

第9回医薬品・バイオ製品合同専門部会

日時 平成26年2月21日(金)

16:00~

場所 PMDA会議室23~25(14階)

<開会>

○山本部会長 定刻になりましたので、第9回科学委員会医薬品・バイオ製品合同専門部会を開催いたします。本日はお忙しい中、多数御出席いただきましてありがとうございます。前回の進行は入村先生でしたので、今回は私が進行役をさせていただきます。どうぞよろしくお願ひします。

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。

<出席状況確認及び配付資料確認>

○吉田事務局長 まず、委員の出席状況から御報告いたします。医薬品専門部会の12名の委員のうち4名の先生に御出席いただいております。バイオ製品専門部会のほうは11名の委員全員御出席いただいております。

また、川崎ナナ臨時委員にも御出席いただいております。さらに科学委員会の親委員会のほうから、甲斐先生、松田先生、森先生に御出席いただいております。林先生は遅れておいでになられるかと思います。

続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。まず、席次表。

席次表では、杉山先生と合田先生も御出席となっていますが、御欠席です。そのほか、資料の取扱区分表、議事次第、配布資料目録です。

本日の資料は、資料1のこれまでの議論の取りまとめ（案）の7ページからなる資料のみです。お配りしている資料1は、これまでの議論

の取りまとめということで、マスキングすべき情報も含めた議論がなされており、それを基に作成されているということですので、現時点では非公開情報を含む可能性もあり得るのではないかと思われますので、本日の資料の取扱区分としては、取扱注意という形にさせていただいています。お持ち帰りいただき結構ですけれども、その資料の扱いにつきましては、適切に保管・管理をお願いできればと思います。

以上です。

<議題1：個別化医療に関する話題について>

○山本部会長 専門部会によってかなり優劣がありますが、というのは、今日の議論の主なものが、がんの領域なので、できましたら本当は医薬品の先生方もたくさん参加していただきて議論していただいたらいいと思いますが、出席の先生方の御意見をいただきて、なるべくいいものにつくっていくということで、どうぞよろしくお願ひします。

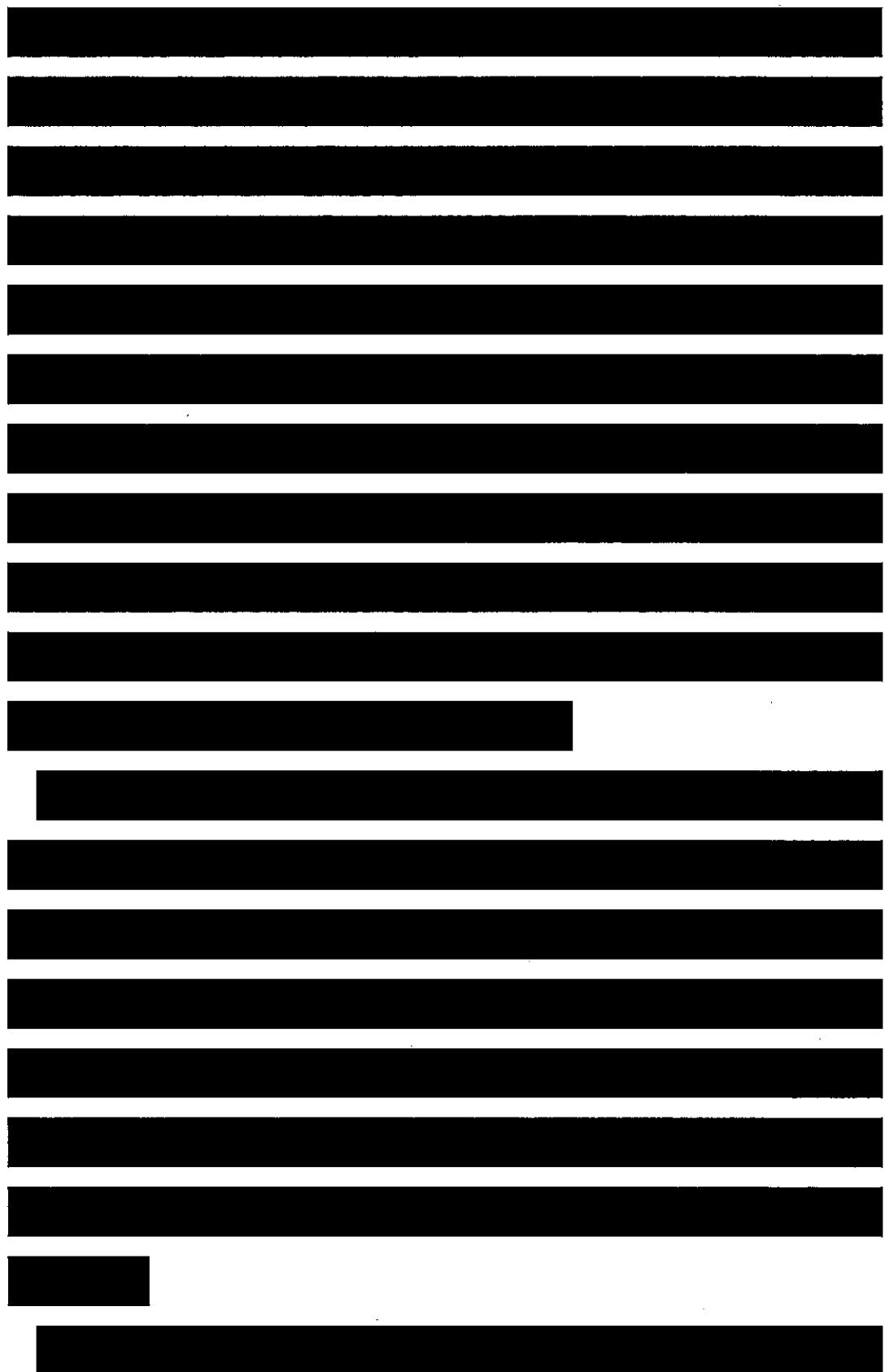
今日の議事は、取りまとめ（案）の、個別化医療に関する話題について、これまでの議論の取りまとめ、これを先生方の御意見でいいものにしていくという作業です。資料1にありますように、これは非公開情報を含めた可能性があるので、取扱注意ということでおよろしくお願いします。

前回の専門部会の終了後、少し意見交換を行いましたけれども、そ

の意見交換、それからその後のメールでのやり取りを含めて、現時点でのまとめとして、整理したものが資料 1 ということです。先生方に前もって目通しいただいたかもしれません、資料 1 に関しては担当の委員が分担して、それを入村部会長中心に整理していただいたものです。これから全体を事務局のほうから読み上げていただいて、先生方の意見をお伺いしたいと思うのですが、全部読み上げるよりは、できましたら、1つ1つをセクションで、一応切って、そこで細かいといふか簡単なコメントがあれば言っていただいて、あとでまた全体の議論をしたいというように考えております。よろしいでしょうか。

それでは、この1つ1つのセクションを事務局のほうから読んでいただきます、お願いします。





The image consists of a vertical column of approximately 20 horizontal black bars of varying widths. The bars are evenly spaced and extend across the width of the page. The lengths of the bars vary, with some being relatively short and others being very long, suggesting they represent different lines of text that have been redacted for privacy or security reasons.

[REDACTED]

A large black rectangular redaction box covers the majority of the page content, from approximately y=107 to y=885. The redaction is composed of several horizontal black bars of varying lengths, creating a stepped effect. There are also two smaller, isolated black rectangular boxes located near the top center and bottom center of the main redaction area.

The image shows a single page with 26 horizontal black redaction bars. These bars are of various lengths, some being very short and others being quite long, covering most of the page's width. They are positioned at regular intervals down the page, starting from the top and ending near the bottom. The background is white, and there is no text or other content visible.

A large black rectangular redaction box covers the majority of the page content, from approximately y=107 to y=885. The redaction is composed of several horizontal bars of varying lengths, with a few vertical bars at the top and bottom.

[REDACTED]

The image consists of a vertical column of 20 horizontal black bars of varying widths. The bars are evenly spaced and extend across the width of the page. The lengths of the bars decrease from top to bottom, creating a visual effect similar to a descending staircase. The bars are solid black and have no texture or shading.

[REDACTED]

The image shows a single page with 18 horizontal black redaction bars. The bars are of varying lengths and are positioned at different vertical intervals. The first bar is at the top, followed by a short one, then a long one, then another short one, and so on, creating a pattern of alternating lengths. The bars are solid black and extend across the width of the page.

[REDACTED]

The image consists of a vertical column of approximately 20 horizontal black bars of varying lengths. These bars are evenly spaced and extend across the width of the page. The lengths of the bars vary, with some being relatively short and others being very long, suggesting they represent different lines of text that have been redacted. There is no text or other content visible in the image.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

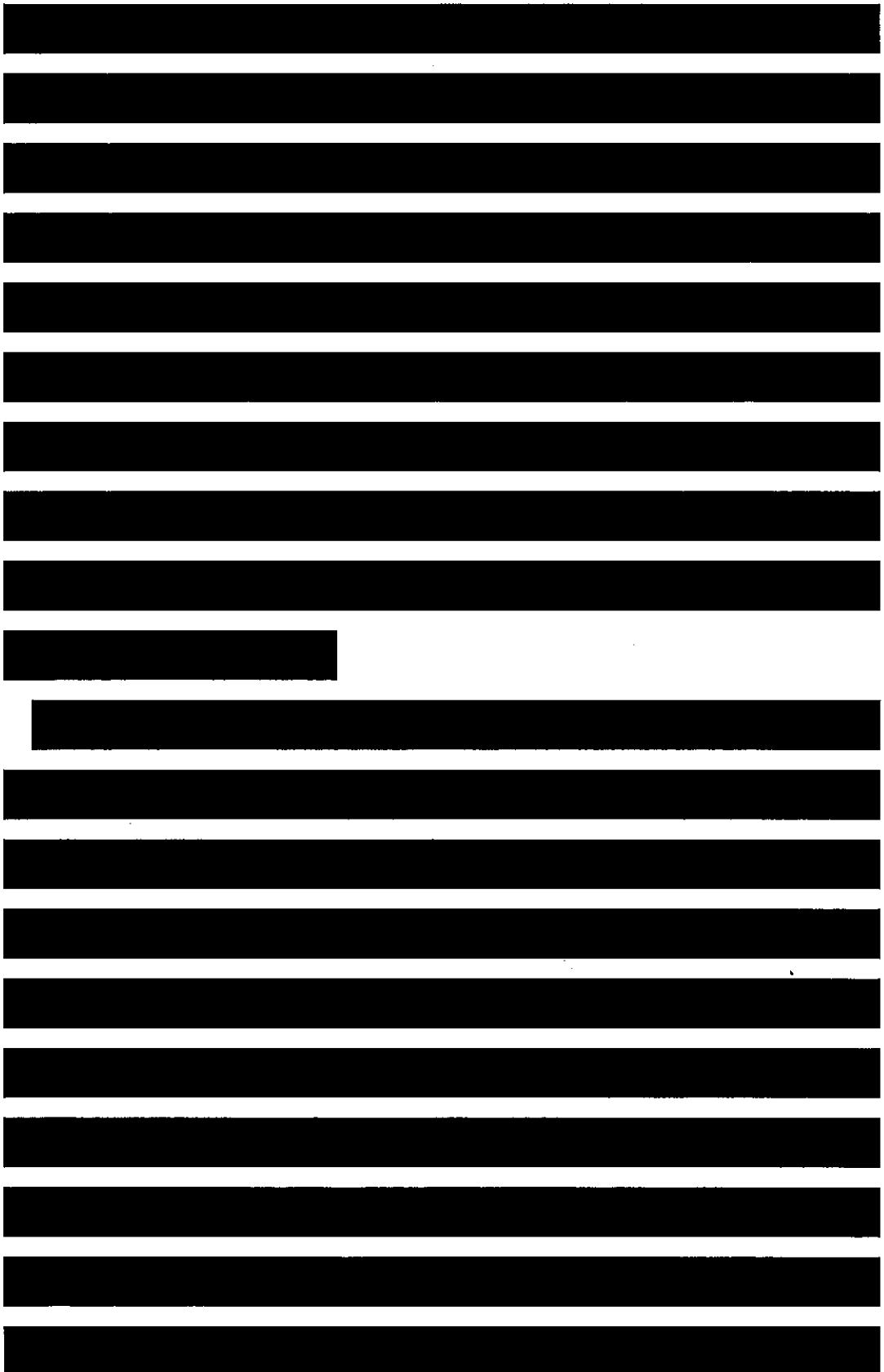
[REDACTED]

[REDACTED]

The image consists of a vertical column of approximately 20 horizontal black bars of varying widths. These bars are evenly spaced and extend across the width of the page. The lengths of the bars vary significantly, with some being very short and others being quite long, suggesting they represent different lengths of redacted text or sensitive information.

The image consists of a vertical column of approximately 20 horizontal black bars of varying widths. These bars are evenly spaced and extend across the width of the page. The lengths of the bars vary significantly, with some being very short and others being nearly full-width. This pattern suggests a series of redacted or obscured lines of text.

The image consists of a series of horizontal black bars of varying lengths, arranged vertically. These bars are used to redact sensitive information from a document. The lengths of the bars vary significantly, with some being very short and others being nearly full-page in length. The bars are positioned in a way that suggests they were placed over specific lines of text.



The image consists of a series of horizontal black bars of varying lengths, arranged vertically. These bars represent redacted content, such as names, addresses, or other sensitive information that has been removed from the document. The bars are of different widths and heights, indicating the length of the original text they replaced.

[REDACTED]

The image shows a white page with multiple horizontal black bars used for redacting sensitive information. There are approximately 18 such bars of varying lengths. A single small black square is placed above the second longest bar from the top.

The image consists of a series of horizontal black bars of varying lengths, arranged vertically. These bars appear to be redacted text or serve as a visual effect. The lengths of the bars vary significantly, with some being very short and others extending almost to the top of the frame.

10.000-15.000 m²

[REDACTED]

[View Details](#) | [Edit](#) | [Delete](#)

© 2013 Pearson Education, Inc.

[View Details](#) | [Edit](#) | [Delete](#)

10. The following table summarizes the results of the study.

ANSWER The answer is 1000. The first two digits of the number 1000 are 10.

ANSWER The answer is 1000. The first two digits of the number are 10, so the answer is 1000.

For more information about the study, please contact Dr. Michael J. Hwang at (319) 356-4000 or via email at mhwang@uiowa.edu.

Digitized by srujanika@gmail.com

ANSWER The answer is 1000. The first two digits of the number 1000 are 10.

For more information about the study, please contact Dr. Michael J. Hwang at (310) 794-3000 or via email at mhwang@ucla.edu.

ANSWER The answer is (A) $\frac{1}{2} \pi r^2 h$.

Figure 1. A schematic diagram of the experimental setup used to measure the effect of the magnetic field on the thermal conductivity of the nanocomposites.

ANSWER The answer is (A) $\frac{1}{2} \pi r^2 h$.

ANSWER The answer is 1000. The first two digits of the number 1000 are 10.

1

For more information about the study, please contact Dr. Michael J. Hwang at (319) 356-4550 or via email at mhwang@uiowa.edu.

REFERENCES 1. B. L. Kinsella, *J. Am. Oil Chem. Soc.*, 52, 1000 (1975).

A vertical column of 20 black rectangular redaction boxes of varying widths, arranged from top to bottom. The boxes are positioned at regular intervals, with some being significantly wider than others. The entire column is set against a white background.

[REDACTED]

Figure 1. The effect of the number of clusters on the classification accuracy of the proposed model. The proposed model is compared with the KNN classifier.

ANSWER The answer is 1000.

ANSWER The answer is 1000.

[REDACTED]

ANSWER The answer is 1000.

© 2013 Pearson Education, Inc.

[View Details](#) | [Edit](#) | [Delete](#)

ANSWER The answer is 1000.

ANSWER The answer is (A) $\frac{1}{2}$.



Figure 1. The effect of the number of clusters on the classification accuracy of the proposed model.

ANSWER The answer is (A) $\frac{1}{2}$. The area of the shaded region is $\frac{1}{2} \pi r^2$, where $r = 1$. Thus, the area is $\frac{1}{2} \pi$.

ANSWER The answer is (A) $\frac{1}{2}$.

Figure 1. The effect of the number of clusters on the classification accuracy of the proposed model.

[REDACTED]

[View Details](#) | [Edit](#) | [Delete](#)

[REDACTED]

Figure 1. The effect of the number of clusters on the classification accuracy of the proposed model.

[View Details](#) | [Edit](#) | [Delete](#)

[Home](#) | [About Us](#) | [Services](#) | [Contact Us](#)

The image consists of a series of horizontal black bars of varying lengths, arranged vertically. These bars represent redacted content, such as names, addresses, or other sensitive information that has been obscured for privacy or legal reasons. The lengths of the bars vary, indicating the length of the redacted text.

The image shows a single page with 26 horizontal black redaction bars. These bars are of various widths, with some being very narrow and others being relatively wide. They are positioned at regular intervals down the page, starting from the top and ending near the bottom. The rest of the page is white and contains no other text or markings.

The image consists of a series of horizontal black bars of varying lengths and positions, suggesting redacted text or a visual representation of a document's structure. The bars are arranged in a grid-like pattern, with some bars being significantly longer than others, creating a sense of depth or emphasis. The overall effect is one of a heavily redacted or abstracted document.

ANSWER The answer is 1000. The first two digits of the number 1000 are 10.

ANSWER The answer is 1000. The first two digits of the number 1000 are 10.

[View all posts by admin](#) | [View all posts in category](#)

[View all posts by admin](#) | [View all posts in category](#)

[View all posts by admin](#) | [View all posts in category](#)

[View all posts by \[Author Name\]](#) | [View all posts in \[Category\]](#)

[Privacy Policy](#) | [Terms of Use](#) | [Help](#) | [Feedback](#)

Digitized by srujanika@gmail.com

[View all posts by admin](#) | [View all posts in category](#)

ANSWER **10** **ANSWER**

[View all posts by admin](#) | [View all posts in category](#)

ANSWER The answer is (A) $\frac{1}{2} \pi r^2 h$.

[View all posts by **John**](#) [View all posts in **Uncategorized**](#)

Digitized by srujanika@gmail.com

[Privacy Policy](#) | [Terms of Use](#) | [Help](#) | [Feedback](#)

[Privacy Policy](#) | [Terms of Use](#) | [Help](#) | [Feedback](#)

10 of 10

For more information about the study, please contact Dr. Michael J. Hwang at (319) 356-4550 or via email at mhwang@uiowa.edu.

REFERENCES

Digitized by srujanika@gmail.com

The image consists of a vertical column of approximately 20 horizontal black bars of varying widths. These bars are evenly spaced and extend across the width of the page. The lengths of the bars vary significantly, with some being very short and others being quite long, creating a visual pattern of alternating black and white space.

A large black rectangular redaction box covers the majority of the page content, starting below the header and ending above the footer. The redaction is composed of several horizontal bars of varying lengths, creating a stepped effect.

A large black rectangular redaction box covers the majority of the page content, starting below the header and ending above the footer. The redaction is composed of several horizontal lines of varying lengths, creating a stepped effect.

A series of 20 horizontal black bars of varying lengths, decreasing in size from top to bottom. The bars are evenly spaced and extend across the width of the page.

The image consists of a vertical column of approximately 20 horizontal black bars of varying widths. These bars are evenly spaced and extend across the width of the page. The lengths of the bars vary significantly, with some being very short and others being nearly full-width. This pattern suggests a series of redacted or obscured lines of text from a document.

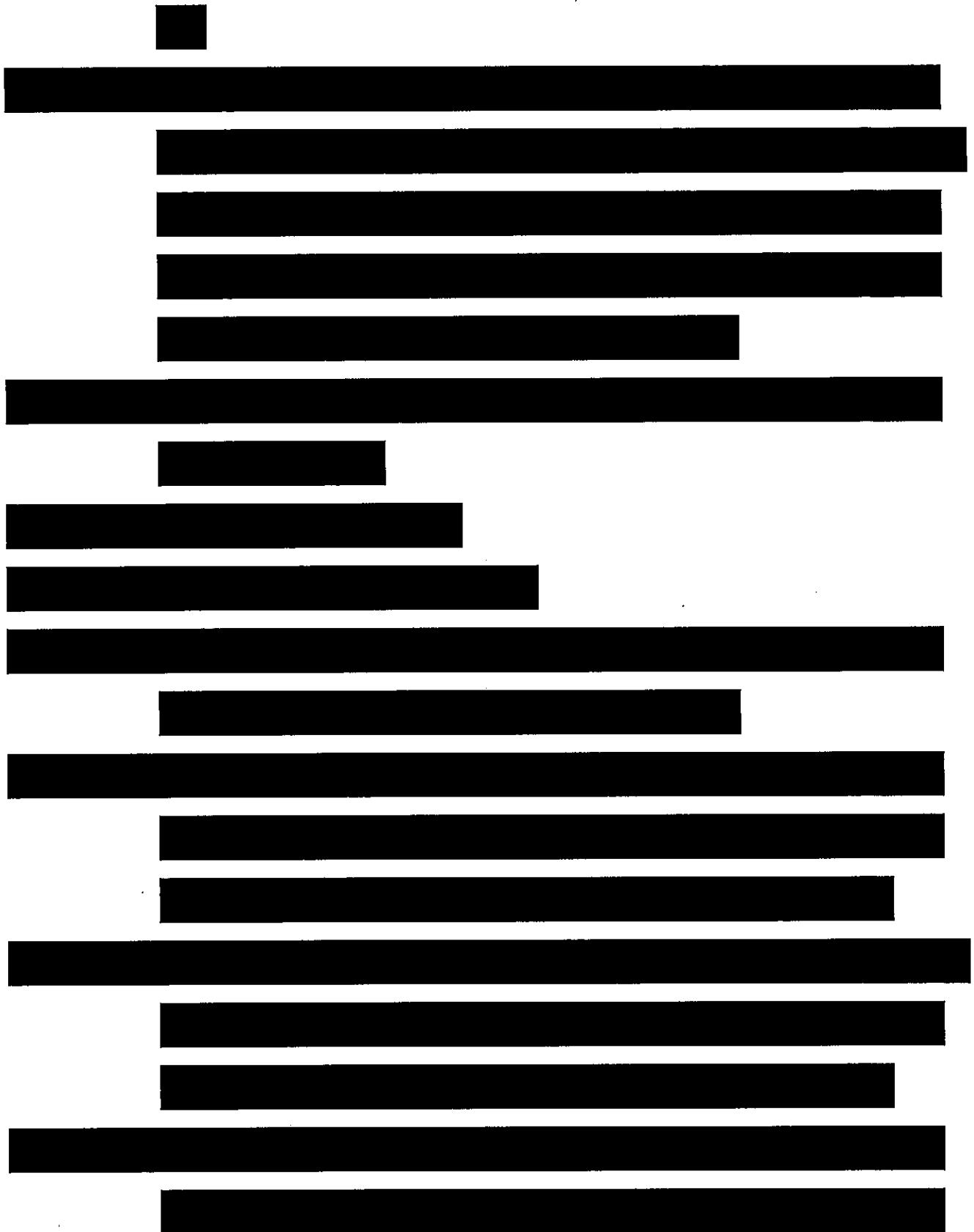
The image consists of a vertical column of approximately 20 horizontal black bars of varying widths. These bars are evenly spaced and extend across the width of the page. The lengths of the bars vary, with some being relatively short and others being very long, suggesting they represent different lines of text that have been redacted for privacy or security reasons.

A large black rectangular redaction box covers the majority of the page content, starting below the header and ending above the footer. The redaction is approximately 85% of the page width and 75% of the page height.

This image shows a document page where all the original content has been completely obscured by thick black horizontal bars. The redaction is applied across the entire width of the page, covering every line of text and leaving no white space.

The image consists of a grid of approximately 20 rows and 10 columns of solid black rectangular boxes. These boxes are evenly spaced and cover most of the page area, suggesting they are used to redact sensitive information from a document.

The image consists of a vertical column of approximately 20 horizontal black bars of varying widths. These bars are evenly spaced and extend across the width of the page. The lengths of the bars vary significantly, with some being very short and others being quite long, creating a visual pattern of horizontal lines.



A large black rectangular redaction box covers the majority of the page content, starting below the header and ending above the footer. The redaction is composed of several horizontal black bars of varying lengths, creating a stepped effect across the page area.

The image consists of a vertical column of approximately 20 horizontal black bars of varying widths. These bars are evenly spaced and extend from the top edge of the frame down to the bottom. The widths of the bars vary significantly, with some being very narrow and others being quite wide, creating a visual pattern of alternating black and white space.

A large black rectangular redaction box covers the majority of the page content, from approximately y=107 to y=885. The redaction is composed of several horizontal bars of varying lengths, with a few vertical bars on the left side.

The image consists of eleven horizontal black bars of varying lengths, arranged vertically from top to bottom. The lengths of the bars decrease progressively. The first bar at the top is the longest, followed by a shorter bar, then a medium-length bar, a very long bar, a long bar, a medium-long bar, a short bar, a medium-short bar, a long bar, a medium-long bar, and finally a very long bar at the bottom.

○山本部会長 あと 10 分になりましたので、大体このぐらいで。ありがとうございました。実際にはこれを整えた後、親委員会、いわゆる科学委員会ですが、そこで最終的に見ていただくことになりますので、御了承いただきたいと思います。本日の議論はここまでとさせていただきます。

○山本部会長 議題は以上ですけれども、本日の専門部会が今期については最後になります。何かここで委員の先生方から爆弾発言でもよろしいですし、何かありますか。入村先生いかがですか。

○入村部会長 本日、医薬品のほうは出席席率が悪かったのですけれども、皆さん

年間議論に御参加いただきましてありがとうございました。この委員会が何を目指していく、どうこれが役立っていくかということが、委員の先生方もだんだんお分かりになってきて、これからということで、もっと何かいろいろお仕事ができるかというときに、もう2年経つしました。皆さんもそういう印象を持っておられるのではないかと思うのです。

もちろん委員会の作り方というものが変わっても、皆さんにはこの経緯をよく存じ上げて、これからもコンプライケーションしていただける非常に貴重な方々だと親委員会としても、それからPMDAの皆さんも思っておられると思いますので、今後ともどうぞよろしくお願ひいたします。ありがとうございました。

○山本部会長 私のほうからはそれほどありませんが、最初は医薬品専門部会、それからバイオ製品専門部会ということで発足し、そこに親委員会の先生方にも来ていただいて、最初の状況説明とか認識を一緒にするために、たまたま一緒になっただけで、本来ならすぐに分かれて独自の議論をする予定だったのですが、一緒になってしまいました。実は、来期も恐らくは離れないで同居することになりそうです。

考えてみれば、がんも含めてバイオと医薬品はそれほど大きな違いはない。ただ、バイオが全体の中で少し特異的な位置を占めているかなという意味で、最初は別に作ったのだと思います。しかしながら、

議論をしていくうちに、議論するものの対象はほとんど同じであって
ということになってきたということが、議論が進んできたいい証拠だ
と考えております。そんなことも含めて 2 年というよりも 1 年半ぐら
いだと思いますがありがとうございますございました。また、これからも先生方
にお手伝いいただくことになると思いますのでどうぞよろしくお願ひ
いたします。

○内海本部長 私から一言御礼申し上げます。皆様方御承知のとおり、この科学委
員会は私ども PMDA が皆様方のほうから最先端の科学技術を使つたい
ろいろな製品が開発、あるいは申請されるようになってきて、いかに
最先端の研究内容、あるいは情報を私たちが的確に取り入れるかとい
うことを考え、本日座長をしていただいております山本先生をはじめ
多くの先生方のお知恵をお借りしながら議論を進めて、この科学委員
会を 2 年前に作りました。この科学委員会をお世話するということで、
PMDA 内部の機構として、審査等改革本部を設けたわけです。この間、
先生方には大変お世話になりましたことを、改めて御礼申し上げます。
科学委員会の運営に当たり、私どもが一番気を遣いましたことは、
従来の委員会とは違って、委員の先生方に自主的に議論していただく
ようにこの 2 年間進めてまいりましたが、今振り返ってみると、私
ども改革本部の力不足もあり、道半ばの状況であったかと思っており
ます。先ほど部会長からお話をありがとうございましたが、当初 1 回目、2 回目は

医薬品開発の死の谷のごとく、先生方と私たち PMDA との間に何か意識があまり合わない反りがあったと私は感じていました。幸いにもこの部会も 9 回ずっと開催していただき、先生方から PMDA に対する理解も深まり、そしてこの専門部会の成果として、昨年 11 月には抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめを出していただき、親委員会で審議していただいた後に、その取りまとめは厚生労働省を通じ、関係機関等に配布させていただきました。

また、本日はこれまでの議論の取りまとめということで、これから第 2 期に向けていろいろな問題点を整理していただきました。これらについて前回御説明いたしましたが、今年 4 月から第 2 期科学委員会を行うことになります。専門部会についてはもう少し議論を深めたほうがいいだろうということで、いわゆる医薬品専門部会とか、バイオ専門部会ではなくて、個別の問題を具体的に取り上げて、その問題ごとに専門部会を立ち上げていこうということで、先日、親委員会のほうで議論がまとまったところです。本日で第 1 期の専門部会を終わるわけですが、先生方には大変お忙しい中を、科学委員会に御出席いただきまして、また多くの御指導を頂きましたことについて改めて感謝申し上げます。

そして、これからも是非私ども PMDA に対して一層の御支援をいただきますようお願い申し上げて、私からの御礼の挨拶とさせていただ

きます。どうもありがとうございました。

<閉会>

○山本部会長 ありがとうございました。それでは、これで本日の専門部会を終わりにいたします。