

## 第5回数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会

日時 平成27年12月15日(火)

15:30～

場所 PMDA会議室21～24(14階)

<開会>

- 松本部長 定刻になりましたので、第5回数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会を開かせていただきます。お忙しい中お集まりいただきまして、誠に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します。

<委員の出席状況の報告と資料の確認>

- 事務局(江原) 科学委員会事務局の江原でございます。12月1日より科学委員会の事務局を拝命いたしました。どうぞよろしく申し上げます。委員の出席状況を申し上げます。親委員会の参加の委員も含めて、19名の委員のうち14名にご出席をいただいております。姫野先生は若干遅れられるかと思っておりますので、最終的に15名のご出席を予定しております。

続きまして、配布資料の確認をさせていただきます。4つございまして、席次表、資料目録、議事次第と資料1です。さらに、当日配布の「終了後回収します」と書いてありますが、PMDAの審査部からの確認の依頼とお願いということで、資料1枚紙を配布しております。資料、不足等ございましたら事務局までお願いします。ちなみに資料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しており、非公開情報を含む可能性があり得ますので、資料区分上、取扱注意ということでお願いできればと思います。具体的には、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。どうぞよろしく申し上げます。

<議題1：これまでの議論の取りまとめについて>

- 松本部長 それでは、議事に入りたいと思います。本日は前回に引き続きまして、これまで当専門部会で行ってきた議論の取りまとめをしていきたいと思っております。前回の専門部会の終了後、少数の委員、具体的には私、山根先生、竹下先生、堤先生、東藤先生、村瀬先生、和田先生をお願いをして、色々と修正等をいたしました。その報告書の案が資料1になります。なお、冒頭に事務局からコメントがありましたが、本議題の内容は、これまで当専門部会において話題提供していただいた内容をもとに整理されております。したがって、非公開情報が含まれる可能性もございまして、資料1については非公開として本日の議論についてもマスキングしたいと思っております。そういった方法でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。ホームページに資料1は掲載しないことにさせていただきます。まず、資料1の1ページ目から内容の確認に入りたいと

思います。山根先生、よろしく申し上げます。

○山根副部長

[Redacted content]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

○佐久間副審査センター長

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

○松本部長

[Redacted]

○医療機器審査第一部審査役代理

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○松本部会長

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

○医療機器審査第一部審査役代理

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

○松本部会長

[Redacted text block]

○医療機器審査第一部審査役代理

○山根副部長

○松本部長

○山根副部長

○医療機器審査第一部審査役代理

○山根副部長

○医療機器審査第一部審査役代理

○山根副部長

○医療機器審査第二部主任専門員

○松本部長

○山根副部長

○松本部長

○山根副部長

[Redacted text block]

○菅野委員 [Redacted]

○佐久間副審査センター長 [Redacted]

○松本部長 [Redacted]

○佐久間副審査センター長 [Redacted]

○医療機器審査第二部主任専門員 [Redacted]

○山根副部長 [Redacted]

○医療機器審査第二部主任専門員 [Redacted]

○山根副部長 [Redacted]

○医療機器審査第二部主任専門員 [Redacted]

○山根副部長 [Redacted]

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

[Redacted]

○村瀬委員

[Redacted]

○鈴木医療機器審査第二部長

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○松本部長

[Redacted]

[Redacted text block]

○和田委員

[Redacted text block]

○松本部長

[Redacted text block]

○和田委員

[Redacted text block]

○松本部長

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

○松本部長

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

○松本部長

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

○松本部長

[Redacted text block]

○村瀬委員

[Redacted text block]

○松本部長

[Redacted text block]

○村瀬委員

[Redacted text block]

○医療機器審査第一部審査役代理

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

○医療機器審査第一部審査役代理

○山根副部長

○松本部長

○山根副部長

○和田委員

○山根副部長

○和田委員

○山根副部長

○和田委員

○山根副部長

○医療機器審査第一部審査役代理

○和田委員

○佐久間副審査センター長

○山根副部長



[Redacted text block]

○佐久間副審査センター長

[Redacted text]

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted]

○医療機器審査第一部審査役代理 [Redacted]

○山根副部長 [Redacted]

○医療機器審査第一部審査役代理 [Redacted]

○山根副部長 [Redacted]

○医療機器審査第一部審査役代理 [Redacted]

○菅野委員 [Redacted]

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

○松本部長

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

○菅野委員

[Redacted text block]

○松本部長

[Redacted text block]

○佐久間副審査センター長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○村瀬委員

[Redacted text block]

○堤委員

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

○岩崎委員

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

[Redacted]

○鈴木医療機器審査第二部長

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

○山根副部長

○和田委員

[Redacted]

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○菅野委員

[Redacted]

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○菅野委員

[Redacted]

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

[Redacted]

○松本部長

[Redacted]

○菅野委員

[Redacted]

○東藤委員

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

○菅野委員

[Redacted text block]

○東藤委員

[Redacted text block]

○松本部長

[Redacted text block]

○東藤委員

[Redacted text block]

○松本部長

[Redacted text block]

○東藤委員

[Redacted text block]

○松本部部长

○東藤委員

○松本部部长

○東藤委員

○松本部部长

○東藤委員

○松本部部长

○東藤委員

○松本部部长

○東藤委員

○松本部部长

○東藤委員

○松本部部长

○和田委員

○東藤委員

○和田委員



○東藤委員

○和田委員

○東藤委員

○和田委員

○東藤委員

○和田委員

○東藤委員

○和田委員

○東藤委員

○菅野委員

○東藤委員

○菅野委員

○堤委員

○山根副部長

○佐久間副審査センター長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○東藤委員

[Redacted text block]

○和田委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○山根副部長 [Redacted text block]

○医療機器審査第一部審査役代理 [Redacted text block]

○山根副部長 [Redacted text block]  
○医療機器審査第一部審査役代理 [Redacted text block]

○菅野委員 [Redacted text block]

○医療機器審査第一部審査役代理 [Redacted text block]

○山根副部長

○和田委員

○東藤委員

○和田委員

○東藤委員

○和田委員

○東藤委員

○和田委員

○東藤委員

○松本部長

○山根副部長

○和田委員

○佐久間副審査センター長

○佐藤上席審議役

○佐久間副審査センター長

○佐藤上席審議役

○医療機器審査第二部主任専門員

[Redacted]

○医療機器審査第二部主任専門員

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○東藤委員

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○東藤委員

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

[Redacted]

○村瀬委員

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

[Redacted text block]

○和田委員

[Redacted text block]

○東藤委員

[Redacted text block]

○和田委員

[Redacted text block]

○東藤委員

[Redacted text block]

○和田委員

[Redacted text block]

○東藤委員

[Redacted text block]

○医療機器審査第一部審査役代理

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○佐久間副審査センター長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○松本部会長

[Redacted text block]

○佐久間副審査センター長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○松本部会長

[Redacted text block]

○佐久間副審査センター長 [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

○医療機器審査第一部審査役代理 [Redacted]

○佐久間副審査センター長 [Redacted]

○医療機器審査第一部審査役代理 [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

○山根副部長 [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

○佐久間副審査センター長 [Redacted]  
[Redacted]

○医療機器審査第一部審査役代理 [Redacted]  
[Redacted]

○佐久間副審査センター長 [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]



○医療機器審査第一部審査役代理

○佐久間副審査センター長

○村瀬委員

○堤委員

○山根副部長

○和田委員

[Redacted]

○山根副部長 [Redacted]  
○村瀬委員 [Redacted]  
○山根副部長 [Redacted]

○松本部長 [Redacted]  
○山根副部長 [Redacted]

○松本部長 [Redacted]  
○太田委員 [Redacted]

○山根副部長 [Redacted]

○松本部長 [Redacted]  
○太田委員 [Redacted]

○松本部長 [Redacted]  
○太田委員 [Redacted]

○松本部長 [Redacted]  
○医療機器審査第一部審査役代理 [Redacted]

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○医療機器審査第一部審査役代理

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○医療機器審査第一部審査役代理

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○医療機器審査第一部審査役代理

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○岩崎委員

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○岩崎委員

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○松本部会長

○岩崎委員

○山根副部長

○長野理事

○山根副部長

○佐久間副審査センター長

○菅野委員

○佐久間副審査センター長

○菅野委員

○佐久間副審査センター長

○山根副部長

○高江医療機器審査第一部長

○医療機器審査第一部審査役代理

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○菅野委員 [Redacted]

○佐久間副審査センター長 [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○和田委員 [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○佐久間副審査センター長 [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○松本部会長 [Redacted]

[Redacted]

○佐久間副審査センター長 [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○松本部長

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○松本部長

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○松本部長

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

○松本部長

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○堤委員

[Redacted]

○山根副部長

○堤委員

○山根副部長

○松本部長

○和田委員

○山根副部長

○和田委員

○山根副部長

○和田委員

○山根副部長

○村瀬委員

○山根副部長

○村瀬委員

○山根副部長

○村瀬委員

○山根副部長

○松本部長

○山根副部長



- 松本部会長
- 東藤委員
- 松本部会長
- 東藤委員
- 松本部会長
- 東藤委員

[Redacted text]

- 松本部会長
- 東藤委員
- 松本部会長
- 菅野委員

[Redacted text]

- 山根副部長
- 菅野委員

[Redacted text]

- 山根副部長 本日は最終案の提示までいかなかったわけですが、以上でよろしいでしょうか。

<議題2：その他>

- 松本部会長 あと、これだけは発言しておかなければということはありませんか。かなりの変更が必要だということになるかと思しますので、修正のために、引き続きメールによる回覧をさせていただき、確認していただいて、次回の専門部会を開催したいと思います。議題としては以上ですが、事務局から連絡事項をお願いします。
- 事務局(江原) ありがとうございました。次回の日程については、事務局からご連絡させていただきます。

<閉会>

- 松本部会長 まとまるかと思ったのですが、よく見てみると瑕疵がたくさんありまし

た。申し訳ございませんでした。本日の専門部会はここまでとさせていただきます。どうもありがとうございました。今後ともよろしく願いいたします。