

第 6 回科学委員会

日時 平成 2 6 年 3 月 1 1 日 (火)

1 0 : 0 0 ~

場所 P M D A 会議室 1 ~ 4 (6 階)

< 開会 >

○入村委員長 それでは、定刻を少し過ぎてしまいましたが、第六回科学委員会を開催いたします。本日はお忙しい中、また年度末にもかかわらず、多数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、委員の出席状況の報告と資料の確認をお願いします。

< 委員出席状況確認及び資料確認 >

○吉田事務局長 それでは、まず、委員の出席状況から説明します。16名の委員のうち12名の委員に御出席いただいています。名簿では杉山先生が出席される予定になってはいますが、少し遅れて来られると伺っています。16名中12名に御出席いただいていますので、設置規程第7条の規定に基づきまして、当委員会の成立を御報告いたします。

続いて、配布資料の確認をいたします。座席表、取扱区分、議事次第、資料目録、資料1-1「医薬品専門部会・バイオ製品専門部会の活動報告」、資料1-2「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめ(案)」、資料2「医療機器専門部会の活動報告」、資料3「細胞組織加工製品専門部会の活動報告」、資料4「科学委員会(親委員会)の委員名簿」、資料5「専門部会における当面の議題案」、資料6、7をピンクのファイルに綴じて机上に

配布していますが、資料 6「専門部会委員の候補者全名簿」、資料 7「CPC 専門部会(仮称)の候補者案」、参考資料 1、2 です。

本日の配布資料の取扱いですが、基本的には、取扱区分は「その他」という形になりますので、お持ち帰りいただいて結構です。ただ、資料 6 と 7 については、取扱区分で「取扱注意」という扱いにします。

したがって、本日はお持ち帰りいただいて結構ですが、次回の親委員会、4 月に予定していますが、そのときに事務局に返却していただきたいと考えていますので、適切な資料の取扱いをお願いできればと思っています。資料については以上です。不足等ありましたらお申し出ください。よろしいですか。では、以上です。

< 議題 1 : 科学委員会の活動状況等について >

○入村委員長 ありがとうございます。それでは、本日は、まず議題 1「科学委員会の活動状況等について」として、各専門部会の活動を各部会長から御報告いただき、第一期の科学委員会の活動を総括したいと思います。その後に、議題 2 として、第二期科学委員会の活動と専門部会のテーマ等について議論したいと思います。

まず、議題 1 です。医薬品・バイオ製品合同専門部会、それから医療機器専門部会、細胞組織加工製品専門部会の順に部会長から報告していただきます。医薬品・バイオ製品の専門部会については、活動報

告、資料 1-1 に加えて、「個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめ（案）」がまとまって、これをこの専門部会で、最終案を作ったので、これについても議論をしていただきたいと思います。

まずは、活動報告についての御説明を山本部長からお願いしたいと思っておりますので、よろしく申し上げます。

○山本(一)副委員長 それでは、資料 1-1 を御覧ください。もともと、医薬品専門部会、それからバイオ製品専門部会というふうに立ち上がった部会ですが、最初のうち、共通の話題が多いということで合同開催としました。早く分かれて個別の議論をしたいという思いはあったのですが、最後までほとんど共通の話題であると。例えば、がんを 1 つ考えても両方の話題であって、ですから、今回は、その後ワーキンググループを開きましたが、専門部会は一緒に開いたことになります。

目を通していただきますと、第 1 回から第 9 回まで合同の専門部会が開かれました。第 2 回ぐらいから、そこに書いてあるとおり、まずは個別化医療を議論したらどうかということで、取りあえず方向性が決まりました。また、PMDA 側からは、抗がん剤の非臨床薬理試験については早めに検討してほしいということがありましたので、その 2 つを並行して議論することになりました。そこにあるように、第 3 回から第 9 回まで、それぞれ医薬品の個別化医療についての現状評価等について、後で、資料 1-2 にありますが、そこにまとめるに当たって、

第 2 回から第 9 回までの専門部会で議論をしたこととなります。

それから、第 7 回が平成 25 年 11 月 15 日です。ここで抗がん剤の非臨床薬理試験について検討していただきたいという PMDA 側からの要望があって、これはかなり専門性が高いので、この合同部会で議論をするよりはワーキンググループを設置しようということで、これも取り決めのとおり、ワーキンググループを設置して抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめということでまとめていただきました。これが 7 ページになりますが、別紙 3 としてまとめてあります。これについては、既に、この抗がん剤の非臨床薬理試験というのは、抗がん剤である臓器のがんを目標に、最初、非臨床試験、それから臨床試験に始まったのですが、別のがんをやってみたらそちらのほうによく効いてしまって、そちらのほうの開発が進んだときに、元に戻って非臨床薬理試験をしないといけないのかという議論でしたので、それについては、既に、第五回の科学委員会でプレゼンさせていただき御了承いただいています。既にホームページに載っているので、一応これを見ていただきたいと思います。

第 8 回については、ワクチン等々についての議論がありました。そのようなところが今までの活動報告です。別紙 1 がメンバー、それから、第 1 回から第 9 回までの議論の大まかな内容、別紙 3 が、先ほどお話したような抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめです。

資料 1-2 については、後で入村先生お願いします。以上です。

○入村委員長 ありがとうございます。これに関しては、副部会長の赤池先生、何か補足がありましたらお願いします。

○赤池委員 追加はありません。

○入村委員長 ありがとうございます。では、今の活動報告についてよろしいでしょうか。よろしければ、活動報告は原案のままで PMDA のホームページに掲載していただくことにします。

次に、取りまとめについて少し議論をしたいと思います。これは、私が医薬品専門部会の部会長という立場で御説明します。本専門部会からの最初の取りまとめは、先ほど山本先生から御説明があった「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」ということで、これはワーキンググループを作って議論した結果が取りまとめになったわけです。

もう 1 つ、この合同専門部会で議論を重ねてきた対象として「個別化医療」があります。個別化医療にとどまらず、議論はコンパニオン診断薬であるとか、あるいは、臨床試験におけるエンドポイントという議論とか、いろいろ多岐にわたって行ったのですが、議論を進めるうちに、個別化医療の現状ということで議論のとりまとめを行うのがよいのではないかということとなってまいりまして、この資料 1 にあるような、タイトルは長いのですが、「医薬品の開発・承認審査に関

わる個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめ」というタイトルにしました。

議論を進めて行く間に、この領域は非常に学問的にも早いスピードで進んでいる領域でして、現状評価も多岐にわたるわけですが、非常に大きな問題というか、大きな話題になっている3つの領域を取り上げることに致しました。1つががん、2番目が慢性炎症性疾患、3番目がいわゆるゲノム薬理学という領域です。その他に、これを議論していく間に、8ページに3「個別化医療に基づく治験の現状と問題点、特に個別化医療の推進に伴って発生する患者情報・遺伝子情報の取扱い」というセクションがあって、これは、個別化医療というものに派生して、今非常に問題になっている患者試料の保存と利用という点に関しての提言となっています。

最初にお話した3つの領域は、本文を読まないで要約して御説明しますが、がんという領域では、がんを引き起こしている変異、これは先ほどの抗がん剤の非臨床試験のときも非常に大きな話題になったのですが、Driver変異、要するに、どこに変異が入ってがんになったかを見つけることによって治療の仕方が変わってくる、ということで、この点を中心にした議論になっています。

2番目の慢性炎症性疾患という所では、やはり、免疫疾患に関しては、これも分子標的薬やいろいろな治療薬が最近非常に有効であるこ

とが分かってきたのですが、患者によって効き方に違いがあり、これをどう評価しつつ治療をするかが非常に大きな問題になっていることがここで述べられています。

3 番目の、ゲノム薬理に関しては、お薬の、特に低分子のものが現在は中心ですが、代謝とか吸収、排泄等が、そういうことに関わる遺伝子の多型によって大きな影響を受けていることが話題になっているので、こういう話題をまとめました。がんに関しては大津先生と森先生、慢性炎症性疾患に関しては竹内先生、3 番目のゲノム薬理に関しては、親委員として今日御出席の杉山先生と奥先生の貢献によって最先端の知見をまとめていただきました。

この領域は非常に早いスピードで研究が進んでいますが、現状をまとめ、将来こういうふうに進展する可能性がありますということをごここに公表することで、科学委員会、この合同専門部会の活動が PMDA の審査をされている方のお役に立てればと考えました。本取りまとめについて、委員の先生方から御質問、コメントがあったらお願いします。

○岡野委員 大変興味深い取りまとめだと思います。Driver 変異というのは、ALK とか BCR-ABL とかグリベックとかの例にあるように恐ろしく効くわけですが、多くの場合、耐性変異というのを獲得しやすいと。そういう場合はどうしていくかとか、そのような議論があったことと、そ

れから、適用となるがんというのはかなり遺伝子型に依存していると。そうすると、ジェネラルにがんに投与するというよりは、今後はかなり精密にがんのサンプルを次世代シーケンサーで診断してからやると。そのような動向になっているとか、それから、こういう Driver 変異に見られるのは極めて稀ですよ。そうでもないがんは非常に多いわけで、それに関してどう考えるかと。そういう議論はどのような感じだったのでしょうか。

○入村委員長　そこはかなり議論は含まれています。コンパニオン診断というものが当然重要になってくると。それから、患者集団の希少化がもたらず問題点ということを議論していますので、そういう意味では、先生が御指摘の点も含まれていると思います。ほかにありませんか。

○杉山委員　私は、まとめの中に関わった者でもあるのですが、改めて今日見ている、内容はとてもいいと思いました。今回、最後のまとめの期間がすごく短かったので、かなり端折ったところもあると思います。こういうものは、出したら皆さんが引用してくれて世の中の創薬プロセスに変化を、インパクトを与えるものであってほしいわけです。そういう意味では、一度、途中で提案させて頂いたように、図表がもう少しあってもよいかと感じています。そうすると、この世界の皆さんが、これがオープンになったときにその図表を引用してくれて、それがきっかけになり科学委員会の活動も認知されるという感じになったらいい

いなと思って改めてお尋ねしています。今回は図表なしで出すにしても、例えば、入村先生、山本先生をはじめとする先生方が、いろいろな学会等でプレゼンをされるときに、このまとめを基にしたうまい図表を作成していただいて、世の中に示して頂きたいと思います。さらには、どこかの学会誌に、この骨子をまとめたようなものを図表とともに出版して頂いていて、皆さんが引用しやすくしたほうがよいだろうと思います。

○入村委員長 ありがとうございます。これは非常に重要なコメントで、この議論のまとめ自体もそういう形で発展させたものを公表する可能性があるということと同時に、今後の科学委員会、特に専門部会が、こういう議論のまとめ等を公表するときにそういう外部で公表するということをする世の中に対するインパクトが高まるという、大変建設的な御意見だったと思います。実は、先ほど言いませんでしたが、御執筆いただいた方には大変恐縮ながら、全体を統一性等を取るために大幅に削っていただいて、簡潔な形でまとめるというように、大変申し訳なかったのですがお願いすることになってしまったということも事実としてコメントしておきたいと思います。

では、この取りまとめに関して、ちょっと時間が限られていて全部を読んでいただく時間がなく、難しいところかと思うのですが、原案のまま科学委員会として了承してよいか、いかがですか。

一応、それでは今、御意見、コメントがないようですので、原案のまま科学委員会です承するとさせていただきます。ただし、細かい点について若干修正したほうがよいという御意見が出た場合には、委員長に御一任いただくということで、PMDA に提出したいと思います。PMDA においても、科学的見地からの議論をまとめたものということで、業務に活用していただければ大変委員会としては嬉しく思う次第です。よろしいですか。

(委員了承)

○入村委員長 どうもありがとうございました。

○内海本部長 ありがとうございました。先ほど医薬品専門部会の部会長の入村先生、バイオ製品専門部会の山本先生から、それぞれの部会の活動報告がありましたが、計 9 回にわたって議論を深めていただきました。その成果として、今日、ここにあります資料 1-2 がまとまったわけですが、非常に短い期間で、私も PMDA 側からいろいろな形で支援をするということで、全体のまとめ方については相談に乗らせていただきました。その中で、先ほど委員長から名前の挙がった先生方に大変御苦労をおかけしながら、このような形にまとめていただき、感謝申し上げます。

今後、これを是非活用させていただくと同時に、杉山委員からいかにこれを使うかというお話がありましたが、恐らくこれは今後の議論

の出発点であり、第二期をどのように運営するかという中で、また御議論をいただくことになろうと思います。

図表等につきましても、科学委員会の先生方が独自にどう作っていくかということになろうかと思えます。そういう点も含めて、この取りまとめを活用させていただくと同時に、第二期の中でも更に発展的にやっていただけたらと思えます。

○入村委員長 引き続きまして、医療機器専門部会の活動の報告を松本部長から御説明をお願いします。

○松本委員 それでは、報告いたします。楠岡先生、佐治先生に副部長をやっただきまして、まとめました。これまでの活動記録ですが、平成24年9月24日から始まり、全部で6回やらせていただきました。別紙のほうが簡潔にまとまっています。委員名簿としては、市川先生から始まって、新見先生まで、こういった方がメンバーになって、活動をいたしました。最初の3回はどんなことを議論しようかということ議論しました。専門部会での検討課題についてが3回ぐらい続いており、話題提供をPMDA側から「審査等の業務の概要説明」、「新医療機器の承認審査について」、「改良・後発医療機器の承認審査について」、「医療機器の安全対策について」という御報告をいただきました。そこでいろいろ議論をして、最初のページに戻って、その中で「レジストリ構築の課題」がどういう所にあるのかといったこと、

「後発医療機器の範囲の考え方」をどう整理するのか、「コンビネーションプロダクトの開発の考え方」をどうしていけばいいのかというところが問題になるだろうということが抽出され、それを受けて、もう一度 7 ページに戻って、第 4 回の専門部会で、まず鄭先生から、「医療機器と医薬品を組み合わせたコンビネーションプロダクトに関する議論」ということで、特にステント等の話があったわけですが、その辺りの議論をしました。それから笠貫先生から、「医療機器のベネフィット・リスク評価の考え方と課題」ということで、レギュラトリーサイエンスの根本の問題というか、そんなお話を伺いました。

第 5 回の委員会では、橋爪先生から「新医療機器等と改良・後発医療機器の区分および審査内容の違いについて」ということ、楠岡先生からは「医療機器にまつわるインシデント事例から」、こんなことで事故が起きるといったお話をいただきましたし、村垣先生からは「医療機器のレギュラトリーサイエンス」、どういう所が問題だというお話を伺いました。

第 6 回の専門部会では、先ほど言いましたレジストリの具体的な問題、こういうレジストリを作っているというお話をいただきました。松田委員からは「人工関節の登録制度について」、必ずしも登録率は高くはないのですが、こういうものが実際に存在していますというお話を伺いました。

もう1つ、機器のレジストリではないのですが、本村先生から、心臓血管外科手術のデータベースをこのように作っているというお話を伺いました。3ページに戻りますと、そこにいろいろ細かいことが書いてありますが、人工関節のレジストリがどのようにスタートして、データが集まってきているかというお話を伺いました。本村先生から、心臓血管外科手術のデータベースを構築していて、そのデータベースが、外科系9学会が集まってNational Clinical Databaseとして発足していると。そこにいろいろな活用事例等をアーカイブすることによって専門医の登録のデータベースにもなるし、医療者の意識向上にもつながって、医療成績の改善に極めて有効であるというお話を伺いました。いずれにしてもレジストリを活用していくということが、医療機器開発の効率化に寄与するという結論を得たわけです。

今後の検討課題としては、「新医療機器の臨床評価の在り方」とか、「市販後安全対策レジストリ」をどう構築していくのか、そのデータを活用していくのかといったことを検討していくことが有効だろうという結論を得ました。以上です。

○入村委員長　ただいまの松本部会長からの説明に、副部会長の楠岡先生、佐治先生、補足、コメント、その他ございますか。

○楠岡委員　今、松本先生からお話いただいたとおりです。専門部会で一番議論になったのはレジストリの重要性は十分認識しているのだけれども、

その実現が非常に難しいということです。国がやるべきなのか、学会がやるべきなのか、あるいは業者がやるべきなのかとか、システムを作っても誰が入れるのかとか、実現させることへの努力はかなり必要だろうと。それが議論の中心でした。

○入村委員長 何かありますか。

○佐治委員 ありません。

○入村委員長 ほかに委員の先生方からコメント、御質問はありますか。もしないようでしたら、この活動報告は原案のままで PMDA のホームページに掲載していただくことにいたします。どうもありがとうございました。

では、最後になりますが、細胞組織加工製品専門部会の中畑部会長から御説明をお願いします。

○中畑委員 資料 3 にありますように、活動報告ですが、最初の 2 回は本専門部会としてどういった項目を取り扱うかという議論を進めて、そういった中から幾つかの今後議論すべき課題が浮き上がってきました。最初に、いままで PMDA であまり取り扱っていない、またこれからいろいろな形で PMDA 側に治験として出てくるであろう iPS 細胞を用いたいろいろな問題点を最初に話し合おうということで、特に iPS 細胞の中でも、最も懸念されるリスクとして造腫瘍性ということがありましたので、それについて議論をするということで、3~7 回目まではそれについて議論を行いました。これについて昨年 8 月に本親委員会で議

論をしていただき、承認され、PMDA のホームページに既に公表されていますので、皆さんにも御覧いただいているのではないかと思います。

そういったことで一応取りまとめを行って、日本語版のホームページだけではなく、英語版にも、この問題については、この時点での結論という形で出したわけです。御存じのように、こういった分野、科学の進歩は時々刻々進んでおりますので、この時点のこの結論は、それで決定ということではなくて、科学の進歩につれて、それを見直していくことをベースにして、今回は出したということです。

一応ここで結論が出ましたので、その後、次の問題として、Cell Processing Center(CPC)に伴ういろいろな問題について議論をするということで、外部有識者も含めて2回の議論を今まで行ってまいりました。設備要件、あるいはそこで働く作業者の問題点、物の動線、環境モニタリングとか、いろいろな問題を議論している最中ですが、今後も引き続き、CPCについては議論を進めることになっております。

この専門部会の委員名簿、開催の具体的な日時、検討項目については、別紙に記載されております。以上です。

○入村委員長 中畑先生、どうもありがとうございました。副部会長の岡野先生から何かございますか。

○岡野委員 iPS の造腫瘍性に関しては、この領域は日進月歩ですので、一旦は

外国人にコメントをいただいたり、研究が進展しましたら、リバイスをしていくように委員会としても考えていきたいと思っております。

○入村委員長 ただいまの活動報告に関して、ほかの委員の先生方から御質問はありますか。もし、ないようでしたら、この活動報告は現状のままでPMDAのホームページに掲載させていただくことにいたします。それでは、議題1はここまでとさせていただきます。

<第二期科学委員会について>

○入村委員長 次に議題2について議論をいたします。科学委員会は4月から第二期が始まるわけです。第二期科学委員会の体制等については、前回のこの親委員会で議論して了解が得られているところですが、資料4について、審査等改革本部から御説明をお願いします。

○内海本部長 それでは、本部長の内海から御説明いたします。既に皆さん方、御承知のように、この第一期の科学委員会を始めるに当たりまして、一昨年6月に第一回の委員会を開催したわけですが、その席で委員をどのように選んだかということについては、外部有識者の方々をお願いし、御意見を伺いながら決めたということで、外部有識者の方々のお名前をその場で挙げさせていただいて、御説明いたしました。

前回のこの科学委員会で第二期について御議論いただき、第一期の先生方、皆さん方に御承認いただくと同時に、10名程度の新しい委

員に入っていただくということで、新しい委員の選考の作業に入りました。

具体的には、一昨年の本席で御報告いたしました外部有識者の先生方に加えて、新たに PMDA には運営評議会というのがありますが、その議長を務めておられる市川厚先生、健康・医療戦略本部の検討会の座長をしております永井良三先生にも、いろいろな御助言をいただきながら、内部で候補者を選定してまいりました。資料 4 のアンダーラインが引いてある 10 名が新しくこの科学委員会、親委員会に加えられる先生です。先ほどのような手順で PMDA の中で役員会も含めて、この先生方をお願いしようということになり、既に各先生方には御内諾を得て、この科学委員会についても御説明をしてきたところです。名前は具体的に述べませんが、もう既に委嘱の手续をしております。今度は第二期の第一回の科学委員会にはこれら 10 名の先生方にもおいでいただきながら、新しい体制の下で科学委員会を進めていきたいと考えております。是非先生方にはよろしくお願いいたします。

○入村委員長 ただいまの御説明について、御質問、コメントはございますか。私から皆様にお諮りしたいことが 1 つあります。科学委員会の委員を選んでいくという御説明が内海本部長からありました。ご説明のあったプロセスを経てきたわけですが、今日ここで次期委員を確定するという最終的な段階になっていくと私は理解しています。

実はこのタイミングまで御相談できなかったことが1つあります。それは今でも御相談できるかどうかは若干よく分からないことですが、内海本部長のPMDAにおける任期が今年の3月で一応終わりになっていて、もし、この段階で本部長が組織を離れることがあると、科学委員会というこの仕組みからも関係がなくなってしまう可能性があるのではないかという懸念を持っております。そういうときにどのような形で関わっていただくか。科学委員会の生みの親でもありますし。ここにおられる科学委員会の委員の先生方、皆様は何らかの形で関わっていただきたいと思われと思います。今まで御相談もできませんでした。まだ公表されていないことがあるので、御事情が許し、かつこの科学委員会への関わりが持てないようなお立場になってしまうことがあった場合には、私としては是非、委員の1人として参画していただくという可能性を合意いただきたいと思っております。

もしもばかりの話になってしまっても申し訳ないのですが、そういう可能性を場合によってはPMDAに検討していただくということを、今日、この委員会として合意をいただけたらと思っておりますが、いかがでしょうか。

○赤池委員　　今、私も初めて伺いましたので、どういうお立場でということを考えるのは難しいのですが、入村先生が御説明になられたように、少なくとも科学委員会の発足から今に至るまで非常に重要な取りまとめ役

も含めて果たしていただきましたので、次期もどういう形がベストか分かりませんが、委員というのも1つのオプションだろうと思いますが、ともかく内海先生が科学委員会に是非関わっていただけるような在り方を御検討いただきたいと思います。

○吉田事務局長 突然お聞きしたお話ですので、この場で即答しかねるところですが、組織の中での立場、位置付けは、それはそれとしてあるわけですが、本日、科学委員会の御要望として、そういうことがあるということについては承らせていただきましたので、この科学委員会の事務局を担当している者として、この4月以降、どういった形で対応できるのか。一方で、委員選定の公平性あるいは公正性という問題等もありますので、その辺りにも十分配慮しながら、どういった形があり得るのか、中で事務局の立場で上のほうとも御相談させていただきながら、検討させていただければと思います。

○内海本部長 実は非常に突然この話が来まして、地下鉄に乗っているときに携帯電話が鳴ったものですから、何のことかと思ったのです。

まず初めに、私はPMDAの理事になって、今年でちょうど4年になります。4年というのはちょうどいい区切りなものですから、今年度に入った段階で、若い優秀な方に是非新しい理事になっていただきたいということを、関係する方々をお願いしてまいりました。それについてどうなるかということは、私が一切言える立場ではありませんの

で、今まで皆様方には何も申し上げることなくきたわけです。今年度もあと 20 日ということですから、そういう中で急にこの話が来たわけです。先ほど来、明確な話を申し上げるわけではないのですが、私自身、もし理事を辞めさせていただけるようになったら、4 月 1 日からは九大でさらに研究を続けるという形で考えております。

あと委員にとか、私の話になったものですから、今朝、それは私が同席すべきことではないということで、席を外させていただき、吉田事務局長と委員長、副委員長等々とお話合いがあったというのが経緯です。以上です。

○入村委員長 明確な御説明ありがとうございました。

○楠岡委員 ただいま事務局の方がおっしゃられたことも 1 つの懸念ではあると思いますが、折衷案で非常に恐縮ですが、例えば顧問というようなものを規定上、置くことは科学委員会で決定すればできるのです。ただ余り乱発すると何のために委員がいるのか分からなくなってしまいますが、そういうようなことも 1 つの案としてはあり得るのではないかとということで、お話ししました。

○入村委員長 委員を任命するのは PMDA でするので、特別顧問とか、何かあるのかもしれませんが、それは検討していただくということを委員会としてはお願いするということになるかと思えます。

では、次に親委員会の大事なミッションとして専門部会の設置と専

門部会委員の選定があります。第一期と違って、第二期の科学委員会では、専門部会は、まずテーマがあって、そのテーマを議論するための専門部会を設定するという形にするということは、既に皆さんよく御存じのように、アレンジされているわけです。

そこでテーマの設定が非常に重要なわけですが、現在、挙がっている当面の議題案を紹介していただくとともに、専門部会委員の選定についても事務局から御説明していただきたいと思います。

○吉田事務局長　それでは、資料5、資料6、資料7に基づいて御説明いたします。

ただいま委員長から御説明がありましたとおり、第二期においては従来以上に専門部会のテーマ決めが非常に重要になるわけで、そのテーマに基づいて専門委員を選んでいくことになるわけです。

これまでも第二期に向けてのテーマをどうするかということについて、当親委員会の先生方にも御意見をお諮りし、PMDAでも、内部的にもどういふものがあるのかを議論いたしました。それを少し整理して、当面の議題の案としてこのようなものがあるのではないかというのをまとめたのが資料5です。

第二期においては、テーマごとの専門部会になりますので、医薬品・バイオ製品部会とか医療機器専門部会という形になるわけではないのですが、便宜上、それぞれの領域ごとに考えられるテーマをまとめております。

御説明しますと、まず医薬品・バイオ領域ですが、1つは「プラセボ対照試験について」、もう1つは「非臨床試験の活用について」です。このタイトルの下でいろいろな考え方があろうかと思いますが、整理するに当たっての1つの考え方ということで、御紹介します。

まずプラセボ対照試験ですが、これは新薬の有効性の検証を行うときには、必ずプラセボと比較して試験を行うというのが基本的には原則となっています。ただ、致死性疾患であって、標準的な治療法が確立している場合等には、プラセボを対象として比較試験をする。これは倫理的にも許されないと考えられています。

そのようなことがある中、ヘルシンキ宣言あるいは海外のガイドラインの状況、PMDAがこれまで疾患領域ごとに審査で経験している状況等に基づいて、一般論としてプラセボ対照試験については、こういった領域で、どういう場合にできるのか、この場合は不適切なのかといった一般論としての考え方をまとめていただくというのがあるのではないかと。要は、患者の権利と科学的評価をどこまで厳密にやるか、その兼ね合いなのだろうという視点で、ここについて大所高所からの御議論をいただくというのが1つあるのではないかとということです。

2つ目の「非臨床試験の活用について」ですが、これは医療機器もそうかもしれませんが、医薬品評価においては非臨床試験として、いろいろな動物モデル、いろいろな疾患モデルあるいは最近ではiPS細胞

胞を使った細胞なども非臨床のモデルとして考えられるのではないかと思います。そういったものの今後の活用の在り方、あるいは各モデルあるいは試験系の限界というか、そういったことについて議論していただくのは、審査するほうとしては、非常に有り難いということです。

その評価する軸としては、もちろん有効性の評価もあるでしょうし、一方で安全性の評価の面での活用の仕方と両方の側面があるだろうと思っています。疾患領域は非常に広いので、例えばがん領域における非臨床試験、動物モデルについての議論にまずは焦点を絞って、その議論の経過の中で、だんだん領域を広げていくとか、今後の議論の方向性を検討していくといった議論の進め方もあるのではないかと思います。ということで、こういうテーマを挙げました。それが医薬品・バイオ領域です。

2つ目は医療機器領域です。ここについては2つ挙げており「数値解析技術の非臨床評価への応用」と「医療機器の小児への適応の評価の在り方(非臨床試験の適用を含む)」です。最初の「数値解析技術の非臨床評価への応用」ですが、これは特に整形外科領域において、実際にも実例が出てきていると聞いております。こういう数値解析技術というか、そういったものを非臨床評価に応用しているという例が既にありますので、審査する側としては、そういった数値解析の落とし

穴があるのかとか、どこまでできて、どこまで分からないのかについて、御議論いただく。その際にはアカデミックな視点で最新の手法なりシミュレーション法なりも含めて御議論いただくのは、非常に有意義なことではないかというのが最初の点です。

もう1点は、小児用の医療機器です。御案内のとおり、小児においては、だんだん体が大きくなり、成長していきます。小児の場合、自分自身で意思を適切に表現できない場合があります。例えば、人工内耳とかを、評価をするときに小児でどのように評価できるのかという問題もあります。さらには、小児特有の病態生理もあるのかもしれませんが、そういう医療機器を評価するときに、小児にそれを適用するときの評価の在り方を非臨床試験のことも含めて、留意点というか、このようにすべきではないかといった御提言をまとめていただくというのは、テーマとしてはふさわしいのではないか。その際には承認前、市販される前だけではなく、市販後のレジストリ等々の活用なども視野に入れながらの議論もあり得るのではないかと考えています。それが医療機器領域の候補テーマです。

3番目は細胞組織加工というか、再生医療等製品関係です。これについては、第一期において、正にCPCについての議論の途中段階ですので、CPCについて引き続き御議論を続けていただくというのが当面の議題としてはふさわしいのではないかとということで、提案していま

す。これがテーマについての提案です。

これを基に、今度はもしこの議題案でよろしければ、このテーマを議論していただく専門部会の委員の選定に入るわけです。それが資料 6、あるいは資料 7 になるわけです。まずピンクの 20 ページからなる資料 6 です。これは、全国の研究施設あるいは大学等々に専門部会の委員あるいは科学委員会の委員として適任者の推薦を 2 回お願いしておりますが、それを通じて御推薦いただいた先生方、あるいは外部の有識者の方々に別途御推薦いただいた方も含め総勢 495 名からなるリストです。必ずしもこのリストに全て囚われるわけではありませんが、この推薦枠で御推薦いただいておりますので、可能であれば出来るだけ、この候補者の中からテーマに応じた委員を選定いただければ有り難いという話です。ちなみに第一期における専門部会の委員は 61 名ですが、その先生方は資料 6 の 495 名の中に全て含まれております。

最後に資料 7 です。これは、先ほど細胞組織加工製品等領域でのテーマとして CPC があるのではないかとということで提案しましたが、こちらについては仮に CPC がテーマとして選ばれたあかつきには、例えばここにある 15 名の専門部会の委員が候補となり得るのではないかとということで、これも御議論いただければと思います。ちなみに CPC がテーマとして選ばれた場合には、表題にありますとおり、CPC 専門部会(仮称)といったテーマごとの専門部会名が付きます。そういった

ことで、この委員候補案についてもできれば御議論いただき、ある程度決めていただければ有り難いと思います。長くなりましたが、私からは以上です。

○入村委員長 資料5は次期科学委員会の活動をどうやっていくかという非常に大事な議論をこれから皆さんにさせていただくこととなります。3つの領域があります。3番目の細胞組織加工製品、CPCに関しては、既に今までの専門部会で2回議論がされてきましたので、これをある程度継続して専門部会を設置していくという御提案があるということかと思えます。その他の領域に関しても、皆様から御提案のあったものとPMDAからの御提案を複合させたような形で、ここにテーマが出ていると私は理解しております。

まず、分かりやすいところから、CPC専門部会の設置について、何か御意見、コメントはありますか。

○中畑委員 資料7の委員候補者が15名ありますが、これは最終決定ではなく、まだ多少検討しているところがありますので、よろしくをお願いします。

○入村委員長 ということで、この専門部会の設置に関して、親委員会で設置するという結論を得て、よろしいでしょうか。

○杉山委員 それはCPCに限らずですね。

○入村委員長 CPCです。今はCPC専門部会ということです。

○内海本部長 第二期は2年間ということですので、まずはCPCを専門部会として

立ち上げて、その後、どのぐらいの時間で次のテーマが見付かるかということがあります。できるだけ早い時期にその次のテーマも検討しながら、それに合った専門部会の委員候補者を挙げていくことになるかと思えます。

先ほど中畑先生からもお話がありましたように、まずこの名簿にこういう方々がいるであろうということで、今日のCPCの話を確認するために資料として出していただいたということです。

○入村委員長 ありがとうございます。私もちゃんと説明したほうがよかったかもしれませんが、これは当面の議題ということで、CPCに関しては、既に議論がある程度進んでいるから、できるだけ早く次期の専門部会として立ち上げましょうということです。

内海本部長から説明があったように、これは当面ということで、次期の予想している2年間の中で、最初のところから立ち上げるものという位置付けで、御議論をお願いするということです。

○内海本部長 今、御説明があったように、また中畑先生からもお話がありましたように、当面すぐにやるべきものとしてこれが挙がるのですが、今後のプロセスとして、第一回目の第二期の親委員会を開いて、そこでまた次の議論なりをする。ちょうど2年前の9月に行われた第一期の2回目のこの親委員会で、専門部会をどうするかという話と、部会委員の選定を決めていたわけですが、早めに次の専門部会の委員を決めて

いかないとスタートがどんどん遅れてきますので、それも含めて御議論いただいたほうがよからうと思います。

そういう意味で、それぞれの専門部会の部会長にどなたになるかということも、これから話を進めながらやっていかなければいけないと思いますが、議論を進める上で、細胞組織加工製品等の領域というのは非常に明確なので、CPC から御議論を始めさせていただいたということですので。

○入村委員長 ありがとうございます。そこで資料7に委員の候補があるということで、もう1つのポイントは、CPC 専門委員会に関しては中畑先生に部会長、岡野先生に副部会長をお願いするというのも、この委員会で決めることになりますので、その点に関してもコメント、御質問をいただいた上で、それを承認し、決定したという形にさせていただこうと思いますが、そこもよろしいですか。

では、先ほど中畑先生から御説明があったように、この委員に関してはまだ最終決定ではないということですが、更に検討していただいて、親委員会の先生方には委員が誰になったかを、メール会議等で確認していただくことになるかと思います。それでは、中畑先生、岡野先生よろしく申し上げます。

それでは、別のところですが、どちらから先にしますか。医療機器のほうが先ですか。医療機器のテーマについて、少し御議論いただけ

ればと思います。2 つあって「数値解析技術の非臨床評価への応用」と「医療機器の小児の適応の評価の在り方(非臨床試験の適用を含む)」となっています。これからのスケジュールを考えますと、このうちのどちらか1つでも部会長はこの方が適任というのを考えていただけるといいと思うのですが、いかがですか。

○内海本部長 補足をします。先ほど、松本部会長から資料2に基づいて活動報告をしていただき、その中で、次のテーマというお話が5ページ目にありました。「新医療機器の臨床評価の在り方」「市販後安全対策レジストリ」という形のまとめがあったわけです。これも含めて、次の専門部会をどのようにやっていくかということで、審査部も含めながら、部会長の松本先生と、議論をさせていただきました。

その中で、次の第二期ではかなり具体的なことを議論したほうがいいだろうということで、ここに挙がっている2つのものをテーマとして、今日御提案したわけです。したがって、まとめの中にありますレジストリについては、また別な見方、これは非常に大事な分野なのですが、当面の課題として、まずこの2つから考えたらどうだろうか。2年間ありますので、テーマとしてはおそらく3つ、あるいは場合によってはもう少しいくことがありますので、そういう中で併せて御議論いただくことになるかなという話です。

○入村委員長 松本先生よろしいですか、コメントを。

○松本委員 コメントをさせていただくとすると、ここで御報告したように、やはりレジストリをどうしていくかというのはかなり密に議論していかないといけないテーマであって、全体で議論しながら進んでいくということだと思っております。これはこれでやりながら、上の新医療機器の臨床評価の在り方ということを見ると、1つはやはり数値解析がいろいろなところで出てきていますので、それを医療機器に応用したときにどう考えていくのかを、少し合理的にやっておいたほうがいいのではないかという気はいたします。

今、普通の機械の設計なんかを考えると、そういったものを使って、どんどん設計が進んでいますので、当然その辺りの考え方が医療機器にも入ってくるということです。メインとしてはそちらを取り上げながら、それで、サイズが大きくなったり小さくなったりということも、同じような観点で議論できると思います。そんな感じかなと思っています。

○入村委員長 ありがとうございます。杉山先生どうぞ。

○杉山委員 この2番目の「医療機器の小児への適応の評価の在り方(非臨床試験の適用を含む)」というのは、もうひとつピンときてないのです。さっき内耳の話とかを出されていたのですが、もうちょっと具体的にどんなことなのでしょう。小児の医療機器というのは、それ以外に多くの例があるのですか。

○吉田事務局長 私自身、直接審査している者ではありませんが、例えば埋込み型の人工心臓とかそういうものと、小児は小児サイズのものが入るのだろうと思うのですが、だんだん体は成長していきませんが、埋め込んだものは機器ですので変わりませんから、適切性がだんだん変わっていかないと。あるいは人工内耳もそうだろうということです。

○杉山委員 分かります。そういうことだと理解します。一方で、小児というと、先ほど松本先生の言われたこととも関わってくるのですが、今使われている薬の小児への用量を添付文書にきちんと記載されたものは、15%ぐらいしかないのです。これは世界的に問題になっていて、それに対してモデリング&シミュレーションを使って小児の適切な使用量を探っていくことが、FDAを中心に行われているわけです。

この前 PMDA が公にオープンにしたスライドを私は見たことがありますが、今後、電子申請を中心にしてモデリング&シミュレーションを活用していくことを言っているわけなので、その意味で、我々の臨床薬理、あるいは前臨床から臨床に行くところの予測にも数値解析はものすごく今使われているのです。そこにいろいろなソフトウェアがあって、何をどうすべきかは、今後共通の課題として、ここに挙げられた、医療機器領域の数値解析技術という中にも入り得るのです。小児のものも、今盛んに投与量をどう決めるかという議論もされているのです。だから、この辺りって何か全部一体型ではないかと思います。

どこまでしぼって、どういう議題にするかというのは難しいなというぐらい、大きな問題だという気はしています。

○松本委員　それは今、国家戦略として、「京」をどう使うかとか、UT-Heartがどうのという、体内動態まで計算してしまおうということは可能になってきていますけれども、それはモデル次第で。そういったときに、そのサイズエフェクトも考えていくことは、当然ある話だと思います。

○内海本部長　医薬品と医療機器の大きな違いなのですが、医薬品の場合にはできるだけ早く排泄されるというのが前提になっています。医療機器の場合、特に埋込み型の場合にはずっとそれが続くということで、体型だけではなく、その時間軸がとても長いわけです。長いがゆえのいろいろな問題点をここで整理して、議論したらどうかということです。ですから、広くというよりもむしろ医療機器に特化した問題点というのがありますので、それを明確にしながらここで議論することになる。そういう意味で、例えばそこからいろいろなものが溶出する可能性がありますので、非臨床試験も含め、いろいろなことが想定されるだろうということです。

○吉田事務局長　補足です。先ほど、杉山先生から、いわゆる申請時における臨床データの電子的な提出の取組みを PMDA が始めるというような話がありましたので、少し状況だけ説明させていただきます。確かに、第三期の中期計画の中で、明確に臨床データを、申請時に電子的に提出し

ていただいて、それを審査あるいは相談に活用することを目指している。これは紛れもない事実です。

ただ、時間軸を申し上げますと、そういったことができるように申請者サイドも対応しようとしています。PMDA も今、正にそれが受け入れられるように、人的な体制も含めて取組みを始めたばかりです。目標としては、平成 28 年度以降に申請される新薬から電子的に出していただくことを目指して、今やっているという状況です。それができてくれば、やがては御指摘のようなモデリング&シミュレーションを使ったやり方が、積極的に我々としても利用できるようになるのだろうと思っております。時間軸的には、平成 28 年度以降にそれが十分活用できるようになるということも念頭に置きながら、この科学委員会で議論する議題として適切かどうかは、要するに時間軸も配慮いただきながら、御議論いただけるとありがたいかなというところでございます。

○楠岡委員 医療機器に関しての小児の問題だけでもかなり多岐にわたるので、少し絞り込まないと、2 年間では結論が出ない可能性がある。それからもう 1 つ、小児の機器の問題点として、薬の場合は小児用といっても有効成分が変わるわけではないですが、機械の場合は、サイズを小さくすると、それだけで構造的な問題が出てきます。人工心臓でも、原理は同じだからそのまま小さくして認められるかということ、なかなか

かそうはいかない。実際動物実験を含めて、実実験を求めるのか、あるいはシミュレーション的に計算にして、構造的にはそれでもいけるから、大人のもは認められているから、子どもはそういうレベルでもオッケーにするかとかいうようなところは結構大事です。それで審査の時間、開発の時間が変わってしまいますので、そういうような問題の絞り込みをしないと、2年間では結論が出にくいのではないかと思う。

○入村委員長 大変有意義な御指摘だと思います。やはり先ほど御質問にあったように、どういう機器を対象にしていくかということも多分非常に大事かと思います。この親委員会で医療機器の御専門の先生方に当然部長をお願いすることになるわけですが、これは松本先生にお願いしていいのですね。

○松本委員 私がやっていいのですかね。

○入村委員長 今、小児のが主に問題となりましたが、両方あるのですが。

○松本委員 ええ、数値解析のほうがメインで。

○入村委員長 数値解析のほうを松本先生にお願いして、これはすぐに立ち上げていこうという。

○松本委員 はい。

○入村委員長 もう1つのほうは、次回の親委員会で、今もちろん楠岡先生にお願いするというのもあるのですが、それで。

○松本委員 レジストリのケアも継続的に。

○入村委員長 部会長をお願いすることにして。副部会長はまた選んでいただくということで、よろしいですね。では、大変有意義にこの2つが立ち上がって、それぞれ専門部会の部会長は松本先生と楠岡先生をお願いすることにさせていただきます。ありがとうございました。

最後に、医薬品・バイオ領域のテーマについてです。プラセボ対照試験と非臨床試験の活用について、先ほどの御説明でお分かりになったかと思いますが、プラセボ対照試験のほうはやはり臨床試験に非常に深く関わっている問題です。一方で、非臨床試験は動物実験がかなり中心になってくるかと思えます。今、世界的には動物愛護というのが非常に高くうたわれて、動物実験はできるだけ減らさないという民意といいたいまいしょうか、そういう社会的な圧力もある一方で、医薬品の開発において安全性を担保するために、そこはなかなか譲れないところもある辺りが問題かと思えます。今のは私の1つの見方なので、こういう見方もありますということです。

○岡野委員 医薬品・バイオ領域もそうなのですが、3の細胞組織加工製品等領域でも、そういう議論をされていまして、再生医療学会では、やはりプラセボ試験はできたら撤廃したいということです。心筋の細胞シートもどきを心筋に貼るとか、侵襲的な手術をするとかそういうことはやめて、ちょっと違う形のコントロールを取るように臨床研究をデザイン

ンしようと。再生医療のほうも踏まえた議論をしていただきたいと思います
ています。「YOKOHAMA 宣言」という形で、一応再生医療学会とし
て宣言してしまして、御検討いただけたと思うのです。

○入村委員長 ありがとうございます。基本的には、やはりこれは先ほどの事務局
長の御説明にあったように、科学性の担保と倫理性の担保という、そ
このどこでその2つをきちんと担保した形で、医薬品、医療機器ある
いは細胞組織加工製品を開発するかという、非常に大きな問題なのだ
と思います。

○山本(一)副委員長 ちょっとテーマが違いますが、この「非臨床試験の活用につ
いて」ということで、先ほど動物モデルとか、モデル動物の限界とい
うことがあったと思います。それと同時に、モデルの限界なのですが、
マウスに限っていえば、マウスとヒトの違いというのは領域によって
違うのでしょうか、やはり大きな壁があって。特に、私たちがや
っている免疫なんていうのは似ているようで、全然違うというのがあ
って、そののところをどう考えるかというのも結構重要です。がんだ
けでなく、そういうところも重要なのです。そこまでいくと、ちょっ
と広いかという議論もあるかもしれませんが、そういうことまで議論
させていただくと、かなり充実するかと思います。

○岡野委員 神経はマウスでは絶対できないというのは脳科学者でもかなり定着
してきました。余裕があったら、そういう議論もしていただきたいと思います

思います。

○杉山委員　　この非臨床試験の活用というのは多分大部分動物モデルを意識していらっしゃると思うのですが、結局動物モデルになってしまうと、ケースバイケースの議論にしかできようがないと思うのです、どういう疾患だったら、どういうモデル動物が良いとか。それをこの中で議論しても、結局最後にまとめるときは極めて抽象的なものになりがちですよね、結論出せないのです。例えば、遺伝子導入動物を使って何とかいろいろやっても、一方でヒトの細胞ないし、ヒトの遺伝子を導入したものと、その動物の遺伝子を導入したもので、*in vitro* 試験をして、なおかつ、そこにモデリング&シミュレーションを入れて、最終的なヒトにおける予測をするというのが、今の世界の創薬の流れだと思うのです。この非臨床試験の活用というのは Including animal model and *in vitro* and modeling & simulation だと、私は思っています。

○入村委員長　非常に広いテーマで、それがまたなおかつ、領域によって現状がかなり違っているところに難しさがあると思います。

○内海本部長　いろいろな御議論、ありがとうございました。先ほどのプラセボについても、いわゆる倫理的な問題、本当にプラセボをやるのが倫理的に許せるかという問題が一方で出てくるということ。非臨床も今御指摘のとおりで、どこまでを考えなくてはいけないのか、それが科学

的にどう担保されるかというところが、非常に大事なところだと思うのです。

1 つだけここでお願いがあるのですが、来期の第二期の科学委員会は第一期と違って、この親委員会がテーマを決めることになります。テーマ選びはかなり議論をしていただいて、そして誰がその部会長に適切かということも、この委員会で決めます。部会長はこの親委員会からなることに決まっていますので、議論を相当していただいて、そしてその上に立って、今度はその専門部会の委員を選ぶというのが、親委員会で行うこととなっています。

第一期の場合にはそれぞれの4つの専門部会を作って、その専門部会の中で御議論いただくことになったわけです。今度第二期では、テーマごとに専門部会を作りますので、どういう専門部会の運営をするかというのは正にこの親委員会で議論していただくことになります。ですから、今どこまでを非臨床試験に含めるかとか、あるいはプラセボもどういう観点にするかというところまで踏み込んだ御議論をしていただいて、そして部会の委員としてはどういう人が適切かということまで御検討いただきたいと思います。よろしくお願いします。

○入村委員長 これはなかなか厳しい宿題が出てしまったようですが、広い範囲の議論が分散しないように、あるきちんとした結論が出てくるような形で、専門部会を作ることが求められているということです。それが、

この親委員会の使命であるということです。

○林委員 分散しないようにと言われたところで発言して、かえって恐縮なのですが、小児の問題がここで取り上げられているのですが、レギュラトリーサイエンスを考えたときに、もう1つ前の段階を考えると、胎児というか、次世代毒性という問題が1つあるのだと思うのです。そのことは、多分非臨床試験をどう活用するかという考え方も1つのアプローチになるし、もう1つは医療機器のところでテーマになっていたというお話を伺っています、そのレジストリをどうするのかという手法をFDAなども活用しているように聞いてはいます。何というか、少子高齢化の我が国としては、次世代を安全に母体の治療をしながら支援していくことは、大きなテーマだと思います。関連するといえば関連するのですが、分けたほうがいいのか分からないのですが、1つ、次世代毒性、あるいは胎児毒性等の評価に関するレギュラトリーサイエンスの何らかのテーマを持っていただくといいのかなと思いました。

○入村委員長 ありがとうございます。これは、今の医薬品・バイオ領域にもう1つカテゴリーを立てたらという御提案と伺います。当面の議題として加えておきましょうということであれば、今日の議事録に残していくこととなりますので、当然次回以降に更に議論をしていくことになるということで伺わせていただきました。

○内海本部長 今回の林先生の御提案ですが、これは恐らく第二期の科学委員会をど

う進めるかという中で、この親委員会にテーマをどう提案しながら、そして提案するだけではうまくいきませんので、どれだけのバックグラウンド、背景の情報があり、それが当面の問題として何が起こるかというまでを是非、今後の第二期の科学委員会の運営で御検討いただけたらと思います。

○入村委員長 どうでしょうか。今日は時間的にこれの議論を煮詰めて、こういう方向で医薬品・バイオ領域に関しては専門部会を立ち上げましょうというのが、そんなに簡単ではなさそうということかと思えます。

プラセボ対照試験のほうは、ある程度は議論する対象ははっきりしているかと思うのですが、結局のところ、これはやはり治験に関わる問題です。臨床の現場というか、治験の現場では、科学性を担保した治験をするためにはこうでなくてはいけないというガイドラインがあって、それは現場で非常に苦慮することもあると伺っています。ですので、そういうことに関して、この委員会が専門部会を立ち上げて、議論をするのは非常に大事なことだろうと思います。

ですので、これに関してお考えいただくか、私がやりましょうという委員の先生がおられたら、それは是非お願いしたいのですが、いらっしやいませんか。

○内海本部長 今日最後で、少し発言させていただきます。基本的に、2年間の第二期の中でどういう流れかというのと、新しく10人の先生方に入って

いただくのですが、その方々の場合に、まだこの科学委員会を御理解していただくのに少し時間かかると思うのです。そういう意味では、当面の課題のこの1年間は是非第一期から継続してやっていただけます先生方から、部会長になっていただくことを強くお願いできたらと思います。また、どなたになるかによってまとまり方も違いますので、積極的に御発言いただきながら、この場で決めていただきたい。早く専門部会での議論を始めようと思いますと、委員を早く決めることが必要になりますので、是非積極的に、お互いに推薦し合うのもいいと思いますし、決めていただけたらと思いますが、いかがでしょうか。

○杉山委員　　ちょっといいですか。少なくとも私は、先ほど入村先生も言われたように、プラセボのほうはもう少し何かイメージが絞られると思うのです。非臨床試験の活用というのは余りにも幅が広すぎるので、少なくともここでは、、抗がん剤のことに絞るかとか、QT インターバルの話とか、今話題になっている肝臓毒性の話とか、に絞らないと、進めようがないと思うのです。そうすると、担当委員の決めようもなくなってくる。

○入村委員長　　従来の科学委員会の設立の当初からの考え方に従えば、PMDA の審査の現場でこういうことが問題になっているから、科学委員会として取り上げてほしいというテーマの一環として、今の非臨床試験という問題があるとしたら、どういう領域が一番問題なのでしょうかという

ことを、もう一度フィードバックをお願いするというのはあり得る。

一方で、今杉山先生からの御発言にあったのは、この領域で今科学的に科学者の中で大きな話題になっていて、将来的に更にこういう大きな問題が生じてくることが十分予想されるから、この領域を集中的に扱っていきましょうという、御提案があれば、それをやはり議論の対象にしていくことになるかと思います。

○山本(一)副委員長 やはり非臨床試験は、杉山先生が言われたように、少し議論をして、幾つかどうするかを決めてからのほうがいいと思います。それに対して、プラセボ対照試験については議論しても、まずは専門部会として議論を始めたほうが。それに、岡野先生が言われたように、そのほかの領域もあるというようなことの追加をしたほうがいいと思います。医薬品・バイオとしてじっと待っているよりは、まずはプラセボ対照試験については始めたほうがいいと思います。

○入村委員長 では、先生。

○山本(一)副委員長 誰でもいいです。

○入村委員長 いいですか、先生にして。というわけで、山本先生をお願いすることになりました。どうもありがとうございました。それでは医薬品・バイオの議題に関して、プラセボは山本先生に部会長になっていただくということでお願いします。

今日お陰さまで、専門部会の立上げがかなり、ほとんどのところを

ここで決めていただきました。どうもありがとうございました。今後も親委員会の重要な議題になってまいりますので、また新たな課題、議論するテーマの御提案も含めて、よろしくお願い申し上げます。

今日はこちらの資料をお持ち帰りいただくのですが、専門部会委員候補者全名簿がありますので、今日設立することが決まった専門部会に関して、委員として適切な方を是非見ておいていただき、次回の委員会で、できれば決めていくときに御意見をいただければと思います。

○松田委員 1 つよろしいですか。親委員会もそうなのですが、何とか大学の何とか教授というのが書いてあるのですが、専門が書いてないのです。だから探しにくいというか、こちらの名簿もそうなのですが、どこの人かは分かるのだけれど、どういう専門かが書いてないので、選びようがない。だから、広い専門と、もっとスペシファイした専門ぐらいを書いていただけると、非常に良いかと思うのですが。

○吉田事務局長 貴重な御意見、ありがとうございます。確かに、本日の資料 6 は、所属と職名までしか書いてございませんので、完全なものではありませんが、これにまた、例えばホームページとか、あるいは御推薦いただいている場合には自己申告されておりますので、それら情報をもとに専門領域を欄として盛り込んだ名簿をお送りさせていただく形を取らせていただきたいと思います。そこは検討させていただきます。

○松田委員 親委員会の名簿も顔を見ると分かるのですが、だけど本当の専門は

よく分からないので、そこもよろしくお願いします。

○内海本部長 もし可能であれば、こちらのほうにおいでいただけたら、御本人がお書きになった資料も含めて詳細な情報がございます。

○入村委員長 ありがとうございます。では、議題 2 は以上で終わらせていただきます。よろしいですか。

< 議題 3 : その他 >

○入村委員長 では、事務局から連絡事項等ございましたら、よろしくをお願いします。

○吉田事務局長 連絡事項 2 点ほどございます。1 つは次回の親委員会ですが、既にメールで御案内させていただいておりますが、次回は 4 月 24 日木曜日の 16 時半から開催させていただきたいと思っておりますので、よろしく御承知のほどお願いいたします。

2 点目は、繰返しになりますが、本日の資料 6 と 7 をお持ち帰りいただきたいと思っております。先ほどありました専門領域の付いた情報についても、後ほど、郵送させていただくことになるかと思っておりますが、郵送させていただきました資料についても適切に保管管理をお願いしたいと思っております。次回の 4 月 24 日の親委員会の際、回収させていただきたいと思っておりますので、資料の管理については、くれぐれもよろしくをお願いしたいと思っております。以上です。

○入村委員長 よろしいですか。それでは本日の科学委員会はこれまでとさせていただきます。どうもありがとうございました。

今期最後ということですので、一言御挨拶をさせていただきます。私、この委員会の委員長を務めさせていただきました、2年弱ということになります。未熟な人間で、皆様をはらはらさせたのではないかと思います。皆様の御協力のお陰で、何とか務めることができました。本当にたくさんの方のことを学ばせていただきました。もう少し私を手際良かったら、もう少し結論、いろいろなことが進んだのかなと思うと、御迷惑も随分おかけしてきたのではないかと反省する点多々ございます。

こういう反省も踏まえて、これからも皆さんと一緒にこの科学委員会を盛り立てていけたらと思いますので、本当に今までありがとうございました。また、これからもよろしくお願い申し上げます。では、山本先生、お願いします。

○山本(一)副委員長 副委員長を仰せつかっておりました山本でございます。本来、入村委員長を助けなくてはいけないのですが、それはできず、足を引っ張ってばかりいたと思っております。

ただ、最初に2年前にこの委員会が発足したときは、やはりこの委員、それから専門部会の委員の先生方も、何となくPMDAに対する応援とともに、少し国民の期待があったような気がします。それはいま

だに変わらないのですが、期待だけ言っていたのでは良い方向に行かない。PMDA の方々が何を必要としているかが、この 2 年で少し分かってきたかなと思います。残念ながらまだ十分ではないことだと思います。できたら、そういうことの方角性がまた次の 2 年でできて、それを新しい方々に受け継ぐことができたらと思います。また、どうぞよろしくお願いいたします。

○内海本部長 本部長を務めております内海でございます。一言、皆様方にお礼の御挨拶をさせていただきます。皆様方御承知のとおり、この科学委員会を立ち上げるに当たって、最先端の科学技術に対して、いかに私どもが適切に対応するかということで、その第一歩としてこの科学委員会を作ったわけです。この科学委員会を作るに当たりましては、今日委員長をしていただいております入村先生、あるいは副委員長の山本先生に御相談に乗っていただきました。また、部会長の松本先生、中畑先生に、どういう形の会がいいのだろうかというところから、もう 3 年前になりますが御相談しながら、その中で最も大事にしようと皆様方で一致したのが、やはり科学者の先生方が主体的にものを決めていくということが必要だろうと。主体的に決めて、そしてそれをどう PMDA の業務に活用するかが大事だろうということで作ってまいりました。

PMDA の内部の組織として、審査等改革本部を立ち上げ、その本部

長として私が就いて、この科学委員会の運営に当たってまいりました。この間、先生方には本当に大変お忙しい中を本部のスタッフも驚くぐらいに、この委員会の委員のほとんどが毎回御出席戴きましたことに、深く感謝申し上げます。

今日それぞれの専門部会の活動の報告がございましたが、皆様方のお陰で、昨年8月には細胞組織加工製品等の専門部会からiPS細胞等を用いた造腫瘍性についての取りまとめ、医薬品・バイオの専門部会からは抗がん剤の非臨床薬理試験の在り方、そして今日もまた新しい取りまとめが出てまいりました。それぞれについては厚生労働省に報告しながら、既に活用していただいているところです。また、iPS細胞等の造腫瘍性の取りまとめについては、先日開かれました再生医療学会で中畑部会長から御報告していただいたと伺っております。

この科学委員会を運営するに当たって、改革本部で非常に議論したところの一番根本的なのは、先ほども申し上げましたが、先生方が自主的に御議論いただくことを第一としてまいりました。この2年間を振り返りますと、そういう立場で私自身は極力発言しないようにずっとしていたわけではございますが、私どもの本部の力不足もあり、道半ばという状態であろうかと思えます。第二期をどのように持っていくかということで、是非先生方で、新しい仕組みを考え、それから専門部会の委員はどのような形で活動していただくのがいいのかというこ

とについて、是非御議論をしていただきたいと思います。

先ほど、委員長、副委員長のほうからお話がありましたが、この親委員会、あるいは専門部会の最初の頃、第1回、第2回の頃は、医薬品開発で、死の谷という言葉がございしますが、率直なところ、私は先生方とPMDAとの中間に、非常に大きな意識の違いというのがあったなと思いました。

ただ幸いにしても、親委員会も、今日で6回開いていただき、また先ほどの活動報告にありましたように、それぞれの専門部会も6回ないし9回と、合計で20回以上やっていただく中で、それぞれの先生方から私どものほうに入ってくる御意見を伺いますと、実際の医薬品を承認し、そのあと安全に使うことはどういうことかについて理解が深まったというようなお話がありました。

次は、先生方の持っている専門的な知識をいかに私どもの業務のほうにフィードバックさせるかになるろうかと思います。そういう意味では、前回もこの席で説明しましたように、本年4月から始まります第二期の科学委員会ではシステムを変え、新しい方向に向かって進んでいくことになっております。

今日、私も最後のところで、とんでもないハプニングがありまして、こういう話題が出るというのは想像していませんでした。また、このような会は先生方に御自由に発言していただくとしておりますが、や

はりある意味で自由な中にも目標に向かっていくという進め方が、非常に肝かと思います。前もって委員長からこういう発言をしたいのだとの意向を聞き、「えっ」ということでもございました。私自身、先ほども途中でお話させていただきましたが、この3月でおそらく辞めさせていただけるのだろうと思っております。そういう意味では皆様方と話し合うのも、最後かと思います。是非第二期に向かって、素晴らしい科学委員会にさせていただきますように、皆様方の御支援、御指導をお願い申し上げて、本部長としてのお礼の言葉とさせていただきます。どうも皆様方、ありがとうございました。

○入村委員長 皆さま、どうもありがとうございました。それでは、第二期もよろしく申し上げます。では、近藤理事長、お願いします。

○近藤理事長 最後にお礼の言葉を申し上げたいと思います。親委員会の皆様にはこのような科学委員会、2年間にわたりまして、誠に見事に運営していただきましたことを厚く御礼申し上げます。

就任以来、PMDAは科学的な判断をしなければならないということで、レギュラトリーサイエンスというものを導入してきたつもりでございます。しかしながら、やっけていても内容がしっかりつかめないという中で、欧米の皆様方と話していて、特に quality assurance の学会などで、FDA にしろ、EMA にしろ、PMDA もそうですが、どうも規制当局自身が社会から科学的判断について十分な信頼が得られていない。

これはしっかりしなくてはいけないと思ったところです。

その流れの中で2年前に、この科学委員会を設立させていただいたわけですが、本当にまず皆様方、大変貴重な時間をいただきまして、かくもすばらしく運営していただきました。お陰さまで、結果として様々な報告書をいただき、それが英文の報告書にもなったりいたしました。やはり PMDA としては、一人一人の職員にとってみれば、非常に大きな支えをいただいたこと、対外的に見ても、これが大変インパクトのある内容でございます。レギュラトリーサイエンス自身もインパクトを与えたのですが、加えて、この実質的な内容を加えた科学委員会というのは、非常に欧米の規制当局は多大な関心を持っています。こういうものを本当に作りたいのでしょうけれど、できていなかった。そういう意味で、これはこれから皆様方にやっていただいた、報告していただいた内容は世界中の規制当局に大きな影響を与えるだろうと思います。これからも率先して新しいテーマに向かって御議論いただいて、国民のためとか、人のため、社会のためになるような内容で、いろいろな御報告、また御提案をいただければ、本当にありがたいと思います。

先ほど PMDA もそれをちゃんと受けるようにという御意見をいただきましたが、誠にそのとおりでございまして、誠心誠意これを引き受けて、新しい改革を行っていきたいと思います。皆様方にとっても、

PMDA がちゃんとやっていることを世界に示していきたいと思うところ
でございます。今後とも様々な角度で御支援いただきたいと思いま
すので、どうぞよろしく願いいたします。

< 閉会 >

○入村委員長 委員としては誠に大きな励みになる言葉をいただきました。本当に
ありがとうございました。それでは、これにてお開きとさせていただきます。
どうもありがとうございました。