

ご意見を伺う会

日時 平成25年3月18日（月）

18：45～

場所 医薬品医療機器総合機構6階会議室1～5

< 開会 >

○入村委員長 それでは、少し時間が早いようですが、皆様おそろいですので「ご意見を伺う会」を開催させていただきます。本日はお忙しい中、御出席を賜り誠にありがとうございます。私は科学委員会の委員長をしております入村と申します。どうぞよろしく願いいたします。

まず、本会を開催する趣旨から御説明させていただきます。その前に、科学委員会がどういうものであるかについては、あらかじめ御理解いただいているかと思いますが、資料3に簡単にまとめておりますので御参照ください。科学委員会について、科学委員会とは、科学委員会・審査等改革本部のイメージ、委員の名簿等があります。

それでは資料1を御覧ください。我が国は、世界一の高齢化社会に向かっておりまして、医療の分野では課題先進国となっております。一方で、基礎医学や医療技術、取り分け医薬品や医療機器の開発においては、世界の最先端を走っている分野も数多いことは皆様よくご存じかと思えます。ところが、従来、画期的な医薬品や医療機器は、海外発である例や、日本発であっても臨床開発などは外国で行われてきたことが数多く見られてきました。今後、画期的な医薬品や医療機器に前例のないものを開発し、実用化を進めるためには、最先端の科学に基盤を持つ判断をしていくことが必須となると

思われる。このことが、医薬品医療機器総合機構、PMDA の活動には必須となると考えられます。

科学委員会では、近未来に医薬品・医療機器の研究開発・承認申請に応用されると考えられる先端の科学技術応用製品の審査・相談などに係る課題を、委員会自らあるいは医薬品医療機器総合機構との協議に基づいて抽出して、それらの先端科学技術応用製品に対する対応方針に関する提言を行い、審査等業務の科学的な面における向上方策に関する提言を、医薬品医療機器総合機構に対して行うことを目的に設置されました。

設置から1年近く議論を重ねてきて、現在、具体的な議題あるいは議論の方向等がまとまりつつあり、ワーキンググループの設置や、いろいろなことが開始されております。これまでの議論は主に医療に関わる科学者が中心だったわけですが、委員会の内部で医薬品医療機器総合機構の方々との共同作業という形で行われてきたわけです。この機会にこれらの議題及び今後の議論の方向などについて、関係の方々の御意見や御要望について意見交換をしたいと。そのことによって今後の活動の参考にしたいと考えて、資料2に示す方々から御意見を伺うこととしたわけです。

産業界から長谷川閑史経済同友会代表幹事にお声がけをいたしました。が、残念ながら予定が合わず本日は御欠席です。しかしながら、

事前に御意見をいただいております、これは資料5としております。この内容については後ほど御紹介をしたいと思います。ということで、議事をさらに進めていきたいと思いますが、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

最初に、親委員会と専門部会です。専門部会は4つあるわけですが、それぞれ現状報告をさせていただきます。次に、皆様から御意見をいただいて、その後、意見交換という流れで進めていこうと思います。親委員会に関して、親委員会の委員長である私から、今まで何をやってきたのかを説明させていただきます。

最初の親委員会は昨年6月18日に開かれました。このときには、PMDAの審査等改革本部長から、科学委員会を設置した経緯と親委員会の委員を選定した経緯が説明され、その中で、委員長及び副委員長を選任いたしました。議事録に関して、最初の委員会で非常に突っ込んだ議論をいたしました。議事録は議事概要ではなくて、発言者が分かる形で詳細に作成し、かつ、それをPMDAのホームページで公開することが決められました。そのあと、委員になった方は科学者の方々ですので、科学者に対してPMDAというのがどういう業務をしているか。基本的には3大業務が審査・安全・救済となるわけですが、これらについての説明がありました。

親委員会では多岐にわたることを対象にするわけですが、専門部

会を4つ作りまして、医薬品、バイオ製品、医療機器、細胞組織加工製品の4つになるわけですが、これらを設置することがここで決められました。その専門性を考慮して、親委員会の委員の中から部会長を選任して、委員を全国の大学・研究機関等に呼びかけて推薦をいただきました。推薦をしていただいた多くの方々に関して、第2回委員会が開かれたのが今年の7月31日ですので、1か月半後に委員を決めたわけです。

7月31日の第2回親委員会では、議事録の公開に関して、もう少し詳細に決定をしたということと、個別の事項に関してはワーキンググループを設置して、更に突っ込んだ討論を行うということが決まりました。そのワーキンググループと専門部会の関係等がきちんと決められました。更にワーキンググループを設置する際には、いろいろな専門を持った方に御意見を伺う仕組みも必要かということで、こういう仕組みに関しても作っていく必要があるだろうという議論をされました。

さらに、どういうことを対象に科学委員会で議論していくかということに関して、PMDAが各々の専門部会とどういう関係を持ちながら科学的な議論を進めるかということで、いろいろな対象の出し方について、科学委員会から問題を抽出して、現在、科学の最先端と医薬品・医療機器やその他の医療技術の最先端にはどういうこと

があるかということをお案して、この問題点を抽出していく。それから、PMDA 側にこういう問題があると出してきていただくという、2 つの典型的な形の中に、どういう対象の案件があるか少し例を出して議論いたしました。

一方で、各専門部会の委員を選定するという作業をして、全国から 363 の大学・研究機関等から 194 名の推薦があったのですが、その中から委員を選定しました。

第 3 回親委員会は先ほど、「ご意見を伺う会」の直前に開かれたのですが、ワーキンググループの設置等に関するルールの確認を行った上で、今後の科学委員会の活動について議論をさせていただきました。平成 25 年度に関しては、3 回の親委員会を開催する予定ですが、基本的には、各専門部会で議論した内容を報告していただいて、それを確認、決定していく予定であります。以上が、親委員会の現状、今までやってきたことと、将来ということになります。

4 つの専門部会と申しましたが、実際には、医薬品専門部会とバイオ製品専門部会はこれまで合同で開いてきましたので、この専門部会に関しては、山本部会長に御報告をお願いいたします。よろしく申し上げます。

○山本副委員長 資料 4 の次の紙の「医薬品専門部会及びバイオ製品専門部会の活動報告」を御覧ください。医薬品専門部会は入村部会長、佐藤

副部長、バイオ製品専門部会は私、山本と赤池副部長が責任となっております。なぜこの2つを当面一緒にやるかということについては、第1回の3つ目の○です。医薬品もバイオも、どちらも大きく分けると医薬品の中になりますので、現在の薬事制度の中でどのように医薬品が取り扱われているかということについて、恐らく共通の認識で議論していただろうということで、当面、合同で開催し、それぞれの個別の専門部会に特化した議論が必要であれば、別々にやるという方向になりました。実際には、時間があるときには両方の合同専門部会を開いたあとに30分ぐらい、それぞれの専門部会を開いております。

結局、第2回親委員会が終了したあと、7月以降に専門部会が立ち上がって、今日までの間に合同専門部会は3回開かれました。第1回が9月24日、第2回が11月1日、第3回が今年の1月30日になります。それぞれについて、日にちに沿って御説明をさせていただきます。合同でやった理由はそういうことです。

第1回は9月24日に開かれました。まずはどういうふうに薬事制度があって、医薬品の審査が進められているかということについて、PMDA側からの説明がありました。そのあと、今後どういうふうに議論を進めていくかということについて、委員の方々の意見を出し合って、当面は個別化医療、一人一人の情報に基づ

いて医薬品をどういうふうに使っていくか。これは特にあとで御説明しますが、がんを中心にして非常に重要になってくるだろうという認識の下に、個別化医療について議論をしたいという意見がありました。

PMDA 側からの現状の説明の中でも、急いで検討してほしいという分野や項目がありましたし、大きなテーマとして、個別化医療のように少し時間をかけて検討しなければいけないものがあることの認識をしました。そのようなところを中心に第1回が終わりました。そのあと、それぞれのバイオ製品専門部会、医薬品専門部会に分かれて、それぞれの項目で、例えば、バイオについていえば、ヒトの特異性、動物のモデルでは分からないことがバイオでは起こり得るということ。それは医薬品もそうですが、特にバイオ製品についてはそういうことが起こり得る。例えば、ワクチンについてどういう問題があるかという議論をして、今後の議論の方向性を検討しました。

第2回は11月1日に、まずはPMDA側からは新医薬品の安全対策について、森安全管理監から御説明をいただきました。その後は、この議論の結果のアウトプットイメージについて、我々が議論した結果がどうなるかということの議論をしたあと、結局、今後の議論の中心として、やはり個別化医療を中心に検討してみよ

うということになりました。次の第3回に向けて、どういう方にプレゼンテーションをしていただくかということについて議論し、この委員会の杉山科学委員会委員、専門委員会の大津委員にプレゼンテーションをお願いするということで、第2回を終えました。

第3回は今年の1月30日、裏に書いてあります。第2回で決めたとおり杉山科学委員会委員、大津委員から、個別化医療とはどういうことかということについての大まかな説明がありました。非常に細かいところまでわたりましたが、ここでは詳細は省略させていただきます。PMDA側からは、アメリカのFDA、欧州のEMAの状況、国内の状況等について説明がありました。これらのことが、今後の個別化医療について、どういうふうに両合同専門部会で検討していくかのイントロダクションができたこととなります。

○の4つ目は、もう少し直近の問題が提起されました。それは、抗がん剤の非臨床薬理試験の取扱いということです。これについて少し説明をさせていただきます。この抗がん剤については、例えば、乳がんについて医薬品を開発するときに、乳がんの細胞を用いて非臨床薬理試験を行って、それを基にその結果等を含めて第I相に進むわけです。第I相の段階、それ以降についても、乳がんだけではなく肺がんにも効くかもしれないということで、肺がんについても検討を進め、乳がんだけではなく肺がんについても

申請をしようという段階になったときに、よくよく遡ってみると、肺がんの細胞については非臨床薬理試験をしていないということです。

そうすると、それからまた元に戻って、肺がん細胞で非臨床の薬理試験をやらなければいけないのかということ。こういうことも実際の審査の場では問題になっていることが明らかになって、これについてどういうふうに考えたらいいか、科学的に我々として討論しようということになりました。これについては、親委員会、専門部会、その下にワーキンググループを設置して、早急に、具体的には今年の夏ぐらいまでに一定の結論を出そうと。それを元にこれからの PMDA の審査に活かしてほしいということで、こういう方向になりました。それが第 3 回です。

こういうことを含めて「平成 25 年度の方向性」としては、今回は抗がん剤の非臨床薬理試験の取扱いについてですが、短期的にワーキンググループで方向性を煮詰めて、専門部会で検討して、それを親委員会に上げて意見になるということになります。そういう議論を経るということです。個別化医療については非常に重要なことですので、これから議論を開始する。当面、こういうことが合同で開始されますが、それ以外に医薬品専門部会、バイオ製品専門部会、それぞれについての議論を別々にしていくことに

なっております。以上、簡単ですが、「医薬品専門部会及びバイ
オ製品専門部会の活動報告」です。よろしくお願いします。

○入村委員長 ありがとうございます。次に「医療機器専門部会」に関して、松
本部会長からお願いします。

○松本委員 それでは報告させていただきます。部会長が私で、副部会長は楠岡先
生、佐治先生のお二人です。「これまでの活動の記録」は、第1回が
平成24年9月24日に行われました。まず、医療機器を中心に薬事制
度等について、PMDAから御説明をいただいたというわけです。こう
いった議論は、今後オープンに議論していくことになるわけですが、
課題はたくさんありまして、それをどういうふうに整理していくかど
うことを考えました。まず、各委員から議論したい事項について、
いろいろ募集をさせていただいて、重要そうなところから切り込んで
いこうということになった次第です。

第2回が11月28日に行われました。具体的な審査事例の代表的な
ものを2品目、審査の概要についてお話をいただきました。1つは、
かなり難しいクラスIVの医療機器である人工心臓のシステムです。も
う1つは、臨床試験でランダム化して審査しなさいということが要
求されておりますTAXUSのステントで、薬剤が塗布されています。そ
ういったものの2例を挙げて議論を始めました。

非公開情報等を含むために、ここには余り詳細な議論は載せられま

せんが、人工心臓のシステムについては、市販後の症例等の収集に関連してレジストリを作っております。そのレジストリを入力するときに、かなり入力項目が多くて医療現場の負担が大きいという御意見もありました。他の医療機器についても同じような適応をしてしまうと、なかなか現場が対応できないのではないかと御意見もありました。ここをどう合理化していくのか、というのが今後の議論だと思います。

先ほどのステントの件では、医薬品と医療機器のコンビネーションプロダクトになるわけですが、どちらで考えればいいのかということもあって、どのように整理していくのか、十分な説明が必要ではないかという御意見をいただいております。人工心臓とステントの両方の品目に関わる話ですが、レジストリや前向きと比較研究等は有用ではあるのですが、そういったことを行うときに、アカデミア等のインセンティブも考慮した情報収集の枠組みが必要ではないかという御意見をいただいております。

専門部会の役割及び議論の結果をまとめたアウトプットイメージについて、PMDA から説明がありまして、認識を共有した次第です。後ろのほうを見ていただきますと、第1回の専門部会で委員から提案のあった議題を募集してやりましょうということについては、次回の専門委員会で報告することになりました。

それで第3回を今年の1月25日に開きました。改良・後発医療機

器の審査に関して、医療機器の改良・変更の取扱いと審査事例について、PMDA から説明をいただきました。さらに医療機器の安全対策について、複数の具体例を用いて説明をいただいたわけです。

医薬品もそうでしょうが、医療機器は個別の製品特性に非常に大きな開きがあるものですから、できる限り共通する課題について議論することを決めて、当面、レジストリの構築、後発医療機器の範囲の考え方、コンビネーションプロダクトの開発に関する考え方という3つの課題について議論することになりました。

「レジストリ構築の課題」については、レジストリを構築する際のシステムのあり方、どういうふうに規格化しておくのか。今後、いろいろなものが出てくるでしょうから、拡張性をどう考えていくのか。ハッキング等があったときに対するプロテクションをどういうふうにかけていくのか。これは常に追いかけてこをしないといけないわけですが、そういった問題です。現場の負担を考慮して、入力項目を検討するという指摘がありました。社会的な要因としては、こういったものは長期フォローアップをしたいのですが、患者の方をずっとトレースするにはどうするのかとか、そういったことに対する病院のモチベーションの維持を考慮しないといけないということ。どのような医療機器に対して、本来、レジストリを構築していくべきなのか、というようなことも議論をさせていただきました。まず、レジストリを構築

する際の課題を整理したということです。

「後発医療機器の範囲の考え方」については、なかなかどういうふうになっているのか申請区分の考え方が分かりにくいということもあって、企業側において開発が難しいという指摘もありました。具体的な事例をもとに、申請区分に関する課題を整理することになっております。

「コンビネーションプロダクトの開発の考え方」については、海外と少し申請区分の考え方が違うとか、日本の申請区分の考え方が若干不明確ではないかということで、日本での開発なり申請なりが遅れているという御指摘もありましたので、まず、コンビネーションプロダクトの開発における課題を具体的な例を上げて整理することになっております。

平成 25 年につきましては、3 課題について順次議論を深めて、早期の意見集約を目指すことになっております。以上です。

○入村委員長 ありがとうございます。次は「細胞組織加工製品専門部会」の中畑部会長からお願いします。

○中畑委員 それでは「細胞組織加工製品専門部会」について御報告申し上げます。部会長は私、中畑で、副部会長が慶應大学の岡野教授が務めております。これまでの活動報告としては、お手元にあるように、4 回の専門部会を開きまして、それぞれの会について御報告を申し上げたいと思

います。

第1回は、昨年9月24日に行われました。そこでは、委員の中には、薬事制度に対する知識が十分でない委員もおりましたので、その辺のところから十分PMDAから説明をしていただきました。その中で、特に生物系審査第二部、現在の再生医療製品等審査部ですが、ここからは細胞組織加工製品の審査の現状、また品質管理部からは、細胞組織加工製品の製造管理、品質管理について、いろいろ御説明がありまして、様々な意見交換がありました。そういったところで、知識をまず皆さんで共有していくことから始めたわけです。今後の専門部会を有効に進めていくために、各専門部会の委員から議論すべき議題を提案していただくことで、次回以降にそれを持ち寄ることになりました。

第2回は、昨年11月2日に実際の事例を勉強しようということで、細胞組織加工製品の審査の現状ということで、自家培養表皮「ジェイス」及び自家培養軟骨「ジャック」の2つの品質について、具体的な審査の現状について御報告がありました。こういった議論が行われているかとか、そういったことを勉強して知識を共有化しました。

今後の議論を進める上で、適当な議題の提案が色々あったわけですが、その中から比較的早く議論すべき側の問題として、再生医療についての理解を深めることの造腫瘍性ということは非常に大きな問題だ

ろうということです。これについては、間野委員から取り上げていただく。iPS 細胞が近く始まるであろう新しい医療については、高橋委員から実際話題を提供して議論をしようということになり、次の回で高橋委員から iPS について説明をいただく了解が得られました。

第 3 回は、昨年 12 月 26 日に iPS 細胞の品質評価ということで、これは京都大学の iPS 細胞研究所で実際に iPS 細胞を作製して、特に品質評価の責任者である立場でもある高橋先生に話題提供をしていただきました。iPS 細胞の品質評価に関わる活発な意見がここではなされました。特にここでは非公開情報を含むということもありますので、詳細に記載はされておりませんが、iPS 細胞を作製する際に導入する遺伝子の特性及びその遺伝子導入の方法等について、御説明がありました。非常に改良されてきているという現状が御報告されました。そこで、特に造腫瘍性については議論する必要があるということがこの中에서도出てきまして、次回に専門部会の委員である間野委員から造腫瘍性について話題を提供してもらうことになりました。

今後、この専門部会として細胞組織加工製品の品質及び安全性確保のあり方について様々な議論があつて、今後も議論を継続することになりました。

このことを受けまして、第 4 回の本専門部会が本年 2 月 6 日に、造腫瘍性について間野委員から話題提供がなされました。ここでも活発

な意見交換が行われました。再生医療における発がん性の議論という、短期的に移植した細胞から早期の発がんという問題だけではなくて、移植をしてから 10 年、20 年経ってから起こってくるような発がんについても考慮すべきだろうということで、様々な議論がなされました。特に、ゲノムの不安定性がここでは非常に重要であることが明らかになってきました。特に iPS 細胞については、こういった問題についても現時点でのベストサイエンスとして、この辺を検証する必要があるだろうということが明らかになってきました。

ここにはございませんが、その後、間野先生を交えて、山中教授、高橋委員、岡野委員、私、PMDA の方も含めて、この問題についての意見交換を行い、現在その辺を詰めている状況です。

「平成 25 年度の方向性」としては、細胞組織加工製品の品質、特に安全性の確保のあり方ということで、その辺が非常に問題だろうということです。具体的には造腫瘍性について、あるいは CPC、細胞を安全に無菌的に加工を Cell Processing Center という場所で加工するわけですが、その要件等について議論しようということで、夏頃を目途に造腫瘍性については意見を集約することになっております。以上です。

○入村委員長 ありがとうございます。御質問はあるかと思いますが、御出席の方の御意見をいただいたあとに、御質問をお受けしたいと思いま

す。それでは御出席の皆様、座席の順ということで、野木森雅郁様、荻野和郎様、戸田雄三様、花井十伍様、増山ゆかり様の順に、それぞれ約 4 分ということで御意見をいただきたくどうぞよろしくお願い申し上げます。

○日本製薬工業協会副会長 野木森氏 私は日本製薬工業協会の副会長をしております。製薬協というのは、研究開発をベースにした企業活動を行っている製薬企業の集まりで、70社が会員になっております。

ハンドアウトの資料の 2 枚目を御覧ください。製薬産業では、どのようなことを主眼に置いているかということ、製薬産業の貢献サイクルとして 3 つの矢印で示しております。1 つ目は、新しい薬を作る、イノベーションに挑戦するということです。2 つ目は、その過程で我々の技術から派生してくる新しいテクノロジー、若しくは新しいセオリーをアカデミアと協力して更に強化なものにしていき、科学レベルの向上に資していきたいということです。3 つ目は、ビジネスを行っているものですから、そこから生み出される私たちの経済的効果を社会に有用に使っていただくことをベースにしております。

今回のお話は、どちらかというとサイエンスの話ということで、上の 2 つについて、私どもの要望を述べさせていただくこととなります。同じページの下に、医薬品会社がどういう疾患などに目を向

けているかを示しています。少しビジーなスライドで申し訳ありません。右の上にある疾患は、現在の医療レベルでかなり満足のいく治療が行われてきている疾患です。下の黄色で囲っている部分が、俗に言う Unmet Medical Needs が高いところで、今は多くの会社が黄色の領域にフォーカスを当てて医薬品開発を行っています。

何分にも製薬会社の使命というのは、イノベーションを必要としている患者さんに製品として医薬品を早く届けるということにあります。そういう意味では、新しいものを作るとともに、それが早く臨床応用される必要があります。実際の患者さんに使われるスピードも同時に私どもは求めていくこととなります。昨今の技術レベルを見ますと、先ほどの山本先生からの医薬品専門部会、バイオ製品専門部会の話で、既に個別化医療の話もされておりますが、やはりゲノムや iPS 細胞を使った新しい技術を、医薬品の開発に応用していこうという流れが現在出来つつあるところかと思えます。したがって、3 枚目の紙にまとめてありますが、私どもとしては、新しい科学技術の進歩に合わせて新薬開発をより促進するように、この科学委員会で検討・提言していただけたら非常に有り難いというところです。

少しブレイクダウンして申し上げますと、新しいタイプの薬剤が出てきたときに、それに対するレギュラトリー・サイエンス、特

に安全性と有効性に倫理性を加味した上で、このような規制、枠組みを作るべきではないか、といった提言を是非アカデミアサイド、いわゆる中立的な立場からしていただくことが有り難いと思っています。

個別化医療に向けて、コンパニオン診断薬を伴う医薬品開発が多くなってくると思います。そのときに、診断薬と医薬品をどうシクロさせて開発すべきか、その開発のあり方、及び規制のあり方を議論していただけたらと思います。今後出てくる新しいバイオマーカーをより広く、いろいろな会社、製薬産業だけではないいろいろな産業が有用な形で使えるような指針を作っていただけたらと思っています。

3枚目の一番下に書いてある内容は、要は産学連携の問題で、アカデミアの非常に優れた研究がもう一つ実際に役立てられていないという議論があり、そこを埋めるために、アカデミアのほうにも産業にもう少し近づいた研究姿勢をとっていただけるように、科学委員会からも提言をしていただけたらと考えております。以上、雑駁ではございますが、一方的に要望という形で述べさせていただきました。ありがとうございました。

○入村委員長 ありがとうございました。

○日本医療機器産業連合会会長 荻野氏 医機連の荻野でございます。医療機器産

業界として、当面、抱える問題は何か、それに対してどういう改善をしていけばいいのかということは、ここ何年かにわたって、厚労省をはじめ各方面と議論をさせていただきました。お蔭様で薬事法の改正という方向で、大体要望が取り入れられてきておりますので、そういった面のことは資料にしても今更と思ひまして、何も資料は作ってまいりませんでした。科学委員会に対する何か意見をということでしたので、思いつくままに申し上げたいと思います。

御案内のとおり、医薬品と医療機器というのは、全くものが違うわけですので、これは是非、法律そのものもそうですが、運用上の考え方も工学系のセンスで審査、検討、判断をしていただきたいと思ひます。どうやってそういった的確な工学系の審査ができる方を育成、専門性を高めていくか。その辺が大変注目をしているところです。

今ほど御説明をいただきましたような、個々の事例をベースに研究をして改善をする新たな手法を見出していく。これは当然そういうアプローチがあって然るべきと思ひます。これは事例が出てこないといけないし、ほかの企業というのは、どこがどういう事例の申請をしているのか分かりませんので、余り具体的にそういう面でのコメントというのは申し上げにくいのですが。一方で、出てきた事例ではなくて、もう半歩か 1 歩先へ行って、今後の工学系の分野

における、いろいろな分野があると思いますが、そういった個々の工学系の分野で、これからの未来、先々へ向けてどういうふうな技術が出てくるのか。そういったことをもう少し議論して、場合によっては、そういうところから想定される仮想の医療機器みたいなものを仮に設定して、そういったものをどうやって評価していくのかということを経験して議論して検討してみる。そういったことを通じて、PMDA の皆さん、あるいは学術サイドとの交流を踏まえて、全体的な次の将来へのレベルアップにつながっていくのではないだろうか。

したがって、問題が出てきたときには、素早く新しいテーマに対してアプローチ、検討ができることにならないか。これは気のいい話で、そんなうまくいかないことは割合あるかもしれませんが。そういったことを進めるには、各委員会の組織の図がどこかにありました。PMDA 側で関係する部門が書いてあったと思います。先々の学術的な面を中心にして活動される、言ってみれば開発部のような組織、機能を設置して、そこが内外の学術分野の最先端の動向を調べるとか、あるいは今後必要になるであろう審査上いろいろなデータベース、これはオープンという意味ではなくて、PMDA の中で活用されるいろいろなツールを、データをもとに作っていくとか。これは新しい技術の試験をする機能、設備をどういうふうにつけるべきか

どうか。これはよく分かりませんが、そういったものを考える。

あるいは企業側から見ますと、医療事故の実態というのは非常に分かりにくい状況にあります。医療機器が関わるトラブルというのは、大半がヒューマンエラーと聞いております。なおかつ、そういった医療事故の分析、統計に基づいて、医療機器へ何かフィードバックされることがないのか。デバイスのリスクをどういうふうに評価したらいいのか。そういう評価手法を開発する。あとは人材の育成を開発部が中心になって、外部と中でうまく交流を図っていく。うまく言えないのですが、何か日常の審査業務とは少し切り離して、次の新しい技術に対する取組を中心に取り組むような機能があって科学委員会を支えていく。そういうことがあればいいのかなという気がちょっといたしましたので、申し上げさせていただきました。以上です。

○入村委員長 荻野さん、どうもありがとうございました。それでは、戸田さん、お願いします。

○再生医療イノベーションフォーラム会長 戸田氏 私は 3 つのポイントで意見を言わせていただきます。第 1 は、野木森さん、荻野さんの御意見と重複する部分がありますが、もちろん今回そういうことも大きな背景になって、この科学委員会がオーガナイズされたと思うのですが、医薬品とか医療のサイエンスの進歩の潮流が加速している中で、新

しい PMDA 像はどうあるべきか、今回いろいろお話をお聞きしたということなのです。

釈迦に説法かもしれませんが、あえて今までの低分子薬に加えて、私は再生医療の産業団体の会長をやっていますが、再生医療が特に最近ハイライトされています。それ以外に、先ほど来出ている抗体医薬なども、どんどんどんどん新しいメカニズムが出ていますし、今後、核酸医薬が登場してくるだろう。ドラッグデリバリーもより複雑になって、本当にターゲティングする病変、それに必要な量だけ極めて良いタイミングで医薬品を届けると。そうすると、今まで副作用が多くて使わなかった薬も、もしかしたら復活するかもしれません。そういう意味での新しいエンジニアリングの技術が付加されることによるトータルのドラッグデリバリーがもっと進歩する可能性もあります。

そのようなことを考えてみますと、これは言い方に語弊があるかもしれませんが、従来の低分子医薬品の安全性と効果・効能を審査するという PMDA は、ここで大きく体質を変える。従来のパフォーマンスのより量的な進歩ももちろんですが、質的に大きく変貌を遂げなければいけないのではないかと思います。

そういう意味では、組織設計というのか、既に今回そのにおいと云ったら失礼ですが、やられていることで非常に良いなと思っています

るのは、いろいろな学の方たちを招いて、いろいろな議論がされて、早くから安全性と効果・効能を深く議論されているようなので、是非この延長線上でもう少し具体的な組織設計、若しくはプロジェクトマネジメントでもいいと思います。PMDA に完全に常駐するコアメンバーと、例えば再生医療なら再生医療で審査を行っていくプロジェクトマネジメントで、産官学のそれぞれの専門家を招いて、安全性と効果・効能の先取り。それで新しいシステムを考えていくのがいいのかと。是非そういう姿を実現していただければと思います。それが一番です。

2 つ目は再生医療に絡むのですが、再生医療はいろいろな捉え方があります。個別化医療はゲノムがスタートでしたが、好むと好まざるとにかかわらず再生医療が個別化医療になりそうだ、なっていくのではないかと。それが今回、先般、薬事法の改正で早期承認、CPC(Cell Processing Center)を外注化していくという形に、少し現れていると思うのです。

従来の安全性と効果・効能をある一定の母集団の中から治験をして、結論を出していくという方法は、もちろん現時点では良いデータの取り方だと思うのですが、ある程度個々の治験参加者のばらつきを前提として、数を増やして最終的に結論としてのデータの正確性を増すという手法でした。再生医療になると、個々人が全部部位

も違いますし、自家細胞の場合は、細胞のもともとの特性も違ってきますので、あくまでも個人の評価を非常に正確にしなければいけない。その分、数でばらつきの中から結論を出すことは必要なくなるかもしれない。

再生医療を1つのたたき台にして、その芽が見えてきていますが、先ほど申し上げたようなサイエンスの進歩に伴って、個々のデータのがんマーカーの問題もいろいろあると思います。そういうことが出てきていますので、個々の個人情報、せっかく貴重な治験に参加してくださっている患者の情報を、もっともっと精度を上げることによって、数を減らして正確な情報を得るという治験のシステム、新しい方法に是非チャレンジしていただきたい。産業界としても、これは正確な情報がより早く出るということで、コスト的にも非常にメリットがありますので、是非協力をさせていただきたいと思います。これは2番目です。

3番目は再生医療のことなのですが、お願いするばかりではなくて、産業界の役割をお話ししたい。再生医療は培養のところだけではなくて、周辺の培養事業に加えて培地とか、試薬とか、培養装置、検査機器、付随する創薬とか、医療経済とか、デリバリー、いろいろな周辺産業が出てきますので、この部分は、我々は皆さんと一緒にあって、業界としてはまず品質基準、国際的に通用する標準化、

ISO とか JIS に関するものを、早急に我々のテーマとして提案させていただきたい。ロジスティックも複雑になってきますので、次のステップに移すときにはその前に、品質をしっかりと担保する方法を考えていきたいと思っています。その辺は科学委員会の皆様のアドバイスをいただきたいと思います。以上 3 つです。

新しいサイエンスの潮流に対応した審査のあり方、治験のシステムのより精度のある、数に頼らない、質を求める方法、3 つ目が業界としては品質基準を明確にしていきますというのが我々の意見です。ありがとうございます。

○入村委員長 花井様、よろしく申し上げます。

○全国薬害被害者団体連絡協議代表世話人 花井氏 花井十伍といいます。私がここで意見をということは、一方で患者の立場ということと、ある種、薬害被害者ということだと理解しています。今回、科学委員会が設置されることについて、基本的には非常に良いことだと考えます。この良いことだということの中身は、1 つ目は医薬品の審査業務とか安全対策業務は、意外にこれだけで専門領域であって、一般の医療現場とかアカデミアの方々は、それについて精通している人は必ずしも多くないという実情があります。これは医療制度でも同じようなことが言えて、療担規則を現場の医師が知悉しているとは限らないというようなところでも語られることですが、意外にそういう

ところがある中で、アカデミアと PMDA がディスカッションする場は非常に重要であると。

一方で、PMDA はレギュレーションを作る側だから、勉強してこい、で済むかということ、法律の登記業務であれば、ある種こうなっているから、これは不動産を扱う人はちゃんと勉強しろということで済むのですが、医薬品の場合はそれ自体が、また一方で医学も専門的領域が非常に細かく分かれています。そうすると、PMDA の職員が、果たして最先端の専門領域に精通しているかということ、これも少し怪しいところで、この両者が足りないところがある中で、ディスカッションすることによって先端的な技術・研究領域を PMDA の職員が知り、またアカデミア側でも医薬品がどのように審査されて、どのように出ていくかを知り合うことは、よく言われる日本には良いシーズがたくさんあるにもかかわらず、開発環境が非常に悪いという部分の 1 つはこういったことにも起因するのではないかということ、非常に良いことではないかと思います。

具体的には、先ほどちらっと出ましたが、例えば抗がん剤を取り出して扱ってみることは良いことなのです。私どもからすると、抗がん剤の問題で医薬品全体を語られますと、医薬品全てがある程度のところで市場に出せばいいではないかというのは、あたらないかも知れませんが、ある領域について、再生医療、細胞治療のような

プロダクトでもそうかもしれませんが、そんなに臨床試験をできない場合、それだったら認可しないということになっていいのかどうかという、個々の事情があるわけですね。そこについて逆に取り出して、分野ごとのレギュレーションをきっちり定めることによって、もちろんリスクも高くなる部分もあるかもしれませんが、そういうものだということろで、やはり PMDA がちゃんと基準を作っていくことは良いことではないかと思います。だから、当たり前の話ですが、一般論で全てがならないわけですね。そういうところで、そこはプラスに評価するところです。

一方で、若干懸念は、私たちとするとイノベーションという言葉が前面に来ると、安全性はどうなるのだと。ある種、医薬品が上市されるというのは、未知の領域を抱えたまま出てくるのは医薬品の宿命であるとはいえ、それがどの程度まで許されるのかということが正にこのレギュレーションの重要なところであるわけです。そういった意味では、例えば科学というときに、科学委員会といいます。近代の特質は科学が科学技術にすり替わり、更に科学技術の中にエンジニアリング、工学が優位になっていくと。その領域の専門領域が科学者として扱われるときに、果たしていわゆるピュアサイエンスの全体の中で、その専門領域が科学全体を代表できるかという問題があるわけです。

そういった意味からすると、科学委員会という限りには安全志向ですね。エイズなどは未知の領域からの刃だったわけです。あのとき、何か分からないウイルスが来たときに、当事者たる製薬企業とか、いろいろな現場の医師はディスカッションをしたのですが、正に未知のものであったがゆえに、踏みが甘いといえますか、予想できないとか。ウイルスの本当の専門家がそこに入っていれば、ある程度そこは予見できたのですが、そもそもステークホルダーの中に未知を予見できる専門家が余りいなかったがゆえに、ああいう被害拡大が起こったこともあります。

それから、サリドマイドは増山さんが語ると思いますが、ケルシーさんが FDA で認可をストップしたときには、あらかじめデータとして妊娠初期のデータがあれば、それを参照すればよかったですね。ところが、データがないまま来てしまって、ここまで来て追加データをやり直せという決断は非常に難しいわけで、それをあらかじめ今、治験相談とか、薬事戦略相談といったところで PMDA がきっちり、このデータを用意しないとこれは認可できないのだ、というところを初期の段階で言うことが非常に重要かと思います。

最後にまとめになりますが、アウトカムは実は腫瘍が小さくなったとか、データが良くなったのではなくて、患者の幸福であると。これがアウトカムなわけです。ただ、それをどのように実現するか

ということはいろいろ手段があるのですが、そこが審査当局へ求める私どもの非常に大事な視点だと思います。患者の身体は1回きりの人生というところで使うので、それはいろいろ難しいところがあると思いますが、そこが一番だということころは肝に据えてほしいし、安全対策という意味においてはPMDAもまだまだ足りないので、科学委員会が開発だけではなくて、安全対策に対しても貴重な助言をいただけることを非常に強く期待します。以上です。

○財団法人いしずえ 増山氏 増山と申します。よろしく申し上げます。今、花井さんの話を聞いていただくと皆さん分かると思いますが、患者といってもかなり医療行政に精通していて、もう少し広い意味で全体的なところを見て提言されたと思うのですが、私は本当に患者から見た等身大の科学委員会に期待したいこと、あるいはこのようなことに注意を払っていただきたいということも、両方少し織り交ぜながら話をさせていただきたいと思うのです。

多くの方は、例えば薬害について考えたときに、薬害の原因は恐らく問題のある薬が出回ったことではないかと思われているかもしれませんが、私たちはそのように思っていないです。原因は薬のせいではないと、薬が薬害の原因ではないと思っています。

それは何かというと、サリドマイドの場合もそうなのですが、多くの薬害の問題になっていくプロセスはほとんど同じで、未知の副

作用が出たときに、それがなかなか副作用情報として提供されない。あるいは、提供されてもむしろ専門家から逆にそれを否定するようなたくさんの発言があって、最終的には「例えばこういうことが原因ではないか、この薬が原因ではないか」と。ある程度、特に日本の場合は海外からの科学者の指摘があっても、「それは科学的根拠がないんだ。因果関係がはっきりしないんだ。だから、この時点で医薬品の回収に踏み切ることは、かえって社会の混乱を招く」と言われ、回収しないという判断になって、それが結果として、問題のある薬が出回ったということ以上に、被害全体を深刻にさせたという経過になっていくのではないかと思います。

ですので、もともと副作用が出た時点で科学的根拠を求めたとすると、何がそこに待っているかということと被害の蓄積なのです。副作用の因果関係、あるいは科学的根拠は、もう副作用の蓄積以外ないと私は思っているのです、これまで残念ながら日本の繰り返された薬害は、結局回収できないということが一番被害を深めたと理解しているのです。

今日申し上げたいと思っていたのは、もう 1 つ掘り下げてみると、残念ながら医薬品は人の命を救うという反面、もし間違ったことが起きれば人の命を奪うことになる。しかし、医薬品は常に営利目的の中で、企業戦略の中で育てられるという側面はどうしてもありま

す。例えばドラッグラグの問題がよく出ますが、ドラッグラグでも患者数が少なく、臨床試験、治験が行いにくいといった場合、あるいは正直に採算がとれないものがなかなか着手できないという問題もあるかと思うのです。ですが、そういった単に科学だけで済まない部分もあるということから、高い安全策は求められる、そういう特異な商品なのではないかと私は思っています。ですので、私が申し上げたいと思っているのは、薬害など過去の負の遺産は残念ながらあるので、是非それを学び、教訓として活かしていただきたいと思っています。

2点目としては、もちろん今回は科学に着目して議論していただくものであるのは十分に承知しています。ただ、これも常々思うことは、やはりどんなに科学が発達しても、患者の体を通してでなければ有効性・安全性は確立できないという性質のものだと思いますので、是非、科学を議論しながらも、どこかにこの技術をどう患者の利益とするのか、どう還元していくのか、ちょっとした工夫で例えば副作用の軽減ができるかもしれない、リスクマネジメントにつながるかもしれない。私はやはり科学の発展と安全性の発展というのですか、安全性の技術というのですか、そういったものは切り離せない部分があるかと思っていますので、そういう視点というか、抱き合わせみたいな形で発展していくのだというお気持ちを持っていただ

きたいと思います。

ですので、もし機会があれば、私より花井のほうが向いていると思うので、例えば薬害の歴史や、なぜ薬害がこのように繰り返されてしまったのかといったことを、これは当事者だって、なかなかなぜ繰り返されたのか、うまく説明できないぐらい様々な要因があるかと思うのですが、そんな話を一度聞いていただくような機会があればとも思っています。

薬害被害者は薬に対して確かに健康被害という、一生の中で取り返すことができないようなダメージを受けたのは間違いないのですが、その一方で医療に助けられて今を生きているという側面もありますので、医療が、あるいは先進的ないろいろな技術を取り入れていただくことについては非常に期待を持っておりますので、これからも是非大きな発展を遂げていただきたいと思います。ありがとうございました。

○入村委員長 大分時間が押してきてしまいましたが、長谷川様からのコメントがありますので、事務局から御紹介いただければと思います。

○吉田事務局長 資料5です。本日、経済同友会代表幹事の長谷川閑史氏は御欠席ですが、意見書が出されていますので、読み上げます。

「PMDA の業務全般について」ということで、PMDA の体制は徐々に強化され、特に第二期中期計画以降、審査員の増強が図られ

た。全体で 700 名弱、審査部門の人員は 400 名を超える陣容となり、新薬の審査期間は、この 2、3 年で著しく改善され、欧米と遜色ない期間となった。PMDA における相談、審査をレベルアップし、迅速化させることが国民・企業にとっても望ましいことである。今後とも継続して審査期間の短縮に努めていただくとともに、更なる以下の改善を期待したい。

審査人員（400 名）の更なる増員。参考として FDA5,000 名、EU は EMA750 名プラス加盟国。審査員の審査レベルの向上（最新のサイエンスに対応）。薬事戦略相談のレベル向上（NIH の科学運営官やプログラムオフィサーのように高度な科学的助言により、該当品目だけでなく類似品目のデータも併せて分析し、治験計画策定が可能となるアドバイスができるレベル、iPS 細胞等再生医療分野についての対面助言への対応、審査基準の明確化）。アジアにおけるリーダーシップ強化のためのアジア各国の審査当局との連携強化。承認申請添付資料の英語化に対応できる英語能力の育成。「特に医療機器について」。手術用ロボットや介護ロボットの審査基準の明確化・審査員の充実。

「科学委員会について」。(1)親委員会について。先端科学技術応用製品の審査、相談等に係る課題解決が求められる中で、PMDA の審査や安全性業務の質的向上のため設立された科学委員

会の目的には賛同する。ただし具体的な成果が外部からは見えにくいため、以下の提案をしたい。科学委員会（親委員会）から各専門部会への具体的なテーマの指示。PMDA 全体の専門レベルアップのためのゴールとマイルストーン目標の設定。

(2) 専門部会について。今後設置される WG への企業の医薬品開発の専門家の参加（検討課題による）。ガイドライン・ガイダンス等の作成における公開討論会の開催（FDA では既実施）。安全性評価に関する専門部会の設置。医療 ID 導入後にオンラインで安全性の評価をするシステムの導入。ICT を活用できる審査・安全の専門員の育成とその専門部会の設置。以上です。

○入村委員長 当初の予定では 8 時までだったのですが、折角の機会です。意見交換ということで御意見をいただいたわけで、このいただいた御意見に関して委員の先生方から何かコメント、あるいはお答えというのか。非常に広範にわたっておりましたので、その辺に個別的にというのはなかなか難しいかとは思いますが、何かありましたら是非御発言いただければと思うのです。基本的なポイントとしては、いろいろな御要望があって、医薬品・医療機器の審査をこうであってほしいという御要望であったかと思えます。

科学委員会の役割は、そういう御要望、あるいは世の中の歴史、科学の世界で出てきている新しい知識や新しい技術を、これまでの

遺産という御発言もあったかもしれませんが、これまでの経験に照らして、科学的な見地に立って、審査を実際にされる PMDA の方々に提言をしていくのが役割ですので、いろいろな御意見が非常に有意義です。ですので、そういう仕組みだということを御理解いただいた上で、私どもの委員会として受け止めていきたいと考えるわけです。委員の先生方、何かありますか。

○中畑委員 先ほど戸田様からいただきました、再生医療についても個別化医療という方向が、1つのこれからの方向として出てくるだろうということで、そういった点についてもこの専門部会としては議論が行われております。再生医療の場合は、自分で自家の移植、自分の細胞を何らかの加工をして移植するという方法と、他人の細胞を使って移植をするという2つの方法に分かれると思うのです。特に iPS 細胞などを考えると、確かに患者自身から取って iPS を作って、そこから分化させて移植をするというのが、自分の細胞ということもあって、安全性はより高まるだろうという見方もあります。逆に iPS 細胞の場合は、本当に安全かどうかいろいろな角度から検討しなければいけないということで、時間とお金がものすごくかかってしまう。その辺の問題をどう解決するかということで、今議論が進んでいますので、是非そういった先生の御意見も参考にして、今後議論を進めていきたいと思っております。どうもありがとうございました。

○山本副委員長　ちょっと個別化医療になりましたので、今度は医薬品とかバイオのほうから少し問題点というか、分からない点、議論しなければいけない点をお話させていただきます。もちろんまだアメリカもヨーロッパも実現できていないわけですが、個別化というと iPS 等の本当の個別というものと違って、医薬品・バイオになるともっとたくさんの方に投与されるものになってきますので、ゲノム情報だけを取ってみても、それが膨大になってきます。それが個人のものなのか。もちろん個人のものなのですが、それが投与された治験者から、それが承認されたあとも含めてですが、患者、それから健常人からいただいたゲノムのサンプル情報が企業の持ち物になるのか、それとも社会全体の持ち物になるのか。それがどのぐらい皆さんで共有して、それを解析できるかということもコンセンサスがないわけです。

アメリカがもう理想的にそれを進めているかということ、そうでもないですね。ですから、日本がその議論を先取りしてそこまでできるのかということを含めて、まだまだいろいろな立場からの意見を交換しなければいけないことがやっと分かってきたというレベルだということ、ちょっとだけお話をさせていただきました。以上です。

○松本委員　荻野さんからいただいた御意見に対するコメントです。医療機器とい

うのは、運用上の考え方は薬剤とは違うものであって、機械は基本的にまず設計ができるもので、こういう機能を果たすにはどういうシステムを持てばいいのかという概念で作り込むものです。恐らく薬剤よりは、もう少し性状の良いものが設計できると思うのです。そうすると、設計をして実際に物にしたときに、改良なり改善をどううまくやっていくかということも含めた中で、承認と収載という方向で動いていくのが考え方だと思います。そういう方向に今動きつつあるということだと思います。それをちゃんと担保するのがレギュラトリー・サイエンスの考え方で、今、専門部会で議論しているものだと思っています。

もう1つ、非常に面白いことをおっしゃっていただいたのですが、仮想の医療機器に対するレギュラトリー・サイエンス的なものがないのかということだと思います。仮想というのは、1つはバーチャルな *in silico* で医療機器を開発するということは実はもう可能になっているわけです。そういうことも実際にもうやられつつあります。例えば最近の世界の動向でいうと、もう既にFDAは計算科学の人たちと一緒にそういうシンポジウムをやろうという話も出ておりますので、日本の中にもそういうことに対応しつつある方もいらっしゃると思います。例えばステントなどでも、計算によって、どういう効果があるかという検証もやられています。そういう方向からのトライも、当然こ

ういった審査の中にも入ってくるのだらうと思っております。まだ本当にそこで審査をするのはちょっと時間がかかるとは思いますが、いずれその方向に大きな流れができてくると思っております。

○岡野委員 全般的な話になりますが、iPS 細胞を用いた、特に製薬協からの御質問への回答です。科学的に有効性・安全性を担保するために、非臨床試験はどこまで必要かということです。今のところ再生医療に iPS 細胞技術を用いるためには、安全性を担保するには何が必要かという議論が中心です。恐らく御質問になっているのは、iPS 細胞を用いた創薬において、これまでの動物実験を中心としていた非臨床試験がどこまで進化できるかということだと思います。これに関して、御存じのとおり、まず少なくとも薬の副作用に関しては肝毒性、神経毒性、膵臓などの毒性についてのシステムを作りつつある。これは製薬協とアカデミア、国衛研、この辺が共同してやっていくべきだと思っております。

正にこれはサロゲートマーカーを見つけていくために一番重要なもので、例えばパーキンソン病の治療といっても、これまでは受容体に対する作用薬ばかりが主だったのですが、パーキンソン病発症のメカニズムにかかわる、例えばオートファジーとか酸化ストレス、そこに作用するような薬の開発にも十分つながるだらうということが言えるのではないかと思っております。

戸田様の言われた個別化医療も非常に大事で、ある特定の SNP、チャンネルの SNP を持つ薬に対して、これらの薬が禁忌であるかと。これは臨床試験などでやったらとんでもない話になって、それは結構できるのです。もう既に学会発表レベルで、この手の SNP を持った人にこの薬を与えてはいけないというのが試験管の中できれいに示されていますので、そういう意味においては非常に大きなパワーを発揮していくと思います。ですから、非常に N をかせぐ部分と非常に個別化に特化した、両方の大きなフォーカスレンジのあることはできるのではないかと思います。

製薬協の方がお聞きになった DDS の価値というのはすごい大事で、これまでは例えばアルツハイマー病の治療薬としてドロップアウトしたものが、局所投与をすれば難聴の薬にも使えるかもしれないとか、その手のものが非常に出てくると思います。全身投与するとまずいけれども、ある特殊な局所に投与できるというのは、DDS は非常に大事ですので、その組織工学的なところと低分子を組み合わせた審査はなかなかなかったですね。その辺にどう対応していくかは、すごく大事だと思います。

ですから、薬害に関してもそうですし、効果に関してもそうで、今まで想定しなかったようなことがどんどん出てきますので、それにフレキシブルに対応できるような審査体制をとるために、多少なりとも

アカデミアの人間がお役に立てればという形で、科学委員会はできていると思っています。まだまだこれで十分とはとても申し上げておりませんが、頑張っけてやっていきたいと思っています。

○入村委員長 時間も押していますが、もしよろしければ、せっかくですのでお願いいたします。

○楠岡委員 今日お話を伺ってしまして、科学委員会に期待されていることが有効性と安全性の確認について、質・量・スピードを上げるということだと思います。有効性とかベネフィットに関しては、いろいろな科学の進歩とともにスピードアップ、あるいは質を高めることはできるのですが、安全性とかリスクの評価が難しい。想定内のことに関しては検証手段があるのですが、それ以外のところをどうするかというのが一番大きな問題ということです。花井さんとか増山さんからいただいた御意見は、それを検知できるシステムの構築と、その精度を上げることへの期待。それに対して、科学的にどういうことができるかということかと思っています。

私が担当している医療機器から考えると、運用の面がかなり大きくて、この前も話題になったヒューマンエラーというところはかなりあります。本当に想定外の使われ方をされて、とんでもないことが起こるといふことも十分ありますので、この辺に関してはどのようにやっていくかをもうちょっと考えていく必要があるのではないかと。ここは

これから科学委員会としても取り組んでいかなければいけないところかと思っています。どうもありがとうございました。

○佐藤委員 私も今、楠岡委員からありました安全性について非常に重要な問題だと思っています。特に医薬品に関しては、これから承認申請の際にリスクマネジメントプランの提出を求められていますので、安全対策だけではなくて、承認審査のときから安全対策を見据えた審査が必要になってくると思います。

長谷川さんからのコメントにもありましたが、将来的には領域横断的な専門部会の設置も見据えた科学委員会ですので、安全評価、安全性対策についての専門部会のようなものの設置を検討していった方がいいでしょうか。

○入村委員長 正しく、その辺も議論はされているところです。

○内海本部長 科学委員会の窓口になっています、審査等改革本部の本部長の内海でございます。今日、「ご意見を伺う会」を企画させていただいて本当によかったなど、実感です。簡単にコメントというか、お礼の言葉とさせていただきたいと思います。

まず今日の御意見の中で、野木森様、荻野様、そして戸田様のお話をさくっとしてしまいますと、最先端の科学技術に対してどのように対応するかということ。そして、それが今どうなっているかということ、いかに洗い出しをして、それに対する対応方策、それ

はベネフィットだけではなくて、リスクも含めた対応方策をどうするかということをしちんとやったらどうか、という御指摘だろうと思います。それは正にこの科学委員会を作った最も大きな要素の1つです。それについて行うには、やはり日本のトップリサーチャー、トップサイエンティストが集まることが重要で、そのために利益相反についても十分配慮するというようにやってまいりました。

花井様と増山様のお話について、今日もまた目からうろこのお話でした。そのときに、これまでも議論させていただきましたが、今までの中で欠けている点は、いわゆる閉じた空間の中で専門家が議論するというのではなくて、あるオープンの中で、しかも独自性を担保した形の委員会で、トップリサーチャー、トップサイエンティストが自らの責任を明確にして議論すると。そういうことによって、海外のデータも含めて何が起きているか。それに対して予見できないことだらけなのですが、それに対して的確に対応する努力をすることが必要だろうと。そういうことで、科学委員会のあり方を随分議論し、今回も私からはほとんど発言しなかったのは、正にこの科学委員会が独自性を担保しながらやっていく。そういう形でこれからもやっていきたいと思いますので、是非いろいろな形で御支援をお願い致します。

その中で、最近の科学の考え方について、これまでの科学とか科

学技術ということだけではなくて、社会の中にかに生きていく科学が第4の科学として必要とされています。そういうところが、これからこの科学委員会の1つのミッションとして出てくるのだらうと思います。時間が押していますので、お礼とこの窓口としてお世話をさせていただいております立場から、お話をさせていただきました。本当にありがとうございます。

< 閉会 >

○入村委員長 本当に限られた時間ではありましたが、良い意見交換ができたと思います。いただいた御意見は、今後の科学委員会の活動の参考とさせていただきたいと思います。私ども科学委員会は、先ほどコメントにあったより良い医療機器を患者の元に一刻も早くというミッションを、一方で安全性を絶対に譲れないという、ストレスのあるところで一生懸命、審査業務に携わっている皆さんを科学的な側面からお手伝いできたらというのが、この科学委員会の我々の思っていることです。そういうわけで、皆さんに今日御出席いただいて、いただいた御意見は非常に貴重です。

お忙しいところお時間をいただいて、大変ありがとうございます。

「ご意見を伺う会」、ここまでとさせていただきます。皆さん、どうもありがとうございました。