

平成24年度第2回独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンス研究評価委員会 議事要旨（案）

日時 平成24年7月19日（木）

10：00～11：20

場所 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第1会議室

出席者 （外部委員）

竹野下 喜彦（ふじ合同法律事務所弁護士）

豊島 聰（日本薬剤師研修センター理事長）

花井 十伍（全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人）

樋口 輝彦（国立精神・神経医療研究センター理事長）

（内部委員）

石井 信芳（PMDA 理事（総合調整・救済担当））

内海 英雄（PMDA 理事（審査等担当））

成田 昌稔（PMDA 理事（技術総括・安全担当））

（五十音順、敬称略）

（PMDA 役職員）

丸山 浩 （上席審議役）

【前回の委員会議事要旨の確認（資料1）】

特になし

【指定研究の選定結果について（資料2）】

<選定結果について（全般）>

- ・選定委員会において採択された3課題については、2回目ということもあり、かなり洗練されたものであったが、研究計画をより具体化するため、それぞれの課題について条件を付した上で採択するというのが選定委員会の結論である。（内海）
- ・不採択の2課題については、科学的観点からさらなる検討が必要ということで、今回は不採択とした。これらの課題についても研究計画の再考を期待している。（内海）
- ・採択された課題については、確かに前回検討時より洗練されており、計画の明確化、位置づけの具体化等がなされている。これらはどれも検討が必要な重要課題であると思われるので、条件をつけてきちんと実施することでよいと考える。（豊島）
- ・採択された課題については、計画もよく練り直されており、この内容でよいと思う。（樋口）

<個別課題についてのコメント>

課題番号3「小児用法・用量設定のためのPK-PD及びModeling &Simulationの活用に関する検討」

特になし

課題番号4「高齢者における医薬品評価の現状と課題」

- ・社会的に必要とされている重要な課題である。研究として取り組むにはこの内容でよいと思うが、循環器疾患等に限らず、他の疾患等も含めて全貌を同様の観点から検討する必要がある。また、成果を審査等へ反映させていくためには、どのようなタイムスケジュールが想定されているのか？（樋口）
- 現時点では、研究としてのスケジュールが示されているが、その次のガイドライン作成等についてはまた別の段階になると考える。その段階へ発展するためにも、まずは、研究としての取り組みを進めるべきと考えている。（内海）
- 個別の課題を対象にするが、それは個別の整理にとどまらず、普遍化して全体へ反映させるということと考えてよいか。（樋口）
- そのとおりである。その場合に、高齢者の定義や医療環境の違いについても整理が必要と考えられるので、まずは、この研究で、普遍化するための手がかりが得られることを期待している。（内海）

課題番号5「国際共同治験データに基づく民族的要因の差異が有効性及び副作用発現等に及ぼす影響の評価」

特になし

【平成25年度 指定研究課題テーマについて（資料3）】

- ・前回の評価委員会において、「トップダウン型の課題が設定されることも必要ではないか」とのご意見があったことを受け、平成 25 年度からは、指定研究課題については、予め研究テーマを定めて上で、研究課題を募集したいと考えている。本日は、指定研究課題の提示方法、内容等についてご意見を伺いたい。(事務局)
 - ・非常に重要な議題である。今年度の指定研究の選定においては、思ったほど課題が集まらなかったのは残念であった。(豊島)
- 初年度は時間的な制約もあり、ボトムアップ型の方法をとらざるを得なかったが、本来、指定研究課題はトップダウン型のほうが望ましい。課題を決めて公募することになれば、研究の焦点をしぼりやすくなる。医療機器や安全対策の分野についても応募が増えることを期待している。(内海)

<課題の提示方法についてのコメント>

- ・広いテーマ設定で課題を募集すると、結局、ボトムアップ型の場合と変わらないと思われる。今解決すべき課題を挙げて、トップダウン型に実施していくためには、具体的なテーマ設定の方がよい。(樋口)
- 同意見である。(豊島、花井)
- ・テーマを広く設定して応答を待つというこれまでの方法だと、平成 25 年度以降の応答が見込めない。具体的なテーマをあげて、ある程度応募を促すような方法がよいと思う。(竹野下)
 - ・指定研究課題のテーマ決定までのプロセスはどのように考えているのか。(豊島)
- 本日のご意見を踏まえて、PMDA の関連部署とも相談し、研究テーマの案を具体化していきたいと考えている。内部での検討結果を年度末の評価委員会に再度ご提示させていただき、了承が得られれば、その後、研究テーマに沿って課題を募集したいと考えている。(事務局)

<課題内容についてのコメント>

- ・PMDA が業務として実施するのだから、PMDA の業務に資することが重要である。根本的な問題は、世界的にみても審査当局が受け身にならざるを得ない状況であることである。レギュラトリーサイエンスの観点からも規制当局側から積極的に留意すべきことを提示していかなければならない。例えば、審査にあたって、受け身な体制ではなく積極的にどのようなデータが必要なのかを示し、安全性評価にかかる十分なデータを提供できるような研究が実施されるとよいと思う。(花井)
- どのようなデータが必要かという点については、過去に「審査員のための留意事項」を作成した。留意事項が作成された平成 20 年度から根本的な考え方は変わっていないが、内容をより具体化できれば有用ではないか。(豊島)
- ・生物由来製品の規制やリスク評価について、必ずしも科学的でない部分もあると思われるので、研究に値するテーマもあるのではないか。(花井)

- ・バイオンミラーについて、ガイドラインは作成されたが、具体的な問題点をどのように考えるのかというところはまだ体系化されていない。問題点を体系化して、それについてどのような検討を行ったかというところが整理されれば、留意事項をさらに発展させることができる。さらに、実際の審査においては、申請者側にどのようなデータが必要かということを示すことが求められる。(内海)

→バイオンミラーについては1つ1つが異なるものなので体系化は難しい面もある。ある程度、審査事例が蓄積されてきた分野でないとガイドラインの作成等は難しいが、審査事例が蓄積されてきた分野については、ぜひそれらを対象に研究を行い、一般化した留意事項を作成し、審査や開発に役立ててほしい。(豊島)

- ・抗体医薬品については、承認された品目も増えてきているので、研究対象になり得るのではないか。(豊島)
- ・審査、安全、救済の三業務にわたって、レギュラトリーサイエンス研究として適切なテーマをあげるのは難しい面もあるかもしれない。(竹野下)
- ・救済業務の中で行うレギュラトリーサイエンス研究については、取り扱うデータが副作用被害者のデータであるので、審査業務や安全業務の中で実施する場合と全く同等の取り扱いでよいのか、議論が必要かもしれない。(内海)
- ・救済制度は、レギュラトリーサイエンスにおいて重要なテーマである。医薬品のイノベーションを促進するにあたり、市販後対策や救済制度というセイフティネットの存在がどのような役割を果たしているかを検討し、位置づけを明確にすることは、イノベーションにつながるのではないか。(花井)
- ・救済制度に関しては、2つの観点からテーマが考えられる。一つは、救済制度の実態に関する調査など社会科学的なテーマで、もう一つは、因果関係をどう評価していくか等の評価基準に関する内容である。(花井)
- ・健康被害救済部では、救済請求から給付までの期間の短縮にむけた取り組みを行っており、その評価も研究課題となりうるのではないか。(丸山)
- ・医療機器関連の具体的な研究課題を指定できるよう検討が必要である。(竹野下、豊島)
- ・医療機器は注目されている分野であるので、PMDAの指定研究として実施されないのは問題である。専門家にも意見を聞きつつ適切な課題を提示し、研究をバックアップしていくような体制づくりが必要である。(花井)
- ・新医療機器については、新薬のような治験体制は組めない。医師の技量も大きく影響する分野でもあり、評価基準の考え方や市場に出たあとのフォローアップ体制は非常に重要である。後発品については、差分をどのように考えるのかという点が大きな課題である。(内海)

<その他のコメント>

- ・課題を提示することも大事であるが、モチベーション向上のためには、良い研究成果を出した職員については、表彰するなどの制度も必要ではないか。(豊島)

→それは別途考えている。(内海)

<今後について>

- ・議題3（平成25年度の指定研究課題）については、関係部署等と内部で調整を行い、テーマを具体化したうえで、次回の評価委員会に諮ることとなった。

【公的研究費に基づく研究課題について（報告）（資料4）】

特にコメントなし

【外部向けレギュラトリーサイエンスホームページのリニューアルについて（資料5）】

特にコメントなし

【その他】

特にコメントなし

以上