

平成24年度第3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

日時 : 平成24年11月22日(木)

15:00~15:50

場所 : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第2会議室

出席者:(外部委員)

桑原 雅明(日本製薬工業協会薬事委員会委員長)

竹内 正弘(北里大学薬学部教授)

竹野下 喜彦(ふじ合同法律事務所弁護士)

豊島 聡(日本薬剤師研修センター理事長)

橋田 充(京都大学大学院薬学研究科教授)

花井 十伍(全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人)

(内部委員)

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))

(PMDA 役職員)

中野 恵(審議役)

(五十音順、敬称略)

## 【平成 25 年度指定研究課題決定までの流れ（資料 1）】

- ・ 前回（平成 24 年度第 2 回）のレギュラトリーサイエンス研究評価委員会において「次年度以降については、ある程度具体的な研究テーマをトップダウン型で提示し、そのテーマに沿った研究課題を募集する方がよい」とのご意見を頂戴したことを受け、平成 25 年度は、あらかじめ指定研究分野を提示した上で、指定研究課題を決定したい。先日開催されたレギュラトリーサイエンス研究選定委員会（以下、「研究選定委員会」という。）において、PMDA の部長以上の幹部職員から提案された研究分野候補について議論を行ったところであり、本日は、選定されたそれらの研究分野についてご議論いただきたい。ご議論内容を踏まえて指定研究分野を決定した後、12 月中に、PMDA の全職員に指定研究分野及びその概要を提示し、指定研究課題の募集を行う予定である。（事務局）
- 委員からのコメントは特になし。

## 【平成 25 年度指定研究分野 評価結果について（資料 2, 3, 4）】

### <研究分野の選定結果について>

（全般について）

- ・ 研究選定委員会においては、5 つの指定研究分野候補それぞれについて議論を行い、表現等の微修正はあったものの、5 つの候補すべてが PMDA にとって必要な研究分野と判断された。なお、No.1～5 の順序に意味はない。（内海）
  - ・ 研究分野ということを考えればどれも重要であり、その点については異論ないと考える。（豊島）
  - ・ 研究選定委員会においては、新規に応募された課題の内容が現在進行中の平成 24 年度の指定研究課題と重複するのであれば、コメントを出しながら新しい形にもっていくようにする、また、提案課題の問題点についてはフィードバックを行いながらよりよい形にしていこう等、課題提案者への教育の観点も視野にいれ、ぜひ積極的に課題の応募をしてほしいという主旨の議論があった。（内海）
  - ・ PMDA だからこそ使用できるデータを用いる等、PMDA ならではの研究をぜひ実施してほしい。（花井）
  - ・ 研究として成立するかどうか疑問も残るがどれも PMDA の業務には必要なものとする。どの分野もレギュラトリーサイエンスの一環だとは思いますが、どのように成果をまとめるのか、どのように情報発信をしていくのかについては別途検討していく必要がある。（成田）
- すぐによい結果が提示されるとは限らないが、研究発表会を行うなどブラッシュアップしながらよい方向に向かうことを期待する。また、その評価方法については PMDA の中で透明化しながら検討していく必要がある。（内海）
- 個別の課題については具体的な提案をみて、実行可能性を含めて検討する必要があるが、今回は研究分野についての議論ということで、提示された内容で問題ないのではないか。（豊島）
- ・ 全体のバランスを考えると救済部門に関係する研究分野がひとつもないというのは如何なものか。（花井）

- 研究分野の募集は全ての部長以上の幹部職員に対して行ったが、救済業務に関係する研究分野については健康被害救済部内でも検討している段階ということで今回は応募されなかったようである。(事務局)
- この取り組みは今後も継続して行われるので、次回はずいぶん救済部門からの応募を期待したい。(内海)
- 安全対策関係の研究分野の中で応募できるかもしれないが、今後の課題としてフィードバックし、次年度以降にぜひ応募されるように働きかけをしてほしい。(豊島)
- ・研究成果についてはどのように扱うのか。内部へフィードバックし今後の業務に役立てるということは当然あると思うが、それと同時に、社会に向けて、あるいは企業に向けてなどその辺りの位置づけは決まっているのか。(橋田)
- 報告書を作成する予定であり、可能な限り学術雑誌等での公表も視野に入れている。(事務局)
- 社会的関心も高いと思われるので、成果についてはぜひ公開してほしい。(橋田)
- 本委員会において、報告書の形式等についても相談し、研究成果をより有効に活用できる方法を検討していきたい。(内海)

(個別の指定研究分野について)

#### No. 1 承認基準等の国際ハーモナイゼーションに関する研究

- ・(ご欠席の樋口委員より) 公募に際して研究分野の概要が具体性に欠けるのではないかのご意見もあったが、実際業務に携わっている担当者は具体的なイメージを持っているものと思われるのでこのままでもよいのではないか。(豊島)
- 異論なし。

#### No. 2 安全対策の効果の定量化、可視化に関する研究

- ・(ご欠席の樋口委員より) 公募に際して研究分野の概要が具体性に欠けるのではないかのご意見もあったが、実際業務に携わっている担当者は具体的なイメージを持っているものと思われるのでこのままでもよいのではないか。(豊島)
  - ・概要にも記載があるが、安全対策については、リスクとその対策についていかに客観的に評価できる仕組みを作るかが大事である。(内海)
  - ・安全対策については、まだ方法論が確立されていないこともあるので、実際に実施した安全対策の効果を評価するだけでなく、有効と考えられる安全対策方法について仮説をたて検証する、というようなクリエイティブな課題も対象にされると良いと思う。(花井)
- 今後どのような安全対策を行っていくのがよいか、シミュレーションを含めた研究課題も提案されると期待している。(内海)
- シミュレーションにより効果的な安全対策方法を具体的に提示できれば、人員強化につなげることもできるかもしれない。(花井)

#### No. 3 効率的な医療機器の承認審査・認証制度の確立・運用に関する研究

- ・医療機器の認証制度に関する研究については、薬事法改正に対して何らかの提言を行うことを目的としているのか。パブリックコメントを想定したような研究ではないと考えて差し支えないか。(竹野下)
- 実際にどのような課題が提案されてくるのかにもよるが、提案者の意図としては国への提言を目的としているものではなく、あくまでも客観的な事実の整理程度にとどまるものではないかと考えている。(事務局)
- ・認証制度については、海外規制当局の状況調査も含め現状を把握する必要がある。実際に認証制度が導入された際には PMDA において認証制度に関わる基準を作成しなければならず、得られた情報から、日本における問題点の洗い出し等が必要になる。(内海)
  - ・民間認証について日欧米の比較はよくされているが、現場におけるプロフェッショナルベースの比較はまだ見えていない部分がある。デバイス・ラグ解消の目的で民間認証への移行が推奨された際などに、PMDA の研究成果が反映できるのではないか。(花井)
  - ・法改正により問題点が解消するのではなく、おそらく新たな問題点が多々みつかると思われるので、運用しながらでてきた問題点についても研究が必要になると考える。(豊島)

#### No. 4 グローバル開発に対応した信頼性調査手法の確立に関する研究

- ・GCP 調査については、件数が増えてきている中でどのように軽重をつけるか等、より効率的で精度の高い調査を実施できるような新しいアルゴリズムを考える必要がある。(内海)

#### No. 5 審査における質的向上・判断の統一化を目的とした研究

- ・当該研究分野に関連して、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」が平成 20 年に作成・公表されているが、この留意事項は、審査自体が科学の進歩に伴い変わっていくものであることをふまえて、作成当時から、随時必要な修正をするべきであるという位置づけで作成されたものである。(豊島)
- ・初めから留意事項の改訂を目指すというよりも、まずは疾患領域・分野横断的な調査をし、疾患による偏りの有無や分野間差など、実際どれくらいのばらつきがあるのかを確認する必要がある。現状を把握したうえで、必要な提言を行うことや不足部分を補うということが必要になると考える。(内海)

#### **【公的研究費に基づく研究課題について（報告）（資料 4）】**

特になし

#### ＜今後の予定＞

- ・次回の研究評価委員会の開催は、平成 25 年 2 月下旬頃を予定している。後日、日程調整をさせていただきたい。(事務局)

以上