

## 第5回医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会

日時 平成27年10月19日(月)  
17:00～

場所 PMDA会議室1～4(6階)

<開会>

○楠岡部会長 定刻となりましたので、第5回医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会を開催いたします。本日は、お忙しい中、ご出席いただきましてありがとうございます。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いたします。

<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 に人事異動がありましたので、紹介いたします。10月2日付けで、医療機器審査第一部長に就任した高江です。

○高江医療機器審査第一部長 医療機器は、厚生労働省の医療機器審査管理室に2回ほどおり、海外担当と機器の審査の管理を行っていましたが、PMDA はなにごぶん初めてですので、皆様方からいろいろご指導いただきながら進めていければと思っております。よろしくをお願いいたします。

○蛭田レギュラトリーサイエンス推進部長 それでは、委員の出席状況を申し上げます。科学委員会、親委員会からご参加の委員も含め、10名の委員のうち、9名の先生方にご出席いただいております。

次に、配布資料の確認をいたします。席次表、資料目録、議事次第、資料1「医療機器の小児への適応評価のあり方に関する議論のまとめ(案)」です。不足等ありましたら、事務局までお願いいたします。本日お配りしております資料1ですが、マスキング情報を含みます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、取扱注意等をさせていただきました。お持ち帰りいただいても結構ですが、適切に保管、管理をお願いできればと思います。以上です。

<議題1：これまでの議論の取りまとめについて>

○楠岡部会長 それでは、本日の議題について議論いたします。本日は、これまで専門部会で行ってきました議論の取りまとめを行います。前回の専門部会終了後、私と山根副部長、そして加藤元博先生にご協力いただき、今までの議論をまとめたのが、本日の資料1です。なお、先ほど事務局からコメントがありましたが、本日の議題の内容は、これまでに当専門部会において話題提供を頂いた内容をもとに整理しております。したがって、非公開情報が含まれている可能性がありますので、資料1を現時点では非公開とし、議題1の議論についてもマスキングしたいと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。そうしましたら、ホームページには資料 1 は掲載しないということでご了解をお願いしたいと思います。

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○賀藤委員

[Redacted text block]

○楠岡部会長

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○賀藤委員

[Redacted text block]

○楠岡部会長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○田中委員

[Redacted text block]

○楠岡部会長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○高橋委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○楠岡部会長

[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]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- 加藤委員
- 楠岡部会長

[Redacted text block]

- 賀藤委員
- 楠岡部会長
- 加藤委員

[Redacted text block]

[Redacted]

○楠岡部会長

[Redacted]

○加藤委員

[Redacted]

○楠岡部会長

○山根副部会長

[Redacted]

[Redacted]

○高橋委員

[Redacted]

[Redacted]

○山根副部会長

[Redacted]

○高橋委員

○山根副部長

○中畑委員

○楠岡部長

○賀藤委員

○楠岡部長

○賀藤委員

○加藤委員

○山根副部長

○加藤委員

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○加藤委員

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○加藤委員

[Redacted]

○山根委員

[Redacted]

○加藤委員

[Redacted]

[Redacted]

○楠岡部長

[Redacted]

○高橋委員

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○高橋委員

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○楠岡部長

[Redacted]

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○高橋委員

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○高橋委員

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○楠岡部会長

[Redacted]

○高橋委員

[Redacted]

○楠岡部会長

[Redacted]

○佐藤上席審議役

[Redacted]

○楠岡部会長

[Redacted]

○山根副部会長

[Redacted]

○楠岡部会長

[Redacted]

○佐藤上席審議役

[Redacted]

[Redacted]

○楠岡部会長

[Redacted]

○山根副部会長

[Redacted]

○楠岡部会長

[Redacted]

○服部委員

[Redacted]

○鈴木医療機器審査第二部長

[Redacted]

○服部委員

[Redacted]

○鈴木医療機器審査第二部長

[Redacted]

○服部委員

[Redacted]

○鈴木医療機器審査第二部長

[Redacted]

○服部委員

[Redacted]

○鈴木医療機器審査第二部長 [Redacted]

○服部委員 [Redacted]

○楠岡部会長 [Redacted]

○高橋委員 [Redacted]

○楠岡部会長 [Redacted]

○高橋委員 [Redacted]

○楠岡部会長 事務局のほうで、もしこれが順調にいけばスケジュール的に公表されるのはいつ頃と考えておりますか。

○蛭田レギュラトリーサイエンス推進部長 今回の専門部会でご議論を頂いた内容を、若干、少なくとも微修正はあるかと思っておりますので、それは事務局でさせていただいて、一度、委員の先生方にご確認を頂くという手続があるかと

思います。その後に、親委員会のほうにご報告して、そこで了承が得られたら、その内容を公表するという形になるかと思えます。

併せて、日本語が固まりましたら、英文版も作成して、そちらも先生方にご確認を頂き、その後に公表という形になる予定です。

スケジュール的には、次回、親委員会が 11 月に予定されておりますので、それに間に合えばそこにご報告ということになるかと思えます。

○高橋委員

[Redacted]

○加藤委員

[Redacted]

○楠岡部会長

[Redacted]

○田中委員

[Redacted]

○佐藤上席審議役

[Redacted]

○賀藤委員

[Redacted]

[Redacted text block]

○佐藤上席審議役

[Redacted text block]

○高江医療機器審査第一部長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○楠岡部会長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○入村委員

[Redacted text block]

○楠岡部会長

[Redacted text block]

<議題2：その他>

○楠岡部会長　ほかにご意見はありますか。特にもしなれば、先ほどマイナーなチェンジが必要なところ、誤字、脱字の修正等がありましたので、それを修正した上で、もう一度ご覧いただき、そして、それで良いということになりましたら、先ほど事務局からお話がありましたように、親委員会に報告し、親委員会で認められれば、さらにそれを公表していくという形になっていくと思います。この形で一応取りまとめということによろ

しいですか。

(異議なし)

○楠岡部会長      マイナーチェンジに関しては、事務局と部会長との間でのやり取りで処理させていただきたいと思いますので、よろしくお願いします。

本日の議事は以上ですが、専門部会はこれがたぶん最後になると思いますので、もし何かこの機会に一言ありましたら、先生方からご意見を頂きたいと思います。いかがでしょうか。賀藤先生、代表として。

○賀藤委員

[Redacted content]

本当に検討する場所を作っていた  
ただきまして、小児を扱う者としては大変心強く思っております。皆さん、どうもありがとうございました。

○楠岡部会長 最後に事務局から連絡事項はありますか。

○長野理事 正式の専門部会としては、皆さんが会って議論していただくのは今日が最後ということで、お礼とまた1つお願いをしたいと思います。

現在、科学委員会では5つの専門部会が動いています。いろいろな先生がご指摘のように、ほかの4つのほうはどちらかというと、PMDAの審査にこういった観点からということで、役立つ報告書を作成していただいております。

医療機器の小児への適応評価のあり方については、今のご指摘のように、必ずしも審査だけではなく、国の小児への医療機器に対して、こういった解決すべき問題点があるということ、大所高所からかなり指摘している報告書になったかと思えます。ある意味では非常にまとめにくかったものを、本当に先生方のご努力でこういう格好でまとめていただきまして、大変感謝しております。

先ほどから出ているように、これはPMDAだけではなく、国のいろいろな行政機関等にもアピールできるのではないかと思います。

それ以外に、これはまたお願いになるのですが、対外国としてもぜひ発信していくということで、英文化することになります。その英文についても今度はメールベースになるかと思えますが、先生方にチェックいただいてご承認を頂きたいと思えます。お会いして、専門部会で議論するのはこれが最後かもしれませんが、また、メールが行くと思えますので、それをお願いしたいということでよろしく願いいたします。本当にありがとうございました。

<閉会>

○楠岡部会長 それでは以上をもちまして、本日の専門部会、これまで5回の専門部会もこれで終了とさせていただきます。本当に長い間、お忙しい中ありがとうございました。