

第2回AMR専門部会

日時 平成30年10月11日(木)

14:00～

場所 PMDA会議室1～4(6階)

<開会～出席状況確認及び配付資料確認>

○事務局(下川) まだ少しお時間が早いのですが、委員の先生方が全員おそろいですので、始めさせていただきたいと思えます。第2回 AMR 専門部会を開催いたします。本日はお忙しい中をお集まりいただきありがとうございます。委員の出席状況ですが、15人の委員のうち11名に御出席いただいております、全委員の過半数に達していますので、専門部会規程第7条の規定に基づきまして本専門部会の議決定足数を満たしていることを御報告いたします。

配布資料の確認をいたします。座席表、議事次第、資料取扱区分表のほかに、資料1として、薬剤耐性感染症治療薬の臨床開発における課題について、資料2として、第1回ワーキングの概要をまとめたものがあります。不足の資料があれば、事務局までお願いいたします。なお、資料2は、第1回ワーキング概要の御報告資料ですけれども、前回の専門部会に引き続いて開催しておりますので、本日御説明はしませんが、資料として配布しています。

次に、資料取扱区分表を御覧ください。本日の配布資料は、資料1が「取扱注意」に該当しますので、お持ち帰りいただいて結構ですが、厳重に保管して、コピー等の複製、第三者への開示は御遠慮いただけますよう、お願いいたします。それ以外の資料の取扱いは、「その他」となっております。それでは岩田部会長、議事の進行をお願いいたします。

○岩田部会長 早速、第2回 AMR 専門部会を始めたいと思えます。本日、まだ東京は暑いのですが、各地からお集まりいただきましてありがとうございます。第1回専門部会(8月10日)のときに、この部会のテーマである、いわゆる薬剤耐性菌感染症に対する治療薬ですが、実際に開発あるいは製造販売の調査等を担っていただく企業の方から、何か説明があれば、この専門部会での議論に役に立つのではないかと、そういう御意見がありました。

抗 AMR の薬を開発するときの課題について、日本製薬工業協会へ講演をどなたかをお願いするというところで依頼したところ、今日は Meiji Seika ファルマ株式会社から、高橋義三郎様にお越しいただいております。そこで、薬剤耐性感染症治療薬の臨床開発における課題について講演をしていただいて、それを基にディスカッションを進めたいと思えますが、よろしいでしょうか。それでは高橋様、よろしくをお願いいたします。

<議題：薬剤耐性菌感染症治療薬開発についてのご講演と意見交換

薬剤耐性（AMR）感染症治療薬の臨床開発における課題について

（Meiji Seika ファルマ株式会社 臨床開発企画部長 高橋 義三郎氏）>

○高橋氏

岩田先生、御紹介ありがとうございます。Meiji Seika ファルマ株式会社臨床開発企画部の高橋と申します。どうぞよろしく願いいたします。本日、説明の機会をいただくにあたり、レギュラトリーサイエンスセンター先端技術評価業務調整役の下川様をはじめ、科学委員会事務局の皆様大変いろいろとお世話になり、誠にありがとうございました。また、新薬審査第四部の尾崎部長や佐藤淳子国際部長にもいろいろ御高配をいただき、改めまして御礼申し上げます。

拙い説明で、誠にお聞き苦しいところもあるかと存じますが、どうぞよろしく願いいたします。岩田先生から御紹介いただきましたように、薬剤耐性（AMR）感染症治療薬の臨床開発における課題について述べさせていただきます。お手元に資料を配布していただきましたが、発表の後半は一部資料のないものもございます。正に今いろいろと考えあぐねている化合物がありまして、こういう機会を頂戴しましたので、あえて少し御披露させていただいて、先生方からいろいろ御助言なり御意見なりいただければと思う次第ですので、よろしく願いいたします。

それでは早速ですが、こちらは薬事日報の今月 1 日に掲載された記事です。厚生労働省が来年度の予算として 32 兆円という過去最高の概算要求をされていて、新薬開発促進に重点要求され、例えば、AMED は感染症の研究開発を支援し、PMDA は革新的医薬品の実用化を促す先駆け審査制度の審査体制を強化する、という記事になっています。一製薬企業としても、大変期待しているところです。

しかし、新規の抗菌薬は、先生方も御存じのとおり、創薬も開発も停滞している現状でございます。左のグラフは米国の抗菌薬の承認数、右は日本の承認数です。日本ですと 1990 年ぐらいをピークに、残念ながら承認数は右肩下がりで、ここに来て V 字回復とまではいかないまでも、少し右肩上がりになっているのも御存じのとおりかと思えます。

先週サンフランシスコで ID Week があり、『10×'20』をほぼ達成する見込みだという御発言がありました。つまり 2020 年までに、10 年間ぐらい掛けて新しい抗菌薬を 10 薬剤開発するという目標をアメリカは達成するという発言でした。その背景、逆に日本で進まない言い訳を申し上げますと、まず 1 つは抗菌薬の薬価です。

Imipenem/Cilastatin、Meropenem の日本の薬価は、それぞれ 1,200 円

ほど、1,000円を割っています。フランス、イギリス、ドイツ、アメリカの薬価と比較して、日本の薬価は度重なる薬価改定で他の薬剤同様に落ちていったのですが、ナショナルプライスでこれだけ違うという実態があります。ちなみに、これもアメリカで承認された最近の薬剤で、avibactam-ceftazidimeは、1本3万円です。1日3回、10日間もし使いますと、約90万円。高い薬価については、今いろいろな議論がありますが、このぐらいの差がありますので、新しい抗菌薬は投資採算性が合わないことになります。

次に、アメリカをはじめヨーロッパには抗菌薬の創薬と開発を促すインセンティブが幾つかあります。例えば非臨床のところには、米国ではCARB-Xがありますし、臨床のところではBARDAがあります。その後のインセンティブについては、議論がいろいろありますが、いずれにしてもいわゆる創薬して開発を進めるためのPush Incentiveはかなりのメニューが、米国あるいはヨーロッパにはあり、インセンティブの額も違うということがあります。臨床現場がお困りであれば、企業としても投資をして、何とか薬を開発していくという事業環境がそろっているという違いがあると思っています。

ここからは、本日の本題である臨床試験の課題について御説明申し上げます。

左側の表は抗菌薬全般の課題、右側は特にAMR感染症を想定した場合の臨床試験の課題で、8項目ずつ挙げました。抗菌薬全般に関しては、低薬価で市場が縮小しているということは、伊勢志摩で開催されたG7の報告書にも掲載されていることです。一方で製造コストや開発コストは高騰している。したがって、開発に成功しても、投資採算性はなかなか取れないということがあります。

また、右側の表の通り、AMR感染症に対する臨床試験の課題では、先生方の院内感染対策をはじめとする感染制御が、日本では奏効していますので、現状ではAMR症例自体は非常に散発的です。臨床試験では従来のような臓器別の症例集積は、非常に困難を極めます。治験ですので、GCPに則って実施しますが、まず契約ありきです。治験を担っていただく御施設様と我々依頼者で、基本的には医療機関の1診療科で契約いたします。契約させていただいた1診療科にて、AMR感染症が登録されるかどうかは、全くもって予測が立たないということがございます。そこで、グローバルスタディとなりますが、感染症によってはレギュレーションの違いがあり、3局で統一をご検討いただいておりますが、若干まだ違いがあると見えています。

そこで、こういう状況の中で抗菌薬の開発を促進するために、アメリカでレギュレーション関係のオピニオンリーダーである John Rex 先生が Lancet に投稿されたものがこちらの図です。従来の開発治験では、比較試験として P3 試験を 2 本実施する。それで何とか有効性を立証して申請し、審査していただいて承認をいただくということだったわけですが、今申し上げましたように、AMR 症例はなかなか収集できない。まして同意を取ること自体が非常に難しい、となりますと、非臨床試験や PK-PD データを活用して、P3 試験は 1 本で、更に小さい試験をもう 1 つ実施する。Tier A、Tier B、Tier C、Tier D と紹介されていますが、こういうコンパクトな臨床試験のパッケージで、何とか難しい、症例数が少ない、登録が難しい治験を実施したらどうか、という提言がなされています。

これは 2013 年に投稿されていますが、では実際にはということで、過去の事例として左側の表はカルバペネムの一般感染症の適応を取ったときの臨床試験を並べています。縦に臨床試験が並んでいます。18 本あります。それぞれの試験の登録症例数を示しましたが、これを全部足しますと、約 3,400 例です。これを AMR で実施するというのは、正直かなり厳しいとらえています。

そうしますと、最近では、Vabomere という抗菌薬が海外で承認されていますが、適応症の数にもよるのですが、UTI で承認を取得されていて、このときの症例数の合計は 800 症例です。この違いは何だろうかということを見ますと、やはり PK-PD データをうまく使って、用法用量設定試験をかなり簡素化する、あるいはパスするやり方で、承認をいただいているということです。さらには、原因菌の遺伝子診断の様な新たな検査手法を導入して、登録を効率的にすれば、更に開発が加速するかもしれません。

PK-PD を活用したコンパクトな開発パッケージに関しまして、参考までに、抗菌薬を FDA の承認の年代別に並べてみました。ネットで公開されている情報等を使いましたので、抜け・漏れがございましたら申し訳ないのですが、左から 4 薬剤並んでいます。注目していただきたいのは、P2 試験です。P2 試験ですので、通常はドーズを振って用量設定をするということになりますが、いずれも 1 用量で実施されています。これは非臨床の PK-PD 試験として Modeling & Simulation をして、用量設定を行い、1 用量で臨床試験を実施しています。先ほどご紹介しました、Vabomere という薬に P2 試験はありません。これで承認まで到達していますので、やり方はあるのではないかと考えています。

ここまでをまとめますと、非臨床試験や PK-PD データを活用して用法用量設定をすれば、開発パッケージを何とかコンパクトにスリム化するというのも、一案なのではないかと考えています。これを支持するものとして、抗菌薬を開発するときに参照する EMA の PK-PD ガイドラインがあり、Nonclinical PK-PD Studies の所に、このような文章が掲載されています。有効性に関連する PK-PD インデックスは、非臨床のモデルから設定されれば良いと、記述されています。

AMR の症例を集めるのは非常に難しい現実がありますが PK-PD に関して臨床にかなり近いものとして、Hollow Fiber Infection Model が EMA の開発ガイダンスにも紹介されてきました。今ほとんどの抗菌薬開発において、海外では使われているモデルかと思えます。

少し複雑な流路設計になっていますが、Pump を使って培地を送り出し、Central bottle に培地が入っていきます。そして薬剤が Syringe Pump を使って入っていきます。キーポイントとしては、Hollow Fiber の Cartridge があり、中が中空糸構造になっています。中空糸構造の内側に、薬液及び培地が流れ、中空糸の外側に菌がいます。ここで菌液を Sampling して、菌量がどのくらい減るかということ測定することができるというものです。

従来は Chemostat Model というものが使われていました。弊社もこの Chemostat Model を使って、テビペネムという経口の抗菌薬を開発しましたが、Chemostat Model は菌と薬液を接触させておくことができる最大の時間は 24 時間までです。一方、この Hollow Fiber Model では、最大 2 週間ぐらいまでは薬液と菌を接触させることができます。例えば、この用量を使えば菌量を抑えることができる、殺菌効果を得られる濃度も得られますが、更には耐性菌を生まないかということも測定できます。

つまり、2 週間も実際のヒトの血中濃度の推移に合わせて接触させることで、非常に臨床に近い感染モデルだということになります。実際の臨床での症例集積は難しいけれども、AMR を想定した投与設計を効率的に進めることができる。用法用量に関して P2 試験で 1 ドーズで決め打ちで投与できる、もしくは P2 試験をスキップできる、というのが、この Hollow Fiber Infection Model のメリットかと思われます。なお、残存する菌があった場合に、その菌を遺伝子解析したり、あるいはバイオフィルムのことを研究することで、新しい創薬につなげていくことにも寄与できるモデルになっています。

誤解があると申し訳ありませんので、お手元にはないスライドですが、従来から PK-PD を解析するに際しては、In vitro の系と動物モデルも実施し、それぞれ目的がありました。Hollow Fiber も幾つかの目的がありますが、特に数日間に及ぶ投与を想定した薬剤の曝露と耐性の関係を見ることができるのは、この Hollow Fiber が最適と思われます。Chemostat Model にしても動物モデルにしても、目的がありますので、こういうものを組み合わせて用法用量設計は必要であると考えています。

非臨床のこのような試験に企業がコストを掛けていくことは良いと思います。臨床で症例集積が難しい開発においては、臨床に入っていく手前の非臨床のところで、費用も工数も掛けて用法用量を設計して、臨床に入っていくことが大事であると考えています。

一方で、AMR の臨床例が集まらない場合ということで、厚生労働省も PMDA もいろいろな制度を設計されてきています。いわゆる優先審査において、従来から希少疾病用の医薬品はありましたけれども、最近は条件付きの早期承認制度ですとか、先駆け審査指定制度というのがあります。AMR による感染症用治療薬の開発について、このような承認制度、審査制度を活用させていただくことで、世の中に新しい抗菌薬を出していくことが大事かと思えます。条件付きの早期承認となっていますので、条件があります。先生方も御存じのように、データベースによる市販後の調査が条件になっています。具体的には、MID-NET[®]のような医療情報データベースを使った調査が承認条件になりますので、臨床試験でなかなか集まらない部分は、こういう市販後の調査を活用して、有用性を更に確保することになると考えています。

データベースを表に示しますと、MID-NET[®]、MDV、JMDC、JMIRI があります。JMDC や JMIRI はレセプトを基にしたデータベースですが、一般に AMR 感染症用の注射剤ですと、調剤薬局のデータは適用できないので、MID-NET[®]と MDV ということになるかと思えます。

しかし、AMR 感染症に当該の抗菌薬をお使いいただいたとして、このようなデータベースで、果たしてうまく情報が取れるかどうかは次の課題になります。うまく利用する方策が必要ですが、1 企業では限界があります。元々の、従来通りの、1 社ごとの市販後調査で情報を集めて、先生方にフィードバックする方法では何年掛かるのか分かりませんので、やはり、MID-NET[®]や MDV の活用に関して、勝手なことを申し上げますけれども、産官学で、何か協力して進める方策を検討していただきたいと思っています。

まとめです。上段 3 項目は開発する環境に課題がございます、という

ことが書いてあります。下段の4項目は、私どもなりの先生方に御検討
いただきたい内容になっています。つまり、非臨床の PK-PD データを使
うことで、用法用量の設定を行い、臨床試験のパッケージをスリムにで
きないかというのが1つ目です。

2点目は、臨床試験をスリムにするだけでなく、非臨床の部分につ
いては最大限の努力を図りたい。例えば Hollow Fiber Infection Model
は、残念ながら日本にはありませんでしたが、今、東邦大学でこのシス
テムを構築しようとされています。弊社も

構築したいと考え、日本の中で Hollow Fiber Infection Model を定着させ
たいと思っています。このような非臨床試験、特に PK-PD にはコストも
工数も掛けていく、一方で臨床試験のパッケージはスリムに、何とかト
レードオフの関係で、臨床開発を効率的に進めたい、と考えています。

AMR に対抗する革新的で、個別化医療に該当するようなコンセプトで、
新しい抗菌薬の開発を目指しますということであれば、早く世の中に出
すためにも、やはりコンパクトな臨床のパッケージにて、申請にこぎつ
けたいと思います。

最後に、優先審査に該当するようなデータベース調査については、何
とか先生方のお力もお借りしながら、あるいは学会にも御相談しながら
ノウハウの蓄積をご検討賜りたいと思います。

ここからは、実例を少しお話したほうがいいのかと思いますが、ハンド
アウト資料がありませんのでスクリーンを御覧ください。

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

こんなことを Meiji Seika ファルマは考えています。何とか AMR 感染症に対して、貢献できるような薬を開発していきたいと考えていますので、先生方から是非、御助言や御意見を賜れば幸いです。以上です、ご清聴賜りありがとうございました。

○岩田部会長 高橋様、どうもありがとうございました。高橋様からは、企業の立場から、薬剤耐性菌感染症に対する治療薬を開発する上で、どういったところが問題になってくるかを御説明していただいた上で、例えば PK-PD をうまく利用して開発していくことは非常に重要だということをお話いただきました。最後には、現在開発中の機密のデータをお示しいただきつ

[Redacted text block]

つ、
[Redacted text block] についてお話をいただきました。
せっかくの機会ですので、ただいまの講演について何か御質問や御意見がありましたら、是非いただきたいと思えます。その前に、Meiji Seika ファルマさんでは実際に PK-PD を使ってテビペネムの開発などをされていきましたよね。

○高橋氏 はい。

○岩田部会長 そのときは、非臨床の PK-PD を利用して、実際どの辺りが一番メリットがあったとか、どの辺りが大変だったとか、意外と使えなかったというようなことは、何か御経験からありますか。

○高橋氏 あのときも、実際に非臨床のデータを基に、血中濃度を測定、確認しながら、この PK-PD の結果でいいのかどうかを検証しながら進めていったということがあります。当時は Hollow Fiber System がありませんでしたので、Chemostat Model で少し手探りにやっていたというのが、正直なことです。大変だったのは、当時、岩田先生はじめ、小児科の先生方に

において 400 ポイントの血中濃度を測りながら進めましたので、これは、今やろうと思っても、なかなかできないと思います。今でしたら、Hollow Fiber でやれば、より臨床に近い形で用量設定が可能になると思っていますので、自信を持って臨床に入れるのではないかと考えています。

○岩田部会長 当時は、そのまま使えるかどうか少し心配なところもありましたので、実際にヒトのデータと突き合わせながらやっていきました。その結果としては、一応 PK-PD、非臨床のものは見えそうだなという結論になったというような感じで、よろしいでしょうか。

○高橋氏 はい。当時もテピペネムの常用量と、相手の抗菌薬の倍量投与で比較試験をやったのですが、そこはしっかり非劣性も証明できましたし、セカンドリーのエンドポイントでは差がついたり、逆に言いますと、やはり PK-PD で用量設定しなければ、そのときもいつまで時間が掛かったのだろうと、効率的な部分でもメリットがあったと思っています。

○岩田部会長 ありがとうございます。ただいま発表いただいたスライドの 17 番目に、実際の提案や疑問点を 4 つぐらいいただいています。もし何かなければ、その辺りを中心に御意見を伺いたいと思います。まず、今お話に出た非臨床の PK-PD データを活用するというところで、Hollow Fiber Infection Model といったものの利用は、すごく使えるのではないかと、そのようなことがありましたが、石井先生、何かコメントはありますか。

○石井委員 Hollow Fiber に関しては、この後の WG でお話をさせていただきます。

○岩田部会長 はい、分かりました。何かありますか。

○門田副部会長 Hollow Fiber Infection Model は非常に有益なモデルだと思うのですが、耐性菌感染症を対象にした場合には、どうしても pathogen-based になると思うのですが、実臨床ではやはり臓器が大事になると思うのです。この Hollow Fiber Infection Model は、結局 pathogen-based なので、実際の組織への移行性などは、in vivo のアニマルモデルで検証していくという理解でよろしいのですか。

○高橋氏 門田先生のおっしゃるとおりです。このスライドを配布せずに申し訳ございませんでしたが、やはりここにスペシフィックな臓器を想定した場合には、アニマルモデルが非常に有益だということがございます。Hollow Fiber をやれば全てほかはいいのだということではなく、肺炎、腹腔内、尿路といったように、いろいろ臓器がありますので、そこはアニマルモデルで確認していくことは大事であると思います。

○岩田部会長 ほかにいかがでしょうか。

○竹末委員 最近 PK-PD 解析では遊離型を用いることが多くなっています。しかし、

タンパク結合率が高いものなどは、通常の投与量では目標値が達成できないことが多いことも事実です。第II相をスキップするための PK-PD モデリングで、遊離型での評価は検討されていますか。

○高橋氏 はい。随分飛ばしてしまって申し訳なかったのですが、海外においては実際に Hollow Fiber Model で用量設定をして、そのドーズで P2 試験を1本やるといふ形のものが出ていて、その手前のところで、先ほど竹末先生がおっしゃったように、相当の議論はしているとは思っています。

○竹末委員 全濃度でやってしまうのか、遊離型でやってしまうのかというところですか。

○高橋氏 そこは、遊離型で検討することになると思います。

○竹末委員 となると、タンパク結合率の高いものは、なかなか実臨床と discrepancy が大き過ぎて、本当にフェーズ2のためにやる用量設定をするのには、難しいハードルではないかと考えます。

○高橋氏 はい。おっしゃるとおりで、タンパク結合率の話は、今でもいろいろなスタディで製薬企業も出そうとしているのですが、遊離型のドーズだけで臨床上の有効性を説明できないこともありますので、非常に難しいことだと思います。ただし、目標としては、まずは遊離型でどのようなドーズになるのか、補正して用量を算出し、その上でこれは現実的には無理だろうとなった場合に、では、耐性菌のどこまでカバーするだろうかというツーステップの検討の仕方になるのではないかと考えています。

○竹末委員 それからコストのことですが、フィダキソマイシンなども Vancomycin の分で *C. difficile* 治療薬のフィダキソマイシンは米国ではかなり高額になっており、海外のガイドラインでは、第一選択にはなっていますが、実臨床ではコストの壁があるように推察します。日本ではリーズナブルな価格になったので、逆に我々も使いやすくなっています。製薬企業としても価格設定が高いばかりがよいのではなく、臨床で広く使用されることも重要と考えます。CD トキシンに対するヒトモノクローナル抗体はかなり高額ですので、コストの壁がどの施設でもあることをお聞きしています。

○高橋氏 はい。これは現実的な臨床現場の先生の御意見として、本当にそのとおりだと思います。類似薬効比較方式や原価計算方式や規格間調整など、ナショナルプライスは決められた制度、計算方式にて価格決定されると思いますが、それにしても、あまりにも高過ぎても駄目だというのは、理解しますが、薬価が低すぎましても事業性が取れないところにジレンマがございます。

○竹末委員 結局企業としても、売れなければ痛し痒しというところがあるのですね。

○高橋氏 CREは年間で1,600例程かと思います。少ない症例数による事業性確保の問題に対して必要になってくるのが、やはりファンドになるのだと思います。あるいはインセンティブがあれば、企業としても投資をしますし、インセンティブがあってその分、回収しなくてもいい部分が出てくれば、更に開発意欲が増すと思います。ビジネスに起因する適正使用にも繋がると思います。

○竹末委員

[REDACTED]

○高橋氏

はい。

○竹末委員

[REDACTED] 是非頑張っている

ただければと存じます。

○高橋氏

ありがとうございます。

○岩田部会長

ほかには何かありますか。

○松元委員

[REDACTED] 有効性と安全性は分かっているので、実際に臨床試験を実施していく上では、[REDACTED] 薬物動態と、その用法・用量において副作用がどの程度出るか、そこさえクリアすれば、承認とはならないものなのですか。

○高橋氏

そうになっていただけるとありがたいですが、少なくとも1つのパターンで [REDACTED] 1つの試験は必要かと思いますが、そこでの議論は、今、先生におっしゃっていただいたように、メインのエンドポイントはやはり安全性だと思います。

○松元委員

ありがとうございます。

○岩田部会長

安全性ということになると、必ずしも例えば耐性菌の感染症ではないケースで、もちろん使わなくていいケースでは使わないですが、適応範囲内の菌種の感染症に対して使ってみてということも、可能性としてはあるということですか。

○高橋氏

耐性菌対象という事ではなく、治験としては中等症や重症の感染症を対象にした [REDACTED] 比較試験で安全性を確認することは必要だと思います。AMRが登録されるかどうかは、分かりませんが。

○岩田部会長

それから、あとは実際にAMRの感染症にエントリーしていく上で、なかなか難しいというお話でしたが、具体的に、どのような方策を企業とし

ては考えているのでしょうか。

○高橋氏 全くないのです。

○岩田部会長 ないのですか。

○高橋氏 はい。治験施設をどれだけ設定すればいいのかどうかも分かりません。ただし、登録した後で耐性菌だった、ということではなく、登録する前のスクリーニングの段階で効率的な試験を実施することを考えておりますので、そのようなものを使いながらと思っています。

○岩田部会長 とはいっても、患者さんが少なければ出てこないのも、例えば契約していないと試験にエントリーできないではなくて、要するに、症例が出たら取り扱っていただいて、薬を配布して、事後で契約していくのは難しいのですか。

○高橋氏 CREを登録していただく臨床試験は、本当に何例登録できるか、10例も難しいかと。契約ありきの治験ではなく、先生のご助言のような方法を検討していただけますと助かります。ここで申し上げるのは大変恐縮なのですが、条件付きの早期承認制度、あるいは頑張っって世界の中で日本で最初にこれを出していくということになれば、先駆け審査指定制度にて、市販後の中で何とか調査できないかということも考えておりますが、通常の試験では本当に厳しいと思っています。

○岩田部会長 もちろん、たくさん集めるのは多分難しいのですが、やはり広く網を張っていないと、なかなか集まらないと思います。その辺りで従来の考え方を少し変えて、例えば学会ベースで広く網を張って、つかまえていくということも必要なのかなと思ったりはしているのですが、いかがでしょうか。

○高橋氏 そうやって御協力いただきながら、何とか進められればと思っています。学会の先生方に、是非御相談していきたいと思っています。

○岩田部会長 ほかに、委員の先生方、何かコメントや御質問はありますか。よろしいですか。そうしましたら、本日、高橋様、並びに専門部会委員の皆様からいただいた御意見については、今後また専門部会において検討を続けていきたいと思っています。高橋様、今日はお忙しい中、貴重なデータを御紹介いただきまして、ありがとうございました。

○高橋氏 ありがとうございました。

<閉会>

○岩田部会長 それでは、今日の専門部会は閉会といたします。