

第7回医薬品開発専門部会

日時 平成29年12月27日(水)
14:00~
場所 PMDA会議室21~24

<開会>

- 井上部会長 定刻になりましたので、第7回医薬品開発専門部会を開催いたします。本日はお忙しい中、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。

<委員出席状況確認及び資料確認>

- 事務局長谷川 本日から事務局を担当させていただく長谷川です。どうぞよろしく願いいたします。まず、委員の出席状況を申し上げます。本日15名の委員のうち、現在12名の先生方に御出席いただいております。國澤先生におかれましては、遅れて出席されるという御連絡をいただいております。科学委員会専門部会規程第7条第1項に基づきまして、本専門部会の議決することができる過半数に達していることを御報告申し上げます。

次に、配布資料の確認をさせていただきます。お手元に資料を配布させていただいております。席次表、議事次第・資料目録、資料1の報告書原案。本日の配布資料は取扱注意ですが、お持ち帰りいただいて結構です。不足の資料等ありましたら事務局までお願いします。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

<議題1：これまでの議論の取りまとめについて>

- 井上部会長 前回8月4日には大阪大学の金井先生においでいただいて、低分子創薬と大学発ベンチャーということで御講演いただきました。その後、報告書の項目に沿って皆さんに原稿を書きいただきまして、それをサブワーキンググループ、主に章担当責任者の委員と、高子委員にも加わっていただき、9月22日と11月22日の2回、サブワーキングを開きまして、頂いた原稿等に沿っていろいろ構成を変えながら、今日の資料1にある報告書に至っております。そういう状況です。

見ていただくと、皆さんに書いていただいた原稿から少し変わっているところもありますし、項目も大分入れ替えたところもあるのですが、その辺を今日は紹介させていただいて、部会としてはこれが最後になる予定ですので、今日この報告書を承認していただき、1月12日の親委員会で承認していただければ、報告書として完成するという手順になっております。部会としては今日が最後の検討です。もし、問題点が残りましたら、私のほうでそれに対応するということになるかと思っております。

本日の議題は今御説明しましたように、これまで当専門部会で話題提供していただいた内容について、報告書とともに整理していくことです。したがって、非公開の情報が含まれている可能性があり得ますので、現

時点では、資料1、報告書ドラフトは非公開として、議題1の検討ですが、内容の議事についてもマスキングする、ほかの専門部会でもそうなっているのですが、もし御承諾いただけるのであれば、そのようにしたいと思いますが、よろしいですか。

ありがとうございます。進め方ですが、報告書自体が40ページぐらいで結構ボリュームがあり、全て読み合わせすることができませんので、章担当者ごとに5分程度で概要を説明していただいて、全員でその内容を確認できればと思います。皆さん、お気づきの点等ありましたら、ここで指摘していただくということで、よろしく願いいたします。

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- 後藤委員
- 井上部会長
- 後藤委員

[Redacted text block]

- 井上部会長

[Redacted text block]

- 後藤委員

[Redacted text block]

- 井上部会長

[Redacted text block]

- 後藤委員

[Redacted text block]

- 井上部会長

[Redacted text block]

- 古矢委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○高子委員

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○高子委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○高子委員

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○高子委員

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○今泉副部長

[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]

[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 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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○古矢委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○今泉副部長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○古矢委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○後藤委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○古矢委員

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○岡部委員

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○今泉副部長

[Redacted text block]

○岡部委員

[Redacted text block]

○今泉副部長

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○國澤委員

[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]

○井上部会長

[Redacted text block]

○酒井委員

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text]

○酒井委員

[Redacted text]

○井上部会長

[Redacted text]

○酒井委員

[Redacted text]

○井上部会長

[Redacted text]

○後藤委員

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

○酒井委員

[Redacted text]

[Redacted text]

○後藤委員

[Redacted text]

○酒井委員

[Redacted text]

○後藤委員

[Redacted text]

○酒井委員

[Redacted text]

○後藤委員

[Redacted text]

[Redacted text]

○酒井委員

[Redacted text]

○井上部会長

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

○高子委員

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

○酒井委員

[Redacted text]

[Redacted]

- 高子委員
- 酒井委員

[Redacted]

- 後藤委員
- 酒井委員

[Redacted]

- 井上部会長

[Redacted]

- 酒井委員
- 井上部会長
- 酒井委員

[Redacted]

- 井上部会長
- 事務局長谷川

[Redacted]

- 井上部会長
- 酒井委員
- 高子委員

[Redacted]

[Redacted text block]

○古矢委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○楠原委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

○井上部会長

○事務局長谷川

○楠原委員

○柴辻先駆け審査業務調整役

[Redacted]

○井上部会長

○楠原委員

○荒川委員

[Redacted]

○井上部会長

○古矢委員

[Redacted]

○井上部会長

○楠原委員

○井上部会長

○楠原委員

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○酒井委員

[Redacted]

○古矢委員

[Redacted]

[Redacted]

○酒井委員

[Redacted]

○古矢委員

[Redacted]

○今泉副部会長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○井上部会長

[Redacted]

[Redacted]

○岡部委員

[Redacted]

○井上部会長

[Redacted]

○岡部委員

[Redacted]

[Redacted]

○井上部会長

[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]

[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]

○荒川委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○荒川委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○井上部会長

○荒川委員

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○荒川委員

[Redacted text block]

○新井委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

○井上部会長

[Redacted]

○新井委員

[Redacted]

○井上部会長

[Redacted]

○新井委員

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○後藤委員

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○井上部会長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○後藤委員

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○井上部会長

○今泉副部長

○後藤委員

○松原委員

○後藤委員

○松原委員

○高子委員

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○高子委員

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○太田委員

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○太田委員

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○太田委員

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○後藤委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○太田委員

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○高子委員

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○高子委員

[Redacted text block]

○井上部会長

○古矢委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○古矢委員

[Redacted text block]

○後藤委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○高子委員

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

○今泉副部長

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○後藤委員

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○後藤委員

[Redacted text block]

○井上部会長

○古矢委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○井上部会長

[Redacted text block]

○荒川委員 [Redacted]

○井上部会長 [Redacted]

○荒川委員 [Redacted]

○井上部会長 [Redacted]

○荒川委員 [Redacted]

○井上部会長 [Redacted]

○井上部会長 [Redacted]

○新井委員

[Redacted]

○井上部会長

[Redacted]

○新井委員

[Redacted]

○荒川委員

[Redacted]

○後藤委員

[Redacted]

○井上部会長

[Redacted]

○荒川委員

[Redacted]

○井上部会長

[Redacted]

- 荒川委員 [Redacted]
- 井上部会長 [Redacted]
- 楠原委員 [Redacted]
- 事務局長谷川 [Redacted]
- 楠原委員 [Redacted]
- 井上部会長 [Redacted]
- 楠原委員 [Redacted]
- 井上部会長 [Redacted]
- 高子委員 [Redacted]
- 井上部会長 [Redacted]
- 高子委員 [Redacted]
- 井上部会長 [Redacted]
- 荒川委員 [Redacted]
- 井上部会長 [Redacted]

これ以降、もし皆さんにお聞きすることがありましたら、メールでお聞きしますので、お答えいただければと思います。よろしく願います。では、本日の議題は以上ですので、事務局のほうから。

○事務局長谷川 確認で恐縮ですが、あと報告書の中に何点かコメント欄がありますが、それについては部会長に御相談させていただいてということによろしいでしょうか。ありがとうございます。

○矢守理事 科学委員会の事務局担当理事として、最後に一言、お礼を兼ねて申し上げます。この専門部会のテーマはちょうど2年前の今頃アイデアが出てきたところでした。2年前といいますと、ちょうどAMEDが設立された年でありましたし、PMDAとしては審査についてFDAよりも審査が早くなり、世界最速になった年でした。もう1つ先駆け指定制度というのが出来て、非常にイノベーションが早くなってきているということもあり、PMDAの理念である、より有効な医薬品、医療機器を早く届けるためには、イノベティブな発見・発明に基づく医療製品をどのように審査していったらいいのかが課題になりつつあった時期でした。日本版NIHといわれるAMEDが設立されたのは大きなポイントでした。それは研究開発におけるリスクの一部をAMEDが負担するという形ができたからです。そこで2年前にAMEDが立ち上がった時点で、医薬品開発のボトルネックがどこにあるのかを、基礎研究者の視点から改めて議論したいということになりました。

PMDAの守備範囲は、もともと医薬品候補が承認申請に来たところから始まっていたわけですが、それがだんだん上流の治験前相談等の相談やさらには薬事戦略相談という方へ伸びてきました。そこへAMEDができ、AMEDとPMDAが連携するという形で、開発から承認までをシームレスに支援していこうという仕組みができたわけです。

このような状況で、この専門部会では企業ご出身で今はアカデミアにおられる先生方もお招きして、医薬品開発のボトルネックについて、かなり中身の濃い議論ができたのではないかと思います。本当にありがとうございました。

PMDAでは薬事戦略相談、現在の名称はRS戦略相談及びRS総合相談を行なっています。今回の報告書が完成したあかつきには、これらの相談を希望されるアカデミアの先生たちには、相談前にこの報告書をご一読いただくと相談の効率が非常によくなるにちがいないと期待しております。

以上、PMDAを代表してもう一度お礼を申し上げます。本当にありがと

うございました。

<閉会>

○井上部会長 では、どうもありがとうございました。