお願いできたらと思います。入村委員長には医薬品専門部会、山本副委員長にはバイオ専門部会の部会長をお願いすることを提案いたします。

医療機器については松本委員、再生医療製品については中畑委員に、ここで併せてご提案いたします。

○入村委員長 いかがでしょうか。委員の先生方、よろしいですか。

(異議なし)

○入村委員長 ありがとうございます。次に、副部会長についてです。

○内海本部長 これも1つの案です。副部会長を選ぶに当たりましては、それぞれの専門領域を異にする方々になっていただくことを基本としてみるという考え方です。医薬品専門部会は、入村先生が薬学なので、医学でしかも生物統計の佐藤委員に。医療機器専門部会は、松本先生が工学で、いま医療イノベーションの室長もなさっておられて非常

にご多忙であり、また担当分野が広いことから、お二人の副部会長をお願いしたいと思います。医療現場で医療機器の開発にも携わっておられる楠岡委員と、薬学でイメージング及び体外診断薬等をやっておられます佐治委員をお願いしたいと思います。もし部会長が欠席の場合等などで順番が必要とすれば、まず楠岡委員に代理をお務めいただき、それから佐治委員という形をお願いしたいと思います。バイオ製品については、部会長が山本委員なので、薬学分野でバイオをやっておられる赤池委員に、再生医療製品については、中畑委員と岡野委員をお願いしたいと思います。以上、提案します。

○入村委員長 内海本部長からいまのような提案ですが、いかがでしょうか。もし、ご異議がないようでしたら、ご了承いただいたとしたいと思います。他の委員の先生方にも、皆さんに是非、部会にも積極的にご参画いただきたいと思います。いかがですか。

(異議なし)

○内海本部長 では、併せて説明申し上げます。ただいまの、専門部会の委員長及び副委員長のご承認、誠にありがとうございました。実際に、各専門について審査会と議論するのは、むしろ専門部会であろうかと思えますので、ここにご列席の委員の先生方には、可能な限りそれぞれの部会に入っていただきたいと思います。回数はおそらく月に1回ぐらいだと思います。これは全く新しい試みで、アカデミアが中

心になって会を運営し、問題を掘り起こす形で進めていただければと思います。

甚だ僭越ですが、お手元に調査票を用意いたしました。複数でも結構ですので、ご参画いただける専門部会に丸印を付けていただけますでしょうか。事務局で回収し、後ほど集計します。全員参加ではないようなアドホックのものも入ってくると思いますが、大体月に1回ぐらいの開催頻度になろうかと思えます。

資料8に、当面のイメージとして、第2回の科学委員会と第1回の専門部会を書いてみました。後ほど委員長からお話があると思いますが、7月31日頃に専門部会の委員を決め、その後発令の手続きを経て、できましたら9月に第1回の専門部会を行います。

私もPMDAに来るまではよくわからなかったのですが、来てみて、いろいろな所で審査はこのようにやっているのだということがよくわかりました。第1回目の専門部会では、1つの例をもとに、最初の非臨床あるいは臨床の治験相談がどのように行われたか、また、相談結果をどのように共有し、そのもとに治験を行い、申請をしてきたか。申請内容についてどのように審査し、最終的にどのような審議会を経たのかという、一連の流れを第1回の専門部会で共有していただきます。そこで問題点を挙げていただいて、その結果を第3回目の親委員会で検討する、あるいはさらに専門部会で検討する



ということを考えています。このような形で進めることも含めて、ご議論いただきたいと思います。

併せて、専門部会委員をどのように選ぶかも含めて説明します。現在の段階では、専門部会委員として10名ないし15名程度の委員を全国からご推挙いただいて決めたらと思います。分野が広いところについては増えることもあると考えています。委員の選び方は、参考資料4にありますとおり、現在、各関係大学に委員を推薦していただく手続きをしています。第1回目なので数はそれほど集まらないと思います。これと並行して、最初に説明申し上げました著名な先生方にも相談し、専門部会委員候補者のお名前も挙げています。また、ここにおられる先生方からも専門委員を推薦いただいて、リストを作って、部会長、副部会長の先生方と一緒に取りまとめたいと考えています。4つの専門部会を全部まとめた後で、地域性やそれぞれの分野性、大学などを考えながら、案を作る作業に入りたいと思います。このような進め方について、まずご審議いただきたいと思います。

○入村委員長 いかがでしょうか。いま、全国の大学に推薦をお願いしているということですが。推薦をいただくのは、もちろん専門性の高い方もさることながら、このようなことに非常に意識が高く、場合によってはPMDAの方といろいろな相談をしながら実際にエネルギーを使って

いただける部会の専門委員の方もいらっしゃるれば、とても良いのではないかと個人的には思っています。そのようなことも含めて推薦  
いただきたいと思います。

○内海本部長 ありがとうございます。

○楠岡委員 参考資料4の、推薦依頼についてです。大学以外のところ、例えばナ  
ショナル・センター、国立高度研究所等にも依頼はされているのかだ  
け確認させてください。

○磯部事務局長 参考資料4の推薦依頼について、どのような所に送ったかを簡単  
に全体を説明します。国立大学と公立大学には本部にすべてお送  
りしています。私立大学の中には文系しかない大学もありますの  
で、一応、医薬品・医療機器の評価に関係する分野の学部として、  
医学部、薬学部、歯学部、獣医学部、理学部、工学部、農学部の  
いずれかを有する大学、大学院大学を含めまして、ここには推薦  
依頼を送付しています。それから、いま楠岡先生からお話があり  
ましたナショナル・センター、国立高度専門医療研究センターに  
は個別に送っています。そのほか、厚生労働省、文部科学省、経  
済産業省所管の公的研究機関で医薬品・医療機器に関係するよう  
な研究機関には推薦依頼をしています。また、国立病院機構には、  
本部に送ってどうなるのかという話がありますが、本部にお送り  
しています。あとは、厚労省関係で、リハビリテーション・セン

ターにも送っています。

○入村委員長 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すか。

○内海本部長 この専門部会のイメージについてです。先ほど、機構の人員構成を説明しましたが、半分以上は入社して数年の者です。その者たちと実際に円卓を囲んで議論していくことになろうかと思しますので、若手で、なおかつ、あまりきつい形ではなく、一緒にものを作っていくというような感じの委員構成にしたらと思っています。ですから、若手の教授、すぐに教授になるような優秀な准教授も含めて、全体をまとめる意味では、部会長、副部会長、そしてここにいらっしゃる先生方が大局的な形でまとめていただきたいと思います。同じようなものが他の省庁でも、アカデミア中心になってゼロからものを作っていくことをやっていますので、そのようなものも参考にしながら進めて行く。皆さん方から、これはという方をご推薦いただき、スピード感を持ってやっていく必要がありますので、可能であれば、9月、10月には第1回の専門部会を開きたい。そうなりますと、委員の決定は、7月の親委員会で決めるというスケジュールを考えています。この点もまたご議論いただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○入村委員長 ただいまの点について、いかがでしょうか。

○松田委員 後から説明があると思いますが、資料9の「革新的医薬品」の事業を

やっている方を選んでもいいのですか。それはあまり好ましくないのですか。

○入村委員長 これについてはどうしましょう。事務局から何かコメントはありますか。

○磯部事務局長 後で申し上げますが、直接的に科学委員会の事業としてではありませんので、この事業の關係に携わる先生が入られることは、事業そのものとは關係がありませんので特にそれは問題ないと思っています。

○内海本部長 基本的にこの委員会あるいは専門部会は、最先端の科学技術について詳しい方となりますと、いろいろな所で委員なりプロジェクト事業等をやっておられる方だと思います。それについては、先ほど回覧していますように、各委員の利益相反をお互いにわかった上で、議論を進める形でやっていくという考え方をしています。

○山本（一）委員 この親委員会と専門部会のことは大体イメージとしては掴めたのですが、スライド2にある、非公開性については、これはこれでいいと思うのです。傍聴人の方がいらっしゃるとやはり話しにくいこともあるのですが、議事録について、「てにをは」を全部記録して、後でそれを全部読んで一般に公開するようにしたほうがいいのか、それとも、議事要録としてその中の重要な所を公開するのかは、少し検討していただきたい。若い方も

いらっしゃって、トップランナーと言っても、ほとんどそのような知識がないことでは、我々も「そうだったのか」などの発言をするのですよね。そういうことまで全部載せるのが果して良いのか。そうではなくて、議論した結論として、それを国民に出したほうが良いのかについて、少し議論していただきたいと思うのです。

○入村委員長 ただいまのは、部会の議事録についてですね。

○山本（一）委員 両方です。

○入村委員長 親委員会と部会も含めてですか。

○山本（一）委員 はい。

○入村委員長 部会に関しては次回に部会の委員を決めるときでよろしいかと思いますが、親委員会に関してはどういたしましょうか。この親委員会は非常に具体的なことはあまり出てこないと思うのですが、その辺も含めて何かご意見ございますか。

○内海本部長 実は、この科学委員会を作っていくいろいろな議論を皆さん方とさせていただく中で、やはりいまのことは非常に話題になりました。ただ、お互いに、発言された方がご自分をプロテクションする意味でも、やはりきちんと公開するのがいいのではないかというお考え、その他いろいろありました。先ほど入村委員長からお話があったように、少なくともこの親委員会は、透明性をきちんと担保すること

とし、どの部分まで公開していかどうかもこの委員会で決める、というプロセスを経ながらやっていくのではいかがでしょうか。

○入村委員長 いかがでしょうか。キーポイントは、議事録の概要、要旨では、個人の委員の先生方の発言について、どなたがどのような発言をされたかが出てこない形になる。やはり、個々人の先生方のご意見がわかる形で議事録を残したほうがいいのではないかとということがポイントだと思うのです。いかがですか。

○中畑委員 少なくともこの親委員会は、いまの時代ですので、できるだけ公開すること。特に個別の事案は、先ほど説明があったように、入ってこないということでしたので、できるだけ各個人が責任を持って発言をする、それをできるだけ公開していくという意味で、原則公開という形のほうが良いのではないかと、すっきりするのではないかと思います。

○入村委員長 ほかに何かご意見はございますか。

○甲斐委員 先ほどの委員についてです。この委員会はすべて審査には携わらないことから考えると、薬事審議会などの委員に後から選ばれた場合には、途中であろうと、ご辞退いただくと理解してよろしいのでしょうか。

○内海本部長 この委員会の中には、薬事・食品衛生審議会の部会の委員の方もいらっしゃると思います。科学委員会では個別品目はしませんが、審議会の部会では個別品目の承認の可否について審議いただいています。

○磯部事務局長 委員会の性格が違うものです。薬事食品衛生審議会は個別の品目

の審査を行います。この委員会はそのようなことではなく、もう少し広く大局的な、科学的な今後の動きについて、どのように対応していこうかということを経験していただくのです。趣旨が違ふものなので、それが相反するものとは理解していません。ただ、利益相反の規定において、薬事食品衛生審議会をやられる場合には、薬事関係企業の役員や職員になってはいけないという規定があります。ベンチャー企業も含めてです。それがパスされないと薬事食品衛生審議会の部会の委員にはなれないのですが、こちらは、もっと幅広くいろいろな議論をしようということで、そのようなことは利益相反の状況を確認することで OK とさせていただいています。そのような規定の違いはありますが、そもそも相反することを議論するわけではありませんので、私どもとしては、例えば両方違うことを議論する委員会に同じ方が入られることも特に支障はないものと思っています。

○入村委員長 大丈夫ですか。私の理解を少し申しますと、やはり、本省の審議会等は行政的なことに対する助言をする立場になると思います。ここでは、あくまでもサイエンティフィックな議論をしていただく。そこに大きな違いがある。そこに責任の範囲もかなり違ってくると理解する、というのはいかがでしょうか。本部長、これでいいですか。

○内海本部長 全くそのとおりだと思います。ここでは、レギュラトリーサイエンスを進めるときに、いろいろなことがあろうかと思いますが、あくまでも科学的な判断に基づいてここで議論をすることになります。

○入村委員長 ちょっと時間が押してきましたので、事務局は調査票を至急回収してください。これを回収かつ集計中に、先に進めたいと思います。

先ほど少し話題になった資料 9 について、事務局から説明してください。

○磯部事務局長 資料 9「革新的医療品・医療機器・再生医療製品の実用化促進事業」について説明します。スライド 3 をご覧ください。本日この資料をお配りしていますのは、本年度の新規事業でありまして、厚生労働省の予算の約 12 億円を使って進める事業です。ここに書いてありますように、まさしく革新的な薬や機器や再生医療の製品をどうやって実用化するかについて、ガイドライン等の早期の作成が必要であり、人材育成が必要として、PMDA 並びに国立医薬品食品衛生研究所等、実際にこのような研究を行う研究機関や医療機関とのいろいろな人材交流が非常に重要であるとして、このように 12 億円の予算を使ってこの事業を進めていくことになっています。この科学委員会も、アカデミアと我々との連携、コミュニケーションをよくするために作る委員会なので、その意味での共通項を持つ同じ方向の事業として本日ご紹介させていた



だき、必要であればご意見も伺いたいと思っています。

スライド9をご覧ください。既にこれは申請されて採択課題を決定しています。医薬品分野で8課題あり、ここの「機関」の右側の、例えば北海道大学では、「がん、ナノテクノロジー」で、このようなテーマで実際に研究を行い、人材交流を行うとしています。医療機器分野では7課題、再生医療製品分野で6課題で、このようなテーマで進めていくことになっています。具体的なやり方は、今週にもいろいろな機関とヒアリングを行いまして、どのように進めていくかを詰めることになっています。

最後のスライドです。それが決まった後にどうしていくか、これからの議論が多いのですが、現時点では、しっかりした成果を上げていくという視点から、私どもでは、実際の研究プロジェクトに対しての対応チームを編成していきます。これはPMDAの中の問題です。その上で一定の外部の専門家の方にも入っていただいて、どのように研究を進めていったらいいか、どうすればガイドランスがうまく生まれるのかなど、言ってみれば、PMDAとの連携ラボ的なものであろうかと思いますが、実際にデータも取りながら、どのように革新的な医薬品や医療機器等の評価をしていったらいいのかを一緒になって考えるようなプロジェクトだと理解しています。具体的にはまだこれからですが、そのように進めて

いきたいと準備しています。以上です。

### < 議題 3 : 今後の進め方 >

○入村委員長 ただいまの説明は、同じゴールを目指しているプロジェクトが横で走り出した、そういう説明だったと思います。何かご質問がございますでしょうか。質問がなければ次の議題に移ります。

本日は1時間半の予定ですので、あと数分になりましたが、今後の科学委員会の在り方等について、委員の先生方から是非何かご意見、ご希望、コメントその他ありましたら、手短かに発言いただきたいと思います。何かございませんでしょうか。

新しい委員会を作って、その役割等についても今後の課題ということなので、なかなかまだイメージが捉え切れないところも多々あるのではないかと思います。そのようなことも含めていかがでしょうか。

○岡野委員 PMDA は薬事法に則った審査をするわけですが、もともと薬事法は、私と中畑先生が委ねられました再生医療に関する、言ってみれば細胞などを使いますが、そういったものを使うことが全く想定外のときに使った法律です。実際にこれを運用しようとする、非常に我が国だけが取り残される。昨日まで国際幹細胞学会がありましたが、なぜ日本はこのような法律になっているのかなど、いろいろと聞かれました。

仕方がないですねというところもあるのですが、やはり、その中で最大限に審査を加速することを考えたいのです。いずれは、薬事法そのものを、再生医療に関しては特化した形で改正していただくような、提言のような形も考えてみたいと思っています。そうしないと、本当に米国や欧州、他のアジアから完全に取り残される可能性があります。そこは是非、我々としても我々の意見をまとめていきたいと思っています。

○入村委員長 これについて何かありますか。

○内海本部長 基本的に PMDA と厚生労働省は役割分担がきちっと決まっていますので、できることとできないことはもちろんあります。その中で、私どもとしては、科学的にこう考えるのだということは十分に議論ができますので、薬事法の改正そのものということだけでなく、いろいろな意味でご議論いただきたいと考えています。

○入村委員長 いま、岡野先生から発言があったように、これは非常に典型的だと思うのです。やはり、将来に向かって新しい課題をどんどん取り上げていくことは、この委員会の最も相応しい方向性だと思います。ほかにございませんか。

○中畑委員 いまの問題に関連します。厚労省の中では、幹細胞を用いた臨床研究の指針を出して、審査も行われています。臨床研究はそちらのトラックに乗って、いま日本では、中央審査で認められたものが再生医療と

して行われる形になっています。この PMDA の治験とシームレスにうまく結び付く形で、臨床研究ができるだけ早く治験という形でもっと幅広くできるような仕組みも、これから作っていく必要があると思います。その辺について、また一緒に考えていきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

○入村委員長　いま、調査結果が来ましたが、これは少し偏りがあるので、どうしましょうか。ご希望を伺ったとして、後ほど事務局なり改革本部から相談させていただくことでよろしいでしょうか。少し偏りがありますので、そのようにさせていただきたいと思います。

○内海本部長　改革本部というよりも、委員長、副委員長と十分相談させていただきたいと思います。

#### < 閉会 >

○入村委員長　わかりました。それでは、時間になってしまいました。本日はご意見ありがとうございました。ほかに特に発言がなければ、これで本日の会議を終わりにいたします。

次回は 7 月 31 日火曜日の 10 時から 12 時です。次々回以降の日程は、資料 10 にありましたように、11 月及び 2 月頃に開催したいと考えています。日程調整をしますので、そのときはよろしく願いいたします。

先ほど議事録のことがありましたが、本日の議事は取りまとめて、案の状態でご覧させていただく予定です。発言部分についてご確認、修正をお願いすることになると思います。

この後、2時から記者会見があるということです。何かほかにご覧いませんか。ないようであれば、これで終わりにしたいと思います。本日はありがとうございました。