

第 5 回 科学委員会

日時 平成 2 5 年 1 2 月 1 0 日 (火)

1 0 : 0 0 ~

場所 P M D A 会議室 1 ~ 4 (6 階)

< 開会 >

○入村委員長 それでは、定刻となりましたので、第5回科学委員会を開催させていただきます。本日はお忙しい中、また冷たい雨と風の中を御出席いただきましてありがとうございます。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配付資料確認 >

○吉田事務局長 委員の出席状況から御報告申し上げます。当委員会は16名の委員のうち、現在9名の委員に御出席いただいております。したがって、設置規程第7条の規定に基づき本委員会の成立を御報告します。

続きまして、配布資料の確認をさせていただきます。座席表に続いて取扱区分表、議事次第、資料目録があります。資料1「抗がん剤の非臨床薬理試験に関するの取りまとめ(案)」、資料2「推薦依頼結果について」、資料3は「第2期科学委員会のあり方について」の資料です。そのほか参考資料として、参考資料1が推薦に関する資料、参考資料2が名簿、参考資料3、参考資料4は科学委員会、専門部会の設置規程です。資料については以上です。

本日の配布資料ですが、取扱区分上は「その他」の取扱いになるので、全てお持ち帰りいただいて結構です。資料について過不足等がありましたらお申し付けください。以上です。

○入村委員長 いろいろ大事な御議論をしていただくことになると思いますが、資料の過不足等はよろしいでしょうか。

<議題 1：抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめについて>

○入村委員長 それでは、議題 1 として、医薬品専門部会・バイオ専門部会において抗がん剤の非臨床薬理試験に関する議論が取りまとめられましたので、その報告を受けて議論をしたいと思います。議題 2 は、これまでの科学委員会を振り返りながら、科学委員会を更に発展させるための議論をしたいと思います。

議題 1 ですが、本議題は医薬品・バイオ製品合同専門部会からの報告になりますが、私が医薬品専門部会の部会長でもありますので、私から簡単に経緯を御説明します。資料 1「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ(案)」ですが、これは今年の 1 月 30 日に開催した第 3 回医薬品・バイオ製品合同専門部会で、抗がん剤の薬理試験の取扱いについて、抗がん剤を専門とする研究者や臨床医との意見交換を行いたいということで、PMDA の新薬審査第五部から御提案がありました。これを受けてワーキンググループを設置し、議論が始められました。ワーキンググループは合計 3 回開催され、その取りまとめが 11 月 15 日に開催された第 7 回医薬品・バイオ製品合同専門部会に報告され、検討がなされました。その結果、若干の文言修正の上で了承

され、今日、親委員会であるここで報告されることになりました。ここで了承されたら、科学委員会として PMDA に報告ということになります。

このワーキンググループは、座長や議長という役割を設けない形で、PMDA の審査担当の方、特に若い方も多数出席していただいて議論を行いました。ワーキンググループの議論は、議長を設けないということでしたが、進行は矢守副本部長を中心に進めていただいたという経緯があります。この取りまとめ案に関しては非常に分かりやすく書かれているので、これを事務局に読んでいただいて、その後、矢守副本部長から補足する点があったら御説明をお願いすることにしたいと思います。それでは、事務局から説明をお願いします。

○吉田事務局長 資料 1 を読み上げます。抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ(案)。医薬品開発における非臨床薬理試験(効力を裏付ける試験)は、当該医薬品の有効性や作用機序などについて、非臨床レベルで探索的に検討することを目的とする。一方、医薬品の承認審査では、臨床試験結果に基づく有効性評価を基本としつつ、作用機序などからその効力が裏付けられているかどうか(proof-of-concept)の観点から非臨床薬理試験の評価を行っている。このことから、抗がん剤の承認審査時に必要とされる非臨床薬理試験の範囲は、「作用機序」および「適応がん腫に対する有効性」と定められている。抗がん剤の薬理試

験に関する評価ワーキンググループでは、抗がん剤の非臨床薬理試験の現状と承認審査時における評価の考え方、個別化医療の進展を踏まえた抗がん剤開発における非臨床薬理試験の貢献・役割について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「機構」)の問題提起に基づき、以下の議論を行った。

1、抗がん剤の非臨床薬理試験の現状と承認審査時における評価の考え方。(1)適応がん腫に対する有効性に関する非臨床薬理試験の必要性。抗がん剤の第I相臨床試験は、通常、標準的な治療法がない各種がん患者を対象としている。このため、第I相臨床試験の対象患者全ての癌腫に対する非臨床薬理試験が行われないうまま、臨床試験が行われている実態がある。また、その後の臨床試験においても、第I相試験で奏効が認められた癌腫を対象として開発が進められ、当該癌腫に対する非臨床薬理試験が行われずに承認申請に至る場合がある。このような場合、承認申請だけのために適応がん腫に係る非臨床薬理試験を実施することは、合理性に乏しいのではないかと指摘がある。そもそも、抗がん剤の非臨床薬理試験では、ヒト腫瘍由来細胞株を用いた *in vitro* 試験、および *xenograft* 動物を用いた *in vivo* 試験が一般的に行われている。しかしながら、前者については、細胞株の樹立時に生じる選択バイアスに加え、樹立後もなお、継代培養によって細胞の性質が変化する可能性があり、適応がん腫の性質をどこまで反

映しているか不明な点がある。また、癌腫が同じでも細胞株が異なれば薬剤反応性が異なるため、限られた種類の細胞株のみを用いた非臨床薬理試験の評価には自ずと限界がある。後者においても、腫瘍を皮下移植した免疫不全動物(ヌードマウスなど)を用いた検討結果が、その後の臨床試験結果と一致しない例が見られる。このような問題の改善策として、適応がん腫の病態をより正確に再現する遺伝子改変動物の利用が挙げられるが、薬理試験に利用可能な例は限られている。また、多数の遺伝子異常の蓄積によって悪性形質を獲得した癌腫など、Driver 変異が不在もしくは不明な癌腫においては、その分子病態を再現したモデル動物・細胞を作出することは事実上、困難である。これらの技術的限界は、非臨床薬理試験が抗がん剤開発に際して不要であることを意味するものではない。しかしながら、すでに臨床試験が実施され、適応がん腫に対する有効性が示されている場合においては、種々の限界がある非臨床薬理試験よりも、ヒト臨床試験の方がより直接的で重要な情報となり得ることが考えられる。以上より、承認申請だけのために適応がん腫に対する有効性に関する非臨床薬理試験を実施する意義は必ずしも高くない場合があると考えられる。

(2)申請資料として公表論文を提出することの可否。我が国では非臨床薬理試験のうち、「作用機序」に関する試験結果については公表論文による提出を許容しているのに対し、「適応がん腫に対する有効

性」に関する試験結果については、公表論文ではなく、生データが確保されている等の信頼性が保証された評価資料の提出を要求している。一方、米国および欧州では、非臨床薬理試験は必須の評価資料ではなく、公表論文の提出を認めている。我が国も、当該申請資料として公表論文の提出を許容すべきであろうか。非臨床薬理試験については、薬事法上、信頼性基準は課せられているものの GLP 基準は課せられていないことを踏まえれば、(1)の適応がん腫に対する有効性に関する非臨床薬理試験実施の意義に照らして、信頼性が保証された評価資料があればその提出を求めることが適切である。一方、公表論文(査読ありに限る)による資料提出でも差し支えない場合もあると考えられるが、公表論文は、申請資料の目的で作成されたものではないため、審査の観点からみて、結果の質や記載情報が不十分なものがあり得ることには留意すべきである。そのような場合、必要に応じて、機構は生データや詳細な試験条件などを申請企業を通じて、研究者に照会できるよう、申請企業が論文の著者である医薬品開発者・医療関係者・研究者と信頼関係を構築する等といった措置が必要であろう。

(3)非臨床薬理試験の提出すべき資料範囲の変更や申請資料として公表論文の提出を可とした場合の抗がん剤開発に対する影響について。臨床試験で有効性が検証されている状況であれば、承認申請だけのために「適応がん腫に対する有効性」に係る非臨床薬理試験を実施しな

くても良いとした場合、抗がん剤開発にどのような影響を与えるか。

また、申請資料として公表論文の提出を可とした場合はどうか。前者については、臨床試験開始前に開発を企図する癌腫の非臨床薬理試験が必要かつ実施可能な状況にもかかわらず、その実施をしないでも良いとするものではないため、今後の抗がん剤開発に与える影響は限定的であると考えられる。後者については、公表論文の信憑性やデータの信頼性を機構が直接確認することは困難であるため、当然のことながら、医薬品開発者・医療関係者などは、科学的良心に従って試験を実施するとともに、その公表論文の信頼性確保に努めること、当該領域の利益相反のない専門家も活用した科学的整合性を含む審査上の吟味を行うことも併せて一層強く求められる。機構においても、公表論文を活用した承認申請に際しては、自ら多角的に情報を収集・評価できるように努めることが求められる。これにより、国際共同治験を経て開発される抗がん剤において、我が国だけ公表論文での提出が許容されないために承認申請や審査が困難になり、ドラッグラグにつながるといった懸念は解消されるものと期待される。

2、今後の医薬品開発における非臨床薬理試験の役割と期待(個別化医療の進展を踏まえた抗がん剤開発における非臨床薬理試験の貢献・役割)。

(1)「Driver 変異」を標的とする抗がん剤開発。近年、Driver 変異



を標的とし、コンパニオン診断薬と組み合わせることにより高い有効性が期待できる抗がん剤の開発が進展している。ALK 融合遺伝子は Driver 変異であると認識される一方、一般にどのような遺伝子変異が Driver 変異に該当するかについては明確でない。さらに、Driver 変異を標的とする抗がん剤開発においては、従来型の臓器別の抗がん剤開発を踏襲する必要があるのか、また、どのような非臨床・臨床データを確認しておくべきか、現段階から議論しておくことが必要である。議論に先立ち、佐谷委員より、次世代シーケンサー（以下、「NGS」）を用いたゲノム解析データに基づくがん治療戦略の変化について、下記を骨子としたレビューがなされた。

○NGS を用いたゲノム解析は腫瘍の病因を推定するうえで有用であるが、薬剤の標的となる変異が同定できる頻度は低い。

○ゲノム変異データに、mRNA 発現、遺伝子のコピー数、DNA メチル化などのデータを統合し、どの経路に異常があるかを見出し、それを標的とする戦略がとられるであろう。

○腫瘍細胞の不均一性によって、異なった経路の活性化によって維持されている細胞が存在する可能性がある。

Driver 変異の候補基準としては、DNA 配列上、一定の頻発性を示す箇所にあること、塩基置換によるミスセンス変異であることなどが提唱されている（がん抑制遺伝子の場合は、変異箇所が多様でいずれも

失活変異である)。一方、佐谷委員のレビューで示されたような、症例ごとに変異が多種多様である癌腫や、変異の数が多いハイパー変異型の癌腫においては、Driver 変異の特定は困難か、特定できたとしても当該変異に対するがん細胞の依存性が低い可能性が考えられる。これは、EML4-ALK 融合遺伝子や BCR-ABL 融合遺伝子など、染色体転座によって生じたがん遺伝子が強力な Driver 性を示し、その阻害薬が顕著な制がん効果を発揮するのとは対照的である。そのような、突出した Driver 変異を持たない、もしくは特定できない癌腫にあっては、がん固有のシグナル経路や代謝経路、エピゲノムの変化などが新しい治療標的となるかも知れない。一方、Driver 変異を標的とする抗がん剤の開発においては、NGS の普及に伴い、従来の臓器別の抗がん剤開発を踏襲する意義が縮小していくものと考えられる。「適応がん腫(臓器)」という考え方にとらわれず、Driver 変異の有無によって適切な患者選択を行うことで、より強固な科学的エビデンスを確保し、開発の効率と成功確率を向上させることができると期待される。そのためにはまず、非臨床薬理試験において、Driver 変異遺伝子を導入した細胞株(もしくは遺伝子改変マウス)を使用し、作用機序に基づいた薬剤の有効性を立証することが必須である。また、Driver 変異に基づく症例分類は、実質的に患者の希少フラクション化を導く傾向があるため、臨床レベルでは変異陽性率や既知 Driver 変異との相

互排他性などを事前に把握しておく必要があると考えられる。さらには、コンパニオン診断薬の開発も必須である。

(2)今後の抗がん剤開発の展望。新たに開発が期待される抗がん剤としては、まず、non-coding RNA のような核酸を標的とした医薬品が挙げられる。中でも microRNA は近年、C 型肝炎などの治療標的として臨床開発が進んでいるが、そのような疾患標的 microRNA を抑制するアプローチのみならず、microRNA の補充薬や診断バイオマーカーとしての有用性も期待されている。また、ペプチドワクチンのような細胞性免疫を抗原特異的に賦活化する医薬品や、免疫チェックポイントを解除して腫瘍免疫を賦活化する医薬品の開発が進むものと期待される。後者の例として、抗 CTLA-4 抗体イピリムマブが 2011 年に米国で承認されたのを筆頭に、抗 PD-1 抗体や抗 PD-L1 抗体などの臨床開発が進んでいる。免疫チェックポイント標的薬は、Driver 変異が不明の癌腫にも適用できる可能性がある。これらの核酸医薬および免疫系標的薬の非臨床薬理試験は、ヒトと被験動物で核酸配列や免疫系が異なるという点を考慮して計画する必要がある(イピリムマブの非臨床薬理試験では、ヒト CTLA-4 トランスジェニックマウスが用いられている)。以上。

ここからは、ワーキンググループのメンバー、あるいは検討結果です。最後に、ワーキンググループにおいては、このまとめたものに対

して特に反対意見はなかったということも併せて記載されています。

以上です。

○入村委員長 矢守副本部長、何かコメントはありますか。

○矢守副本部長 少しだけ補足すると、このワーキンググループで話題になったテーマは、抗悪性腫瘍薬の審査をしている新薬審査第五部がずっと悩みながらやってきた問題を、この科学委員会ができたことで、科学委員会で一緒に考えていただきたいということで生じたテーマです。抗がん剤の承認は、適応がん腫という考え方でなされてきています。つまり、胃がん適応とか肺がん適応ということです。このような現状において、審査上悩ましいのは、たとえば適応がん腫が肺がんで、既に承認された薬があるとして、それがその後の開発で胃がんにも効くことがわかったため、当該開発企業が適応を肺がんのみならず、胃がんにも拡大する目的で胃がんについて治験を終えて申請してきた、しかし、非臨床で胃がんの有効であることを示すデータは提出されなかった、と言う場合です。これまでの審査では、胃がんについて承認を求めたければ、非臨床の胃がんのデータもなければいけない。つまり、胃がんのセルラインを使った *in vitro* データ、あるいは胃がんを移植した *xenograft* としての動物データといった非臨床データを要求しなければならないというのが審査側の基本姿勢です。しかし、胃がんについて非臨床の有効性データがなくても、既に治験のデータからヒトの

胃がんで有効であるという結果が出ているときに、あえて非臨床データを求めるのかというのが、具体的な悩みでした。このようなケースに対応するのにどうしたらよいかということでいろいろ議論をしていただいた結果、非臨床データは必ずしも必要としない、ただし、その場合には配慮が必要である、という結論を出していただいたということです。

このワーキンググループには、抗がん剤、あるいはがんの非臨床試験に非常に造詣の深い先生方に参加していただいて、非常にクリアな形でおまとめいただきました。その結果がこの報告の前半です。後半は、このようなメンバーに折角集まっていたので、今後の抗がん剤開発における非臨床薬理試験の役割と期待について整理していただきました。以上です。

○入村委員長 もう少しコメントすると、この科学委員会で扱う案件として、大きく分けて2種類あるということで、最初の頃に議論をしました。1つは、科学的な立場、あるいは実際に今の研究の最先端を見て、これが今後大きな問題になってくるであろうということを科学委員会から提案して、議論のまとめをしていくということです。先達て出てきたiPS細胞由来の細胞の造腫瘍性に関する議論のまとめは、正しくそちらだったわけです。

もう1つのタイプが、PMDAからこういう問題があるので、是非、

議論の俎上に載せてくださいという御提案があって、それに呼応する形で委員会が議論をします。この2番目のほうが今回のものだと思います。ということで、この委員会の委員の皆様から、是非コメントや質問をお願いしたいと思います。何かコメント、御質問等がありますか。

○岡野委員　　今、矢守副本部長から非常に分かりやすくサマライズいただきました。例えば、胃がんで既に承認されている薬を初めて肺がんに適応する場合、既に治験のエビデンスがある場合に非臨床試験を求めるかどうかですが、非臨床試験はかなり artificial な系で、免疫不全動物に癌腫を移植した場合、ホストの免疫環境等々の問題も違えば、抗がん剤がそういうところで効いている可能性もあります。そう考えると、必ずしも非臨床試験のデータを求めるべきではないという考え方は非常にサポートできると思っています。

後半の Driver 変異を持たない癌腫にあたっては、がん固有の代謝シグナル等々、エピゲノムの治療標的になるかもしれないということですが、これはよく分からないと言っているようなもので、結局何が specificity を持つか分からないということで、Driver 変異の有無によって適切な患者選択を行うと。理論的には非常に良いのですが、注意しなければいけないのは、Driver 変異が見つかった場合はいいのですが、Driver 変異は存在しているけれども、見つかっていな

い場合もあるので、少し慎重に考えたほうがよろしいかと思えます。

Driver 変異がある場合はいいのですが、Driver 変異が見つからない場合は、あるかもしれないけれども、実験的にまだ同定されていない可能性もあるので、見つからないことがない決め付けてやるのは少し違うかなという気がします。細かいところはありますが、私はオーバーオールには今回の報告に関してはサポートしたいと思います。

○入村委員長 ただいまの御意見に関して何かありますか。

○矢守副本部長 もちろん、Driver 変異はまだこれから見つかっていく状況にあるという理解です。ですから、あくまで現時点でという話と御理解いただければと思います。Driver 変異がないというときに、見つからないものがあるのだけれども、まだ知られていないから見つからない、検出感度の問題等もあると思いますので、これはこの分野のサイエンスに依存して見直していくことが必要だと思います。ただ、書きぶりがそのような誤解を生じるということであれば、考える必要があるかと思えます。

○岡野委員 逆に、Driver 変異がある場合、グリベックとかいう圧倒的に革新的な創薬につながる可能性がありますから、Driver 変異を見つけていくのは1つの方向で、同定されていない場合もこれから新しく見つけていく。ある場合は、それを中心にファーストチョイス、セカンド

チョイスを考えていく。ない場合は更に精査するという感じではないかと思えます。

○矢守副本部長 Driver 変異については 2 つポイントがあります。ひとつは、標的として非常に分かりやすいのコンセプトなので企業は、Driver 変異を同定して、その阻害薬とコンパニオン診断薬とをペアで開発しようとしています。もう 1 つは、Driver 変異の発現率は非常に低いので、その患者を見つけるためのスクリーニングが非常に大変だという点です。もし 1%の発現率ということだと、100 人スクリーニングして 1 人ですが 0.1%であれば、1,000 人にスクリーニングしてようやく 1 人見つるということでありますので、どのように診断していくかがあらたな課題として考えられています。

○森委員 この記事自体は非常に分かりやすく、異存は全くありませんが、最後の今後の抗がん剤開発の展望のところは、大きく 2 つ、non-coding RNA と免疫系のペプチドワクチン等と述べていて、正しくそのとおりではありますが、もう 1 つ、例えば古くて新しい問題としてはドラッグ・デリバリーシステムのより効率的な開発と、今後放射線治療がますます盛んになっていくのは目に見えているので、放射線感受性の増感、あるいは副作用の軽減を抗がん剤とコンビネーションで考えるといった戦略は非常に重要になっていくと思うのです。いわゆる純粋な抗がん剤ではないのですが、抗がん剤の補強というこ



とでは、そういうことを一言か二言加えていただくとよいかと思います。

○入村委員長 これはかなり具体的な追加ということになりますが、ほかに変更・追加の御提案はありますか。

○松本委員 私は、むしろサポートする観点で言わせていただきます。申請資料として公表論文を提出することの可否、これは極めて合理的な判断だと思いますが、最近いろいろな研究不正的な事案を見ていると、製薬メーカーからは「トップデータの4分の1も使えばいいんだよ」と言われたり、我が大学ではいろいろ問題が起きています。論文だけではなくて、こちら側が審査する過程で生データが必要だと言ったところまで来れば、それは確実に出していただけることが審査に使える条件になると思います。そこは機構の見識としてきちんここに書いていただいています。重要なポイントだと思います。よろしくをお願いします。

○入村委員長 その点に関して、この議論のまとめに書かれている記述で、まずはよいということですね。

○松本委員 結構です。運用にあたっては。

○山本(一)副委員長 マイナーポイントですが、最後のペプチドワクチンや免疫のことで、「免疫チェックポイント」という言葉が2度出てきますが、がんではよく使われるのですか。ときどき「チェックポイント」とい

う言葉を使いますが、何を言っているのかよく分からないということがあるので、もう少し免疫の分からない方でも分かる言葉にしたほうが、誤解が少なくてよいのではないかと思います。あたかも免疫にチェックポイントがあるように見えますが、別にそういうものではないので。

○入村委員長 今は薬のカテゴリーになってしまったように、私は理解しています。

○山本(一)副委員長 なったのですか。それならそれで。

○入村委員長 チェックポイントブロッカーというのです。正にここに書かれている anti-CTLA-4、anti-PD-1、anti-PD-L1 というカテゴリーとして、かなり強い期待感を持って臨床開発されているかと思います。

○山本(一)副委員長 勉強不足で失礼しました。がん免疫には使いませんね。

○入村委員長 不思議なのですが、そうですね。

○山本(一)副委員長 でも、これだけで使っていないなら、何の問題もないと思います。

○入村委員長 日本語に訳したときに、これでいいのかというのは私もよく分かりません。「免疫チェックポイント標的薬」とか「免疫チェックポイントを解除して」とありますが、そこはまだ日本ではそれほど広く議論されているわけではないように思います。

それでは、これを承認するに当たって、先ほど森先生から御提案のあった、「今後の抗がん剤開発の展望」にもう1センテンス加えると

いう御提案です。DDS のより効率的な開発と、放射線感受性の増感を企図する抗がん剤が重要であるということですが、いかがでしょうか。

○吉田事務局長 森先生から御指摘のあった抗がん剤の今後の展望については、正に御指摘のとおりなのだろうと思いますが、この取りまとめは、全体としてあくまで抗がん剤の非臨床薬理試験という視点でどうかという取りまとめになっています。したがって、2.でいろいろ書いている所も、新しく出てくる抗がん剤の中で非臨床薬理試験はどういう役割がある、どういう期待がある、あるいはどういうことに留意しなければいけないかという視点でまとめられていると思います。そこで、森先生の先ほどの御指摘の部分は、DDS や放射線の関係も含め、非臨床薬理試験と絡むのであれば付け加えるべきだと思いますが、そうでないのであれば、抗がん剤については一般的に今後の展望があるということで、議事録で残す形にして、この中に盛り込むのは必ずしも適切ではないと思っております。そういう視点で御確認いただければ有り難いと思います。

○松田委員 DDS の問題ですが、核酸医薬の場合には、現在臨床使用されている核酸医薬は2種類ありますが、それらはDDS を使っていません。一般的に、1本鎖核酸にDDS は要らないと言われていています。siRNA やmicroRNA の補充療法のような2本鎖の場合にはDDS が必要だと言われていますが、我々が実験した結果からは、1本鎖核酸でもDDS を使

うと投与量が圧倒的に少なくなるのです。だから、もし良い DDS が開発されると、そういう方向になっていくのではないかという気がするのです。ですから、核酸医薬との絡みで、そういうことを一言入れておいたほうがいいかもしれません。

○入村委員長 今の事務局からの御指摘と松田先生の御指摘を合わせると、非臨床試験に関して DDS や放射線についても入れるとしたら、これを今後の抗がん剤開発の展望の最初のパラグラフの「有用性も期待されている」の後ろに「非臨床試験」という言葉を 1 つ入れながら、DDS に関する開発も重要であるという文章が入るのでしょうか。これは、このままでいいのではないかという御意見と、この一言を入れるのが重要であろうという御意見と、どちらかで決めるしかないような感じがしますが、矢守副本部長は何か御意見がありますか。

○杉山委員 少しよろしいですか。先ほど DDS 等の話が出てきたので、私は専門に近いものなので、一言お話しします。もちろん、基本的に DDS を入れるという議論は賛成なのですが、それを言い出すと、非臨床試験で、血中の exposure とがん細胞の exposure と実際の効果の関係を調べるのが非常に大事です。低分子等においては、exposure を血中、がん細胞で評価することは前臨床試験で可能ですが、DDS 製剤の評価になると、フリー体なのか、DDS の中に、例えばリポソーム製剤だったら、その vehicle 中に入っているものを評価するのかとか、様々なフ

アクターが増えてきます。従って、DDS が大事だと書き加えることは良いと思いますが、詳細をいうと複雑な要因も増えてきます。それ以上に私が言いたかったのは、exposure 対効果のことがほとんど触れていないので、何か一言入れていただきたいと思います。2 つのことをお話しましたが、相互に関係することです。血中 exposure 及び組織 exposure 対効果の関係をきちんと述べるべきであるということが 1 つの意見です。それと関わって、そこに DDS を入れてくると、評価法の記載にフリー体と区別するかどうかなども加える必要があるということです。以上のことから、DDS を加えることについて、総論は賛成ですが、具体的にどうするかということを議論する必要があると思います。

○入村委員長 これは、議論が今の議論のまとめの外側になってしまいつつあるような気がします。どのようにまとめるかは難しい問題かと思いますが、抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめに関しては、現在のがん生物学の文脈の中でこの問題を理解するという議論の取りまとめが完成されているということになるかと思います。そういう意味で、この報告書は御支持を頂いているので、今の形を出して、科学委員会親委員会の議論の内容を議事録にまとめて、公開する形で残していくということではいかがでしょうか。森先生、いかがですか。

○森委員 結構です。

○入村委員長 事務局はよろしいですか。

○吉田事務局長 はい。

(了承)

○入村委員長 それでは、取りまとめについては原案のままで科学委員会として了承ということで、あとは議事録を残して公開する形にさせていただきます。ありがとうございました。委員の了承が得られましたので、本取りまとめを科学委員会として PMDA に提出したいと思います。PMDA におかれましては、科学的見地から、まとめられたものを今後の議論に是非活用していただければと思います。

<議題 2：今後の科学委員会について>

○入村委員長 次に、議題 2 について議論します。科学委員会は、平成 24 年 5 月 14 日に設置されました。親委員会は今回が 5 回目で、これまで医薬品・バイオ製品の合同専門部会が 7 回、医療機器専門部会が 5 回、細胞組織加工製品専門部会が 7 回開催されております。これまでの活動を通して、非常にアウトカムがあった所、少し改善したほうがいいと思われる所が、それぞれあるかと思います。今期は来年の 3 月までになりますが、議題 2 では今後の科学委員会の体制について意見交換をします。

科学委員会の委員の任期は 2 年、再任は 1 回と規程で定められてい

るので、平成 26 年 4 月以降の委員の候補者を募るということで、既に事務局から大学や研究機関に対して推薦依頼を行っております。その結果について事務局から報告をお願いします。

○吉田事務局長 資料 2 に基づいて、ただいま入村委員長から御説明のあった次期科学委員会に向けた委員の推薦依頼の結果について御説明します。

経緯ですが、今回は親委員会、専門部会、それぞれ委員候補者を募集するというので、国内第一線の研究を行っている研究者の推薦を依頼しました。参考資料 1 が各大学、あるいは研究機関にお送りした推薦依頼状です。御覧いただければ分かりますように、9 月 4 日付けで理事長から各大学、研究機関の代表者宛てにお送りしたもので、期間としては 10 月 31 日までの約 2 か月間にわたって依頼をし、御検討をお願いしました。

資料 2 に戻ります。どういう所に送付したかという考え方が 1. の経緯に書いてあります。大きく①～⑤とありますが、1 つは全国公立大学です。②の私立大学については、医薬品、医療機器の評価に関係すると思われる分野、具体的には医学、薬学、歯学、獣医学、理学、工学、農学といった学部を有する私立大学です。③国立高度専門医療研究センター、④医薬品、医療機器の評価に関係すると思われる厚労省、文科省、経産省所管の公的研究機関、⑤その他の機関として、医薬基盤研に登録されている研究機関です。そういった所を対象として

おります。

2. 具体的な送付先です。合計で 359、内訳は①国公立大学が 168、②私立大学が 167、③国立高度専門医療研究センターが 6、④関連の公的研究機関が 16、⑤その他が 2 です。

結果ですが、具体的に御推薦いただいた大学・機関は合計 64 になります。推薦人数は 179 で、その裏側に具体的な各推薦機関とそれぞれの機関からの推薦人数を一覧にしております。内訳としては、今回、親委員会と専門部会とでそれぞれ適任者を公募したところ、親委員会委員として御推薦いただいたのが 20 名、専門部会の委員として御推薦いただいたのが 115 名、両方に御推薦いただいたのが 44 名で、平均年齢は 54 歳、男性 167 名、女性 12 名という内訳になっております。以上です。

○入村委員長 ありがとうございます。ただいまの御説明に関して何か御質問がありますか。ないようでしたら、引き続き「第 2 期の科学委員会のあり方について」という資料 3 についての御説明をお願いします。

○吉田事務局長 引き続きまして、資料 3「第 2 期の科学委員会のあり方について」、2 枚からなる資料に基づいて御説明いたします。右下にスライド番号が付いておりますが、スライド 1 の番号 1～5 で、全体を文章で書いております。そのうちの 1～3 が、いわゆる親委員会のことについて、4、5 が専門部会のことについての記載です。スライドの 2



が、親委員会が具体的にどうなるのかという絵になります。この絵も随時参照しながら御説明させていただきます。

基本的に親委員会の委員の任期は2年、再任は1回です。ただ、第1期については立ち上げの時期であった関係上、親委員会として議論を行う時間が十分に確保できなかった面があるかと思えます。更には、親委員会については継続性を重視するべきという観点もあるかと思えますので、原則として、全委員に再任を依頼することとしてはどうかと考えております。第2期はそのまま再任で結構なのですが、第3期に移るときに全親委員が一斉に交替することを避けるために、今度の4月ですが、第2期に、親委員として10名程度を新規に追加することとしてはどうかということです。そういたしますと、同じように第3期が終わるときも継続性は維持しながら、機械的に委員改選が行われるように、今回、第2期で追加した10名程度については全員再任としながら、第3期の委員として、また新たに10名程度を追加する。これを繰り返せば、いわゆる参議院方式ですが、2年ごとに半数ずつ替わっていく形になるということです。

それを絵に描いたものがスライド2です。繰り返しになりますが、平成26年4月の段階では現委員は全員再任、その段階で10名程度を新規で委員に追加します。平成28年4月の段階では第1期の先生方は御退任いただき、平成26年4月に就任した方々は全員2年間再任

する。その際、16名御退任いただきますが、追加するのは10名程度という形にすれば、第3期以降は10名程度の半数ずつが入れ替わっていく形になるということです。

スライドの3以降は専門部会についてです。専門部会についても任期は2年です。親委員会が継続性を重視したこともありますので、専門部会は再任しない。要は任期2年、基本的には任期までに御退任いただくという形にしてはどうかと思っています。ただ、専門部会の委員は議題に応じて、テーマに応じて適切な委員を随時選任していただくことを考えております。従って、また新しく選任されることはあり得るだろうと。そういう形を考えているということです。

スライドの4は、第2期の科学委員会の専門部会のあり方について説明しております。専門部会の委員の選び方、あるいは専門部会の設置の仕方についてです。まず、専門部会の委員については、これまで説明いたしましたように各大学等からの推薦あるいは有識者からの推薦に加えて、新たにPMDAからの推薦枠を設けたいと思います。そういう推薦枠も含めて、その中から専門部会委員として100名程度委嘱してはどうかということです。専門部会で扱うテーマについては親委員会の方で選定していただき、更には親委員会の委員の中から専門部会の部会長も選任していただいた上で、専門部会を設置する。テーマに応じたメンバーを100名程度の専門部会委員の中から選任していく

という形にしてはどうかということです。

第1期とかなり違うところは、テーマの議論が終わればその専門部会は終了する。もちろんその後、第2期、第3期の間に、新たなテーマがあれば選んで、また専門部会を設置するというのを繰り返す。そういう意味では、機動性を高める形の体制にしてはどうかということです。

テーマの議論はそういう形で十分なわけですが、一方で、PMDAあるいはレギュラトリーサイエンスの関係について意見交換する機会が少なくなることを防ぐために、専門部会の委員を対象に、合同説明会あるいは意見交換会を開催してはどうか。できれば年2回程度開催してはどうかと。第2期はそのような体制を取ったらどうかと考えています。

最後のスライド5です。本日も取りまとめをしていただきましたが、この取りまとめの扱いに関し、これまで科学委員会の役割としては最初の〇にありますように、最先端の医療関連科学技術を洗い出し、評価方法等について意見交換・議論をする。あるいは各審査部が直面している問題について、意見交換・議論するという形になっており、具体的な取りまとめというかアウトプットは、薬事承認審査に関するガイドライン等ではなく、その基となる基本的考え方・提言あるいはPMDAにおける実務運用上の留意事項等として有効に活用されるとい

う位置付けと、第1期では整理しております。

3つ目の○です。第2期においては、ただいま御紹介しましたように、特に専門部会の位置付け、運営体制が変わる形を考えておりますので、特定のテーマについては、これまで以上に深く掘り下げた議論・検討が可能になるだろうと思います。このことから、科学委員会による取りまとめ、具体的には専門部会のアウトプットになると思いますが、今まで以上にその位置付けが明確になるのではないかと考えております。それはどういうことかと申しますと、薬事行政上の「審査(承認)基準」、あるいは「ガイドライン」ではないという部分は変わらないと思いますが、最先端科学技術等に係る内容を中心に、「各審査項目の科学的評価にあたっての留意事項」になるという位置付けが、これまで以上に、より明確になるのではないかと考えております。一応、今後の第2期の科学委員会のあり方については、このように考えているということです。

○入村委員長 ありがとうございます。今日の議論は非常に大事なことがありますと最初に御紹介したのはこのことで、来年4月からこの委員会、科学委員会全体をどうするかということです。最初のスライドで、あり方について、こうしてはどうかという幾つかの御提言がございます。もちろんこれは、いろいろな経緯があってここまできております。実は、専門部会の部会長の先生方とは少し議論を重ねた上で、ここにき

ているということがございます。その経緯について、内海本部長から何かもう少し追加がありますか。

○内海本部長 簡単に経緯を御説明申し上げます。実は、8月20日にこの親委員会を開いた後、今後、この科学委員会をどのようにやっていくかということで、委員長、副委員長、部会長の先生方と複数回にわたって議論をさせていただきました。また、その御議論を基に、機構の中でも種々相談をしてきたところです。

御承知だと思いますが、10月30日に親委員会を開催するというところで御案内していたのですが、いろいろな議論をしていただく中で、この科学委員会はスタートしたばかりで、第2期の科学委員会は、正にこの科学委員会をしっかりと作る時期にあたっているということで、委員長、副委員長、部会長の先生方から、今までの規則を超えた新しい考え方も取り入れながらやったらどうかという御提案がございました。そういうことがありまして、10月30日、皆様方に大変御迷惑をおかけしましたが、急遽親委員会を中止させていただき、そのときに部会長、副部会長に集まっていただき、意見交換会をさせていただきながら、更に長時間にわたって御議論をさせていただきました。その結果が、今日ここに御提案させていただいたものです。資料3のスライド1、2、3、4については、10月30日のところで、それぞれについて非常に熱心に御議論をいただいて、その結果、全員一致で、これ

を是非やっていこうということでの御提案になりました。科学委員会は発展途上の段階なので、きちんとした形で科学委員会を動かしていくという責任が自分たちにもあるのではないかという、非常に強い御支援のお言葉もありました。先生方、非常にお忙しい方ばかりですので、私どもも非常に気にしておりましたが、全員の先生方がそういうことをおっしゃってくださいました。もちろん、中にはどうしても御都合の悪い先生は別としまして、全ての先生方、第1期の親委員会の委員、ここにいらっしゃる先生方全てに、是非もう1回、2年間引き続いて親委員会委員をやっていただきたいということと、新たに親委員会委員として10名程度の先生方をこれからお選びするということです。

もう1つ、専門部会については、科学委員会を作るときにそれぞれの御議論をさせていただく中で、やはり、審査員と膝を交じているようなことについて、最先端の科学技術についてどのように考えるかを議論していくということで体制を考えていたのですが、それぞれの専門部会の部会長、副部会長を中心として委員を選考していくという中で、少し堅い形の専門部会になりました。その辺を改めるという意味で、機動性を高めることも含め、スライドの4にあるような体制を皆様方で御議論いただき、これも全員で、これで是非いこうということになったわけです。

こうなりますと、親委員会と専門部会というのはかなり性質が違い、継続的に審議していただくのは親委員会であって、専門部会は、むしろ2年の間に何回か、いわゆる話題、1つのテーマが終わりましたら、その専門部会は閉じ、また更に別のテーマで専門部会を開く。あるいは、並行して複数の専門部会が動いているときもある。そういう形にさせていただくことで皆様方の御意見が一致し、今日提案させていただいたものです。

○入村委員長 ありがとうございます。大変分かりやすく説明していただきました。ということで、この体制に関しまして、何かコメント、御質問はございますか。

○杉山委員 非常によく考えていらっしゃる体制なので、大きなコメントではないのですが、少し意見を言わせていただきたいのです。継続性を考えるということで、先ほど内海本部長も言われたように、平成26年4月で、新しい方を10名加えるという提案についてです。これが2年間実施されると、その時点で古い方は任期満了になるので、新しく加わった方から委員長と副委員長が出るという体制になるわけですね。

一方で、自分自身の経験で言うと、いわゆる chair-elect とか、 president - elect という制度が私は好きです。一介の委員でいるということと、執行部の中できちんとやっていて次の体制を引き継ぐというのは、随分引き継ぐときの姿勢が違うのですよね。新しく選ばれ

た 10 人の中で、いわゆる chair-elect という方を選択することを考えたかどうかと思います。その後も、ずっと継続するときのエレクト制度を是非導入していただければという意見です。

○内海本部長 私のほうから答えさせていただきます。スライドの 2 を御覧ください。1 枚目の下のほうです。私どももそういうことで考えております。部会長あるいは委員長等には、そのことは既にお話し申し上げております。

グリーンのところには委員が 5 名書いてあります。その横に▲とか★があります。それから△、□があり、それはそのまま右のほうにも付いています。委員長、副委員長のところの■▲は、最初からエレクトというような感じで、委員を選ぶときにそういう方を想定しながら選ぶことを現在考えています。エレクトという言い方が適切かどうかについては、現在の委員長、副委員長の方々とも相談しながら進めたいということで、ここでは申し上げませんでした。そういう形で継続性を担保できたらと今、考えているところです。

○杉山委員 分かりました。

○入村委員長 ということですが、ほかに何か御意見はございますか。5 枚目のスライドも大変重要なことだと思っております。これは従来、私どもがここで議論していく間に、これが目標なのだというのがかなり煮詰まって、こういう形で文章に書けるようになってきているということも事実で



はないかと思うのです。これで、この委員会の目標というか、アウトプットをどうするかというのは分かりやすくなり、議論も分散しないで集中的にできるようになるのではと思うのです。よろしいですか。第2期の体制等について、こういうことでいかがでしょうかということです。

そうなりますと、専門部会の位置付けというのが変わるようになります。親委員会で御同意いただいたようなので、皆様も継続ということになるのですが、ここにおられる委員の皆様が専門部会で議論するテーマはどうしたらいいかということをご提案して、この委員会で議論して決めていくという責務を担うことになるわけです。そうなることも keep in mind しつつ、専門部会のテーマ選び、これからどうやっていくかということに関して、何か御意見、考え方、コメントがあればお願いします。今日、せっかく皆さんいらっしゃいますし、今聞いたところですぐに、というのはなかなかという方もおられるかもしれませんが、何か意見交換ができたらと思います。

○内海本部長 専門部会のあり方ということで、どういうことが推測されるかです。スライドの3を御覧ください。部会長は親委員会委員から選定することになります。したがって、ここにいらっしゃる先生方の中から、あるいは新しく親委員会に加わった方々の中から、テーマに応じて部会長が選ばれることになります。

そのテーマの中にも、今日の抗がん剤の非臨床薬理試験のような、いわゆる審査部のほうから、実際にこういうことについて議論をお願いしたいという内容と、8月20日にここで決定していただきましたiPSの造腫瘍性というような親委員会からのテーマ等々、いろいろな形のテーマがあり得るわけです。また、さらに、第2期でこの科学委員会の、いわゆる基礎固めができるわけですが、この科学委員会が外から期待されるものの中に、また別の要素等々も入ってくることもあり得る。そういうことを含めて、少し広い意味で、科学委員会の専門部会がどのように運用されていくのがいいのかという形で御議論をいただけたらと思います。よろしくお願いいたします。

○岡野委員 継続性に関して、特に再生医療に関して、iPS細胞の造腫瘍性について今回まとめさせていただきましたが、まだまだ問題は山積しております。CPCをどうするかとか、あるいはiPS細胞由来の体性幹細胞についてどうするかということもあるのですが、そのこと以上に、さらに新しい法律までできまして、それにどう対応して審査があるべきかといったところに関しても非常に議論が多いと思います。第1期で定めた残っている問題、CPCの問題、体性幹細胞といった専門的なことももちろんやらなければいけないのですが、今回の薬事法の改正及び再生医療関連法案で新たな問題も出ています。こういったところも議論してほしいというのは、ある程度親委員会です。そうでないと、も

のすごく議論が。見ていただくと分かるのですが、detail になるのです。すごく scientific に detail になって、收拾がつかないぐらい大変になります。ある程度目標を決めてやらないと、なかなかミッションが十分果たせない可能性もあります。そういう意味で、ちょっと親委員会から宿題をいただきたいという気はいたします。

○入村委員長 ありがとうございます。再生医療に関しては、一応、今の専門部会は閉じるけれど、同じようなカテゴリーの専門部会が必須であるということなのですね。

○岡野委員 もちろんです。

○入村委員長 ということが、今御提案されたということですね。

○岡野委員 先日議論させていただきましたので、それを前提での今の発言でした。失礼しました。

○入村委員長 ありがとうございます。

○杉山委員 科学委員会が発足した時に、専門部会に上げるテーマの議論をしたときのことを、思いだしているのですが、あのときはまだ立ち上がったばかりで、テーマについて何人か、私を含めてプレゼンテーションをしながらいろいろ考えていました。

少なくとも親委員会のメンバーは同じ人も随分いるわけですから、大分慣れてきているので、1 つお願いしたいのです。フォームを作っていて、長く書かなくともよいのですが、何が主題で、何の目

的でこの専門分野の議論が必要だみたいなものを書いてメールで回していただきたいと思います。もちろん出したくない人は出さなくても結構ですが、出す人はそこに簡単に書いて出す。そうするとテーマがたくさん集まるような気がするのです。テーマの分母を多くして議論をしたほうがいいということを提案したいと思います。

○入村委員長 ありがとうございます。これは前回もやったと思うのですけれども。

○杉山委員 そうでしたか、書いたものを出したのですか、すみません忘れていました。

○入村委員長 はい。

○杉山委員 そのときには状況が分からなかったもので、結構 hesitate したのかも分かりません。具体的には、今回書いて出すとしたら、いつ頃にそういう案が来て、我々委員はいつまでに出すというタイムスケジュールなのでしょうか。

○入村委員長 まだ決めてはいませんが、要するに次期委員会がスタートするのが、親委員会も4月ですから、それ以後に、もちろん新しい委員の先生方を入れてやることは当然なのです。それですと、今度は専門部会の立上げが4月より遅くなってしまうことになります。

ですので、先ほど岡野先生から御指摘があったように、同じように、ずっと立ち上げていくことが必要だというものは、当然それよりも早い段階から立ち上げることが必要ではないかと思います。今後は、専

門部会もかっちりしたものではなく、複数のものが複数のときにスタートし結論を出して閉じるという形になっていくと思われま。ですから、親委員会での意見も継続的であってもいいような気がいたします。いつまでに出すというのではなく、必要なものがあつたら御提案いただいて、適宜議題に上げていくのがいいのではないかと個人的には思います。

○岩本委員 　では、具体的な提案をさせていただきたいと思うのです。医療機器専門部会は松本先生を部会長としてうまくスタートしたと思うのですが、その中で、今後テーマとして選ぶべき問題として、人工関節の登録制度があると思います。日本の人工関節登録というのは人工関節学会が中心にやっていますが、10%ぐらいしか登録されていません。でも、インターナショナルなレベル、相手にされるレベルは80%以上なのです。日本で、人工関節の登録制度は遅れているということは、今後不具合を発見するという意味では極めて重要な問題なので、是非人工関節登録制度を1つのテーマに選んでいただきたいと思います。

○入村委員長 　はい、ありがとうございます。

○内海本部長 　今の具体的な御提案も含めて、今後どうするかという中で、今日、資料3について御了承いただいて、その上で今、議論が進められているというところに立たせていただきます。

スライドの4、この専門部会を来年の4月に立ち上げるという作業

に、もう一方で進んでいくこととなります。そのときに、専門部会の100名程度の委員の中から、それぞれ想定されるテーマに沿って、専門部会がすぐ立ち上がるものもあれば、少し遅れて立ち上がるものもあるだろうということです。この2年間でどういうことが専門部会で議論されるかを、既に皆様方にいろいろな形で御意見をいただき、それに基づいて専門部会を選ぶ作業、これもまた初めてこういう制度を作っていきますので、そういう段取りができないかどうか、今、中で検討しているところです。非常にうまくいきましたら、時間的なことも含めて用意ができましたら、どういう方を専門部会にと。こういうテーマが上がってきている。親委員の先生方から、あるいは審査部等々、私どもの機構の中からテーマが幾つか上がってきた中で、この2年間であればこういうことの議論が推定されるであろうということを経り込みながら、できるだけ可能な方を専門部会に委員として入れていくということです。

今日の段階で、第1期に御出席されていらっしゃる先生方は全員、来年以降の2年間も継続していただくということが決まりましたので、その先生方を中心に、来年の4月から始まる専門部会の委員については、お選びいただくことも可能なのではないかと。

その次の平成28年に選ぶものについては、新しい親委員の先生方がずっと継続してやっていけますので、その中で十分議論をした上

で、この進め方も第2期の親委員の先生方は御理解くださるでしょうから、そういう方々と第1期の親委員の先生方も加わって、次のテーマを選ぶというような形で、全体の継続性とテーマの機動性ということが図れるのではないかと。

先ほど全員からいろいろ意見を伺ったらどうかという、杉山委員からの御指摘がありました。それについてもかなり早い段階からやる必要が出てくるだろうと。その中に、岩本委員の御指摘も実際に上げていただくことになるのではないかと思います。

○山本(一)副委員長　また山本が言い始めたと言われるかもしれませんが、科学委員会のあり方なので、事務方が大変なのはよく分かるのですが、できましたら、年に何回やると決めてほしい。最初に日付を決めてほしい。そうすると、我々は *passive* ではなく *positive* にその時間を空けることが可能になるのです。大体埋まってきたあとに、日程調整するとほとんど *passive* になって。ですから親委員会を、例えば2か月ごとにやるとか、3か月ごとにやると決めていただきたい。第何週の何曜日というのは、また皆さんで調整する次の委員を委嘱するときにもその情報があったほうがいい。自分ができるかできないかというのが分かるのです。専門部会はアドホックにいろいろとやっていけばいいのですが、親委員会は年次計画を作るということで、お願いできないでしょうか。

○内海本部長 ありがとうございます。実は、このような形で会を運営しますと、親委員会の開催頻度はもう少し増えるようなことになるのだろうと思うのです。つきましては、今こちらでも準備していますので、早々に今の委員の先生方に、どこの曜日がいいかとか、そういう形で問合せをさせていただいて、年間少し時間をキープさせていただくというような作業に入りたいと思います。是非よろしく願いいたします。おそらく2か月に1回というのが十分推定できるぐらいの頻度かと。場合によっては、アドホックに、もう1つ入ることがあるかもしれないということです。

○入村委員長 よろしいですか。何か御意見、コメントがございましたら。

では、専門部会のテーマのことも含めて、今後に関して、来年3月までの限られた期間内にいろいろなことが起こってくるということになると思いますが、皆様よろしく願いします。テーマ選定に関してのいろいろな連絡なども含めて、よろしく願いします。今日の議論はここまでとさせていただこうかと思います。どうもありがとうございました。

< 議題3：その他 >

○入村委員長 事務局から、ほかに連絡事項がありましたら、よろしく願いします。



○吉田事務局長 数点連絡がございます。まずは、次回の親委員会ですが、来年 3 月 11 日火曜日の朝 10 時からですのでよろしくお願いいたします。

2 点目ですが、先ほど来ございましたが、専門部会の議題についてです。できるだけ早く議論しなくてはならない形になります。本日少し御議論いただきましたが、それについては先ほどもございましたように、先生方の御意見を早く集約し、我々PMDA サイドの意見も含めさせていただき検討させていただきます。それはまたメール等も活用させていただきながら、具体的な作業をお願いしたいと思っております。

最後の 3 点目ですが、山本先生から御指摘がございましたとおり、第 2 期については来年 4 月から親委員会を定期的を開催する形にしたいと思っております。開催予定日を決める形で調整をさせていただき、これもまた御連絡させていただきますので、御返信をよろしくお願いいたします。

< 閉会 >

○入村委員長 事務局からもありましたが、テーマに関しても PMDA の中で、こういうのは是非御意見を伺いたいというのが既に複数あると聞いておりますので、そういうのも当然出てくることになると思います。これに関してもよろしくお願いいたします。今日の科学委員会はこれで閉じさせ

ていただきます。皆さん、どうもありがとうございました。