

第5回プラセボ対照試験に関する専門部会

日時 平成27年9月11日(金)

14:00～

場所 PMDA会議室21～24(14階)

<開会>

- 山本部長 第5回プラセボ対照試験に関する専門部会を開催させていただきます。暑い中、またお忙しい中、多数のご出席をいただきありがとうございます。まずは、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。

<委員の出席状況の報告と資料の確認>

- 蛭田レギュラトリーサイエンス推進部長 最初に PMDA に人事異動がございましたので、ご紹介させていただきます。9月2日付けで、審議役(新薬審査担当)に就任した林です。
- 林審議役 林と申します。9月2日付けで審議役(新薬審査担当)を拝命いたしました。どうぞよろしく願いいたします。

- 蛭田レギュラトリーサイエンス推進部長 委員の出席状況を申し上げます。本日、科学委員会親委員会からのご参加の委員も含め、16名中11名のご出席予定で、現在9名の先生方にご出席いただいております。

配布資料の確認をさせていただきます。席次表、資料目録、議事次第とあり、資料1「プラセボ対照試験に関する議論の取りまとめ(案)」です。それと、先ほど事務局から「PMDA 審査部からのコメント」という1枚紙を配布させていただきました。こちらについては、メモという位置付けとさせていただきます、会議終了後に回収させていただきますので、ご協力をお願いいたします。不足等がありましたら、事務局までお願いいたします。

本日の配布資料の取扱いについてご説明いたします。本日お配りしている資料1については、マスキング情報を含むこれまでの議論をもとに作成されております。非公開情報を含む可能性がありますので、資料取扱区分上、取扱注意とさせていただきます。お持ち帰りいただいて結構ですが、適切に保管・管理をお願いできればと思います。

- 山本部長 資料1はこれから最終的な報告をする前のたたき台ですので、「これが現状だ」とほかの方に見せてしまうとよろしくないということです。ご了承いただきたいと思っております。

今日お配りした回収資料とさせていただく1枚紙の、「『プラセボ対照試験に関する議論の取りまとめ(案)』に対する PMDA 審査部からのコメント」ということで、資料1を事前に PMDA の審査部の方々に見ていただき、時間的なものもあったのでしようけれども、わりと練られておらずに意見を言われたという面もあるので、これをそのまま「こうなっていますよ」というのもまたよろしくないもので、議論している最中に誰

かが発したことのメモだという形で捉えていただいて、こういう問題点を感じられたということで、細かい文章がどうこうではなく、こういう意見があったということです。でも、これは逆に言えば重要なものですので、この議論の何がポイントかというところをミスしないためにお配りしたということです。こちらは資料1よりも練られていない文章だご理解いただきながら、今日の議論をしていただきたいと思います。

○蛭田レギュラトリーサイエンス推進部長 事務局から一言付け加えます。部会長から説明していただきましたように、練られていない文章で、先生方がカチンとくるようなことが書いてあるかもしれませんがご容赦ください。こういう問題があるかもしれないということで、あくまでもメモという位置付けでお願いしたいと思います。

<議題1: これまでの議論の取りまとめについて>

○山本部会長 どちらにしてもカチンとくると思いますので、その辺はご容赦していただきたいと思います。

それでは議論をしたいと思います。 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○田代委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

○田代委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○岡野委員

[Redacted text block]

○田代委員

[Redacted text block]

○山本部会長

[Redacted text block]

○岡野委員

[Redacted text block]

○山本部会長

[Redacted text block]

○田代委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○山本部会長

[Redacted text block]

○岡野委員

[Redacted text block]

○山本部会長

[Redacted text block]

○荒川副部長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○山本部長

- 荒川副部長
- 山本部長
- 荒川副部長
- 山本部長
- 佐藤委員
- 山本部長
- 佐藤委員

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○山本部会長

[Redacted text block]

○本橋委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- 山本部会長
- 田代委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○山本部会長

[Redacted text block]

○田代委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○山田 審議役

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted]

○山田審議役

[Redacted]

○山中委員

[Redacted]

○山田審議役

[Redacted]

○山中委員

[Redacted]

○山田審議役

[Redacted]

○山中委員

[Redacted]

○山田審議役

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○山中委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○山中委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○田代委員

[Redacted]

○山中委員

○田代委員

○山中委員

○田代委員

○山本部部长

○田代委員

○佐藤委員

○山本部部长

○荒川副部部长

○山本部部长

○山田審議役

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

○山中委員

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

○山中委員

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○山田審議役

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○荒川副部長

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

○荒川副部長

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

○田代委員

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

- 田代委員
- 山本部長
- 岡野委員

- 田代委員

- 山本部長
- 荒川副部長

- 山本部長
- 荒川副部長
- 山本部長
- 荒川副部長

- 長野理事

- 荒川副部長

- 田代委員
- 山本部長
- 田代委員
- 松田委員

- 山本部長

- 松田委員 [Redacted]
- 山本部部长 [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- 岡野委員 [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- 山本部部长 [Redacted]
- [Redacted]
- 岡野委員 [Redacted]
- [Redacted]
- 山本部部长 [Redacted]
- 荒川副部长 [Redacted]
- [Redacted]
- 山本部部长 [Redacted]
- [Redacted]
- 佐藤委員 [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- 山本部部长 [Redacted]
- [Redacted]
- 佐藤委員 [Redacted]
- [Redacted]
- 荒川副部长 [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- 佐藤委員 [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- 荒川副部长 [Redacted]
- 佐藤委員 [Redacted]
- 長野理事 [Redacted]

○山中委員

○荒川副部長

○山中委員

○荒川副部長

○山本部長

○佐藤委員

○荒川副部長

○佐藤委員

○荒川副部長

○佐藤委員

○荒川副部長

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○田代委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○田代委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

[Redacted text block]

○田代委員

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

○岡野委員

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

○岡野委員

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

○岡野委員

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

- 岡野委員 [Redacted]
- 山本部長 [Redacted]
- 岡野委員 [Redacted]
- 山本部長 [Redacted]
- 佐藤委員 [Redacted]
- 岡野委員 [Redacted]
- 山本部長 [Redacted]
- 荒川副部長 [Redacted]
- 山本部長 [Redacted]
- 岡野委員 [Redacted]
- 山本部長 [Redacted]
- 荒川副部長 [Redacted]
- 山本部長 [Redacted]
- 田代委員 [Redacted]

○荒川副部長

○山本部長

○荒川副部長

○山本部長

○荒川副部長

○山本部長

○田代委員

○佐藤委員

○山本部長

○岡野委員

○佐藤委員

○田代委員

○永田委員

○山本部長

○永田委員

○山本部会長
○永田委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○山本部部长

○永田委员

○山本部部长

○永田委员

○山本部部长

○永田委员

○山本部部长

○永田委员

○山本部部长

○永田委员

○山本部部长

○永田委员

○山本部部长

○荒川副部长

○永田委员

○山本部部长

[Redacted]

○荒川副部長

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

[Redacted]

○荒川副部長

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

[Redacted]

○岡野委員

[Redacted]

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○岡野委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

[Redacted]

○岡野委員

[Redacted]

○永田委員

[Redacted]

○荒川副部長

[Redacted]

[Redacted]

○佐藤委員

[Redacted]

[Redacted]

○永田委員

[Redacted]

[Redacted]

○山本部部长

○永田委员

○山本部部长

○荒川副部长

○佐藤委员

○荒川副部长

○山本部部长

○長野理事

○PMDA

○石塚委員

○山本部長

○田代委員

○山本部長

○田代委員

○山本部長

○石塚委員

○山本部長

○佐藤委員

○山本部長

[Redacted]

○石塚委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○石塚委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○田代委員

[Redacted]

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○岡野委員

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○岡野委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○岡野委員

[Redacted]

○山田 審議役

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○岡野委員 [Redacted]

○山田審議役 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]

○岡野委員 [Redacted]

○山田審議役 [Redacted]

○岡野委員 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]

○岡野委員 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]

○岡野委員 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]

○岡野委員 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]

○田代委員 [Redacted]

[Redacted text block]

○岡野委員

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

○岡野委員

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

○岡野委員

[Redacted text block]

○長野理事

[Redacted text block]

○岡野委員

[Redacted text block]

○長野理事

[Redacted text block]

○岡野委員

[Redacted text block]

○長野理事

[Redacted text block]

○岡野委員

[Redacted text block]

○長野理事

[Redacted text block]

○岡野委員

[Redacted text block]

○長野理事

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○岡野委員

[Redacted text block]

○長野理事

[Redacted text block]

○岡野委員

[Redacted text block]

○長野理事

[Redacted text block]

○永田委員

[Redacted text block]

○長野理事

[Redacted text block]

○永田委員

[Redacted text block]

○長野理事

[Redacted text block]

○永田委員

[Redacted text block]

○長野理事

[Redacted text block]

○永田委員

[Redacted text block]

○岡野委員 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○山本部長 [Redacted]
[Redacted]

○岡野委員 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○山本部長 [Redacted]
[Redacted]

○岡野委員 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○永田委員 [Redacted]
[Redacted]

○岡野委員 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○山本部長 [Redacted]

○岡野委員 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]

○永田委員 [Redacted]
[Redacted]

○山本部長 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○岡野委員 [Redacted]

○松田委員 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○岡野委員

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○山中委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○山中委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○山中委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○山中委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○山中委員

[Redacted]

○山本部会長

<議題2：その他>

○山本部会長 いろいろなご意見、ありがとうございました。ほかに、今日これだけ言っておきたいということがなければ、そろそろ時間になりましたので、これで第5回の専門部会を終了したいと思います。私を含めて、ワーキンググループの方々に、もう一度書き直していただく時間が結構必要だと思いますので、1か月後というのは少し難しいと思います。もう少しお時間をいただいて、また専門部会を開かせていただきます。その前に、先生方に第2のたたき台をもう一度見ていただく時間を作って、またということにしたいと思います。よろしいでしょうか。

○岡野委員 先ほどの再生医療のプラセボの問題は、ここではなかなか決着がつかなかったもので、本委員会に何らかの形で取り上げてほしいという要望があった、ということは。

○長野理事 次回の、ということですか。

○岡野委員 もう来年ということですか。

○長野理事 申し送ります。

○岡野委員 別のメンバーになるかもしれませんが、将来的な問題として。

○山本部会長 岡野先生の立場からすれば、当然、非常に重要だということはよく分かりますので。

○岡野委員 現場は、本当に悩むのです。

○山本部会長 分かりました。この委員会の責任では無理だということだけは理解していただきながら、次に。

○岡野委員 分かりました。拙速にならないように、見据えて。

○山本部会長 それでは、事務的なことで何かあれば、よろしくお願いします。

○蛭田レギュラトリーサイエンス推進部長 次回の開催につきましては、メールで日程調整をさせていただきます。先生方、よろしくお願いいたします。ほかは特にございません。

<閉会>

○山本部会長 ありがとうございました。なければ、これで第5回の専門部会を終えたいと思います。どうもありがとうございました。