

平成24年度第2回科学委員会医療機器専門部会

日時 平成24年11月28日(水)

18:00～

場所 医薬品医療機器総合機構6階会議室1～5

<開会>

○内海本部長 定刻となりましたので、第2回科学委員会医療機器専門部会を開催させていただきます。本日は大変お忙しい中、また寒い中を多数の先生方に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。後ほど事務局長から話があると思いますが、17名の委員のうち15名の先生方に今日、御出席いただいています。この専門部会を立ち上げる前に、親委員会を2回行ったのですが、17名の親委員の先生方が全員御出席になりながら、この専門部会をどのようにやっていくかということで、いろいろな議論をしまいいりました。いずれの先生方も、この科学委員会が我が国の国民医療にとって非常に重要であるということで、活発な御議論をいただきながら他の専門部会も進めてございます。本日このように多数の先生方がお出でいただきましたのも全く同じ気持ちだと、確信を強くいたしました。是非、本日は活発な御議論をいただきながら、実り多い医療機器の専門部会になるようお願い申し上げます。既にほかの専門部会は2回、あるいは場合によっては3回目を行うところもありますが、どのように議題を進めるか等について、これからまた皆さん方に御議論いただければと思います。

議題に先立ちまして、10月1日付けで私どもの組織再編がありましたので、それについて紹介させていただきます。資料1「生物系審査部再編後の業務分担」です。私どもPMDAでは、再生医療製品、遺

伝子治療等の先端技術応用製品、あるいはワクチン等に対して相談体制を強化、あるいは審査体制の強化を図ることを行っています。そのために、科学委員会で皆さん方と一緒に審査の科学的専門性を高めることを行っておりますが、生物系審査部を再編し、業務分担を見直しましたので、ここに紹介させていただきます。

本日は医療機器専門部会ですので、再生医療製品部の部長、あるいはワクチン部の部長は同席しておりませんが、もしまた必要な場合がありますら、こちらで説明等もさせていただきながら、あるいは御一緒に議論させていただく機会があるかと思っておりますので、併せてよろしく願い申し上げます。

長くなりましたが、これ以降の進行については、部会長の松本先生、よろしく願いいたします。

<出席状況確認及び配付資料確認>

○松本部会長 今日はお忙しい中、どうもありがとうございます。事務局から委員の出席の状況及び資料の確認をお願いいたします。

○吉田事務局長 私のほうから委員の出席状況から申し上げます。先ほどもありましたが、当医療機器専門部会においては、17名の委員のうち15名の先生に御出席いただいております。また、松岡厚子臨時委員にも御出席いただいているところです。さらには、科学委員会親委員会か

ら、岩本幸英先生、山本照子先生にも御出席いただいております。

次に、配布資料の確認をさせていただきます。座席図、そのあと議事次第の 1 枚紙、医療機器専門部会の資料目録となっております。そのあと、資料の取扱区分表、資料 1「生物系審査部再編後の業務分担」です。資料 2「専門部会のアウトプットイメージについて」、資料 3「専門部会での議題の提案から選定の具体的な流れ」です。資料 4-1「DuraHeart 左心補助人工心臓システムの審査報告（嚴重注意）」です。ほぼ同様の資料として資料 4-2 です。資料 5 は DuraHeart の審査報告書です。資料 6-1 は「TAXUS エクスプレス 2 ステンットの審査報告（嚴重注意）」です。資料 6-2 として、同じくステントの審査報告です。資料 7 として、ステントの審査報告書の詳しいものが付いています。参考資料として、「医療機器審査業務の概要」です。資料 8 ですが、「科学委員会医療機器専門部会における議題案について」というお手紙形式のものです。これらがクリップで留めている束になっております。

バラで配っているものとして、科学委員会の委員名簿です。A4 の 2 枚紙で「DuraHeart 左心補助人工心臓システムの審査時の問題点と現時点での課題」から始まった資料です。ここまでが本日お配りした資料です。不足等ありましたらお申し出いただければと思いますが、よろしいでしょうか。

若干、注意事項ですが、本日お配りしております資料のうち、資料 4-1、資料 4-2 は内容的にはほぼ同じ資料です。資料 6-1、資料 6-2 も内容的にはほぼ同じ資料ですが、それぞれの枝番の 1 の付いたほう、資料 4-1、資料 6-1 は非公開の情報を全てオープンにした資料となっていて、枝番が 2 の資料は非公開・非公表の情報はマスキングした形の資料になっております。ここで、資料 4-1、資料 6-1 は非公表の情報が含まれておりますので、先ほどの取扱区分の区分上、「厳重注意」という扱いにさせていただきます。すなわち、この会議終了時に回収させていただくという扱いにさせていただきます。資料 4-1、あるいは資料 6-1 には、1 枚目の右上に氏名を書く欄がありますので、会議終了時まで記名していただきますようお願いしたいと思っております。事務局からは以上です。

<議題 1：医療機器専門部会の議事の進め方について>

○松本部会長 議題 1 の「医療機器専門部会の議事の進め方について」、議論をさせていただきます。前回の専門部会においては、医療機器の評価に関して、一般的な開発の流れとか、治験開始前に確認が必要な項目のうち、特に重要な点について説明をさせていただきました。関連の主なガイドラインの紹介もあったかと思えます。また、医療機器審査において、PMDA が抱えている様々な課題についても説明させていただきます。

ました。

これから、専門部会として取り扱う具体的な議題を決めていくことになるわけですが、当専門部会の議事の進め方としては、まず専門部会で取り扱う議題としてどのようなものが適当か、また、選定手続をどうするかということについて、認識を共有させていただきたいと思っております。そうしたあとで、医療機器の承認審査が実際にどう行われているのか、ケースについて、いろいろここで議論をさせていただいて、具体的には事務局より説明をいただいて、ケーススタディをやる。承認審査に関する正しい認識に基づいて、具体的な議題について提案してもらおう。そういう若干複雑なステップを踏みますが、十分認識を共有した上で議論を進めていける、そういう場にしたいと思っております。その点いかがでしょうか。そういうことでよろしいでしょうか。

(了承)

○松本部部长 ありがとうございます。そのような形で進めさせていただきたいと思っております。専門部会のアウトプット、今後の議題提案から選定までのプロセスについて、事務局から御説明いただければと思っております。

○吉田事務局長 資料2と資料3を中心に説明させていただきます。この専門部会の議事の進め方については、ただいま確認、御了解いただいたところです。最初のステップとしては、まさにこの専門部会で取り扱う議題

としては、どのようなものが適当なのか、各委員の間で認識を共有していただくことになるわけです。そのためには、そもそもこの専門部会としてのアウトプット、この専門部会で議論したことのアウトプットがどうなるのかというイメージ、これを漠然とした形ででも共有しておく必要があると思いますので、この資料2を用意したものです。

資料2について、簡単に説明しますが、「専門部会のアウトプットイメージについて」です。枠囲いの中の内容は、第1回の専門部会資料の抜粋です。第1回の資料においても、親委員会がどういうアウトプットを出すのか、あるいは専門部会はどのようなことを行うのかということ、具体的に何個か例示しております。

枠の特に下のほう、専門部会のところで申し上げれば、最初のポツで分野ごとの課題の検討をするといったこと、あるいは専門部会のちばん下のポツであれば、審査部との緊密な討議の場といった形になっているわけですが、まだ漠然としているところがあるかと思えます。活用例、イメージをもう少し具体的に書き起こしたのが上のほうに戻って、一般的には大きく二つの活用例がイメージとしてあるのではないかということです。最初のポツですが、まさに親委員会あるいは専門部会と各審査部の双方から提案された検討課題について、例えば勉強会形式で行った意見交換の結果、あるいはその意見交換の過程で得られた様々な知見が積み上がるかと思えます。そういったものが、

まさに PMDA の各審査部による相談業務、あるいは承認審査のプロセスの中で、適切な指導助言、あるいは審査に活用されていく。そういった活用例が考えられるのではないかと。これが実は非常に大きな成果ではないかと私どもは考えているところですが、それが一つです。

もう少し目に見えるようなアウトプットも考えられるのではないかと。ということで、それが二つ目のポツです。蓄積された意見交換の成果が、いわゆる PMDA の運用ガイドライン、例えば審査の過程であれば、審査員の心得的なガイドラインを私どもは作っておりますが、そういったものの中に活用されることもあるのではないかと考えております。一方で、公的なガイドラインがあります。これは薬事の世界で申し上げますと、通知等で示されるものですが、一般的な作り方としては、例えば研究班、あるいは PMDA の担当チーム会合等における細かいワーディングも含めた詳細な検討作業を経て、それが厚生労働省から作成・通知されるものになるのだらうと思っております。ただ、ここでの議論の結果として、そういう公的ガイドラインの基になるような基本的な考え方、あるいは大きな考え方の方向性が取りまとまれば、それは当然公的ガイドラインの作成にも何らかの形で反映されるだらうと思っておりますので、それはそれでとても有用なものになるだらうと考えられるところです。専門部会のアウトプットのイメージとしては、そういう大きな二つの活用例が考えられるのではないかと。ということです。

それが資料 2 についての説明です。

資料 3 ですが、これは少しロジ的な話です。そういうアウトプットをイメージしながら、どういう具体的な手続を経て議題を決めていくのかという流れです。資料 3 の裏側には、これは第 1 回の専門部会にもお示しした科学委員会の役割を示した図です。課題を抽出するパターン、相談指南型、いずれの場合においても科学委員会の親委員会からそれぞれの専門部会に課題であるとか検討事項を依頼する、あるいは付託する。そういったものが一般的に考える流れだということを示しております。

表に戻って、前提としては全ての議題は親委員会で選定されることが原則になるわけです。そういう前提の下で、議題が具体的にどういうプロセスで提案され選定されるのかということで、二つお示しております。1. は親委員会が議題を提案して、それが専門部会に下りてくるというパターンですので、通常の流れといえますか、自然な流れです。

ただ、それだけではなかなか迅速な対応ができないという面もありますので、そうではない流れとして、2. の流れもあることを示しています。中身としては、2. は専門部会からの議題提案です。(1)ですが、専門部会の委員が検討すべきだと考えられる議題について、議題の項目、その内容と合わせて部会長と私ども事務局に書面で提出していた

だく。(2)ですが、部会長はそういった形で各委員から提案された議題と、一方で PMDA、私どもから直接この専門部会に提案させていただく議題も当然ありますので、そういったものの中から、部会長が副部会長及び私どもの改革本部と協議・相談していただいて、議題を選定する。その結果は、部会長として選定した議題を親委員会に事後報告も含めて報告する。(3)ですが、親委員会は報告を受けた議題に対して、必要があれば意見を述べるということで、一応留保する権利を残すことで、手続の公正化を図っているということです。このような流れで議題が決まっていくということで、どちらかという、これからはこの専門部会中心で進めていくとすると、2.の流れで議題を具体的に決めていきたいと思いますということの紹介です。事務局からは以上です。

○松本部会長 最初に資料2の専門部会でのアウトプットイメージですが、いかがでしょうか。このように出していったら、だんだんイメージが固まってくると思うのですが、特に何か御注意はありますか。

一応こういうイメージでいくということをお承認いただいたということにさせていただきます。

次に、資料3の今後の議題提案から選定までのプロセスについてですが、こういう階層的な構造をもって動いていくということにしたいと思いますが、いかがでしょうか。

とりあえずこういう形で動かさせていただくということで行きたい
と思います。ありがとうございます。

ただ今御了解いただきました専門部会での具体的なアウトプットを
念頭に置いて、また議題提案から選定までのプロセスにのっとして、
具体的な議題提案について検討を進めていくことにさせていただきた
いと思います。

<議題2：医療機器の承認審査について>

○松本部会長 次に、議題2の「医療機器の承認審査について」ということで、議
論を進めたいと思います。今後、専門部会として、具体的な検討課題
の選定を行っていくわけですが、先ほどの議題1で了解いただいた議
事の進め方に従って、医療機器として既に承認をされている事例を基
に、ケースを勉強しながら進めていきたいと思います。医療機器が具
体的にどのようなデータに基づいて、どのような視点から実際の審査
が行われているのかということ、PMDA側から御紹介いただきたい
と思っております。本日は具体的な新しい医療機器の2品目の審査に
ついて紹介をいただきたいと思います。専門部会における今後の議題
を考えていくに当たって、医療機器の承認審査が具体的にどのように
行われているか等、正しく認識していただくことが主眼になります。
どうぞよろしく願いいたします。なお、取扱区分上、嚴重注意とい

う資料、先ほど御説明もあったわけですが、非公開情報が含まれておりますので、議題2の議事は後日公表する議事録においてはマスキングをすることにさせていただきます。ここでの議論はいろいろ聞いていただいて、ある意味、非公開の議論をさせていただきたいということです。よろしいでしょうか。機微なこともあるかと思しますので、是非よろしく願いいたします。そういうことで御了解いただいたということで、具体的な議論を進めていきたいと思いますが、PMDA側から御説明をお願いいたします。

[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]

[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]

[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]

[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]

[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]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○松本部会長 活発な御議論をありがとうございました。今後は、承認審査に関する正しい認識に基づいて、本日、御議論いただき議題1で了解いただいた専門部会での具体的なアウトプットを出していきたいと思っております。議題提案から選定までのプロセスにのっとり、具体的な議題について今後とも検討を進めていきたいということです。具体的には、

本日の資料 8 ですが、事務局からもう一度御説明いただけますか。

○吉田事務局長 時間もあれですので、簡単に。資料 8 の 1 枚紙があるかと思いますが、そちらを御覧ください。本日、非常に活発な御議論をいただきましたが、「議事の進め方」のとおり、本日の議論も参考にさせていただきましたながら、これから各委員の先生方から、この専門部会での議題として適当と思われる事項を部会長に御提案いただくことになるわけです。

資料 8 が、まさに部会長から各先生方に宛てた、議題を出してくださいという依頼文という位置付けになっています。つらつらと書いておりますが、ポイントだけ 2、3 点説明します。二つ目のパラグラフで、第 3 回の専門部会に向けて積極的に議題を提案していただきたいことを述べています。ただし書きのようなところが二つ目のパラグラフの後半にあります。積極的に提案していただきたいところではありますが、扱う議題としてややそぐわないものが二つほど考えられるのではないかと。一つは最初のポツですが、例えば法律や制度の骨格そのものの変更を要求するような内容。これは厚生労働省等が検討すべき事項ではないかということもあります。

二つ目のポツは、承認審査中の品目の審査を余りにも直接的に左右するような内容。当初からありますように、この科学委員会は個別の審査には関わらないという原則ですので、なかなか線引きは実際難し

いと思いますが、考え方としては、そういうものについては必ずしも議題としてそぐわないのではないか。そういうことにも留意していただきながら御提案いただきたいということです。

資料 8 の裏側に別紙が付いていますが、議題の項目、内容を箇条書きで書いていただきたいということです。実際には各先生方にメールで資料 8 と同じ内容を送らせていただきますので、別紙に議題の項目、内容を簡単に書いていただき、お時間を 1 週間ほどいただいて、12 月 5 日までに事務局までメールで御提出いただきたいと思っております。

その後、いちばん最後のなお書きにあるように、議事の進め方にもありましたが、基本的には科学委員会親委員会、あるいは部会長のほうで本部と相談させていただきながら、今後、議題として何をどの順番で選定するかについて決定させていただくということです。もちろん今回の議題提案のあとも追加でまた議題を提案したいということがあれば、随時提出いただいても結構です。さらに、これはお願いですが、場合によっては議事の進行に参考になるような資料の提出を先生方をお願いすることもありますので、その節は御協力をお願いします。

○松本部部长 極めてショートノーティスで申し訳ないのですが、1 週間のうちに出せと言われてもなかなか大変かとは思いますが、是非よろしく願いいたします。基本的には、PMDA から話していただいて、それに対

して議論をするだけでなく、こちらからも何かいろいろなものを提供しながら、全体で議論を進めていきたいというのがこの会の趣旨ですので、是非よろしくお願ひしたいと思います。

<議題3：その他>

○松本部会長 議題3の「その他」ですが、事務局から何かありますか。

○吉田事務局長 事務局から連絡事項等が4点あります。まず1点目は、次回、第3回の医療機器専門部会の日程は、年明け1月25日金曜日夕方5時から7時ということで開催させていただきます。2点目のお願いです。冒頭、嚴重注意の資料、資料4-1、資料6-1については回収させていただくことを申し上げたかと思いますが、これから事務局員が各先生方まで回収にまいりますので、資料4-1と資料6-1の1ページ目の上のところに記名していただければと思っております。

3点目の連絡事項です。これから各委員同志の交流を深めるために、お互いにメールアドレスを共有してはどうかと考えております。後日、事務局からまた別途御連絡さしあげますが、現在、事務局に御登録いただいておりますメールアドレスを、委員同志で共有するためのリストに加えてほしくない、あるいは別のメールアドレスを登録したいという方がおられましたら、事務局まで御教示いただきたいということが3点目です。最後に4点目です。今後この専門部会、これまで各先

生方の日程を毎回お聞きしながら日程調整させていただいておりましたが、頻繁に専門部会が開催されることになると、この専門部会を週の特定の時間帯に定期的で開催するというような方向で、可能であれば調整したいと思っております。したがって、後ほど事務局からお聞きいたしますが、次回の専門部会までに各先生方の中で週のうちに御都合のよろしい曜日、時間帯、逆に御都合の悪い曜日、時間帯がありましたら、事務局にお教えいただければと思っておりますので、それについても御協力をお願いしたいと思います。以上、連絡事項4点です。

<閉会>

○松本部会長 ありがとうございました。だいぶヒートアップして時間が長くなってしまいましたが、ありがとうございました。それでは、専門部会を以上とさせていただきます。どうもありがとうございました。