

第 3 回 科学委員会

日時 平成 2 5 年 3 月 1 8 日 (月)

1 8 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構 6 階会議室 1 ~ 5

< 開会 >

○入村委員長 それでは定刻となりましたので、第3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、多数御出席いただきまして、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いたします。

< 定足数確認及び配付資料確認 >

○吉田事務局長 それでは、委員の出席状況から御説明いたします。本日、17名の委員のうち、甲斐委員が少し遅れているようですが、現在10名の御出席をいただいておりますので、科学委員会設置規程第7条の規定に基づきまして、本委員会の成立を御報告させていただきます。

引き続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。クリップで留めておりますが、科学委員会資料取扱区分表というものがあるかと思えます。これは、本日の資料全てが「その他」ですので、お持ち帰りいただいて構わないというものです。それから、座席表があるかと思えますが、この座席表では山本照子委員が御出席となっておりますが、本日は御欠席ですので訂正させていただきます。

それから、議事次第、資料目録があるかと思います。順番に、資料 1「科学委員会（親委員会）の活動報告」、資料 2「医薬品専門部会及びバイオ製品専門部会の活動報告」、資料 3「医療機器専門部会の活動報告」、資料 4「細胞組織加工製品専門部会の活動報告」、資料 5「ワーキンググループの運用に係る確認事項（案）」、資料 6「外部有識者の出席要請に関する確認事項（案）」、資料 7「議事録及び資料の取扱い基準（案）」、資料 8「今後の予定」となっております。

そのほかに参考資料として、参考資料 1「科学委員会委員名簿」、参考資料 2「独立行政法人医薬品医療機器総合機構科学委員会設置規程」、参考資料 3「独立行政法人医薬品医療機器総合機構科学委員会専門部会規程」となっております。

資料は以上ですが、過不足等ございましたら、お申し出いただければと思います。よろしいでしょうか。

<議題 1：科学委員会の活動について>

○入村委員長 それでは、議題 1 について議論をさせていただきます。本日は、科学委員会の進捗状況を確認いたしまして、科学委員会でますます活発な議論ができるように意見交換をしたいと思います。親委員会、専門部会からそれぞれ現状報告をしていただいた後に質疑・

意見交換をしたいと思います。親委員会、医薬品専門部会及びバイオ製品専門部会、医療機器専門部会、細胞組織加工製品専門部会の順に部会長から報告していただき、その後、まとめて質疑の時間を取りたいと思います。

それでは、親委員会に関しては私から報告させていただきます。親委員会の「これまでの活動記録」ですが、資料1にありますように、第1回は平成24年6月18日で、審査等改革本部長から、PMDAに科学委員会を置くことについて、その意味や経緯などの御説明がありました。議事録についてはかなり議論をしました。発言者が分かる形でかなり詳細な議事録を作成し、ホームページで公開することが決められました。その後、PMDAの業務について御説明があり、4つの専門部会を設置することが決められ、この委員については、全国の大学・研究機関等をお願いをして推薦をいただくことになりました。

第2回は平成24年7月31日で、このときには議事録の公開に関して細かい点が決められ、公表に関するドキュメントが作成されました。ワーキンググループの設置に関しても議論がされ、詳細はそのときにとのことで大枠は決められました。それから、議論をする対象として、このとき議題抽出型と指南型の2つのタイプがあるということで、PMDA側にどのような問題点というか、議論をしたい

内容があるかという照会がありました。また、全国から御推薦されたたくさんの方の中から候補者が選定され、国立医薬品食品衛生研究所の部長にも専門部会に参加していただくことが決められました。

第3回は本日3月18日で、活動状況の報告ということになり、今後は年3回ということです。親委員会は、基本的には各専門部会から報告を受け、それを決定していくという役割を担うと考えています。以上で、親委員会の報告とさせていただきます。

それでは「医薬品専門部会及びバイオ製品専門部会」に関しまして、山本部会長、お願いいたします。

○山本副委員長 資料2について御説明させていただきます。これは、医薬品専門部会とバイオ製品専門部会の合同部会です。その理由は、現行の薬事制度の中でどのように医薬品が取り扱われているかということ、医薬品専門部会とバイオ製品専門部会は同じ立場であろうということから、当面合同で行うということでやらせていただきました。もちろん、それぞれに特異的なものがありますので、そのあと時間がある限り、それぞれの専門部会での議論もしておりますが、本日は両方の主なところについて御報告をさせていただきます。

まず、現在の薬事制度について共通の認識を得ようということで、抗がん剤の分子標的薬開発における治験デザイン等々について

て説明がなされ、第 1 回は終わりました。

今後どうするかという検討を第 2 回の平成 24 年 11 月 1 日に行いまして、ここで委員の意見を聞いて、当面、個別化医療について議論を先にしましょうということになりました。次のページで、この親委員会の杉山委員、それから専門部会の大津委員にそれぞれのプレゼンテーションをお願いしたところで終わっております。

第 3 回は 1 月 30 日に開かれまして、杉山委員と大津委員から、それぞれ個別化医療についてプレゼンテーションがありました。これで、すぐに解決するわけではありませんが、これからの議論の糸口ができたと考えております。もちろん、PMDA 側からも現在の状況について、特に FDA と EMA についての状況の説明がありました。

もう 1 つ、ワーキンググループの設置について、PMDA 側からの提案がありまして、抗がん剤の非臨床薬理試験の取扱いについてのワーキンググループの設置がありました。これは、1 つのがん腫で非臨床薬理試験を行った場合、それ以外のがん腫で申請するときに、これがまた再び必要かどうかを検討するためです。例えば、乳がんについて非臨床薬理試験を行った場合、その途中で、例えば第 I 相で乳がんだけでなく、肺がんにも効くとなったときに、どんどん治験を進めていくわけですが、最終的に肺がんとし

て申請をするときに、元に戻って肺がんの細胞での非臨床薬理試験が必要かということです。

これについて、どうするかについても、なるべく早めに今年の夏頃を目処に意見を集約することを目的として、ワーキンググループの設置が認められました。これは、多くは医薬品専門部会の委員が参加されることになっております。

このようところが方向性として、「平成 25 年の方向性」も含めて御報告させていただきました。以上です。

○入村委員長 ありがとうございます。引き続きまして、次は「医療機器専門部会」に関して、松本部会長、お願いいたします。

○松本委員 それでは、資料 3 を御覧ください。「これまでの活動記録」です、まず第 1 回として、平成 24 年 9 月 24 日に医療機器を中心に薬事制度等の説明を受けました。今後はオープンに議論をすることになっているのですが、各委員からこういうことを議論してはどうかということを出していただいて、それを中心に議論していくことになりました。

第 2 回は平成 24 年 11 月 28 日ですが、新医療機器の審査事例として、クラスⅣの医療機器である DuraHeart の件、それからランダマイズ試験をする必要があると言われている TAXUS のステントについて議論をしました。

非公開情報を含みますので、余り詳しいことは申し上げられません

が、DuraHeart については、このような人工心臓システムの市販後症例等の状態をレジストリとして残しているわけですが、その辺りの粒度、どのぐらい細かく入れるのかを考えると、なかなか医療現場の負担が多いという話もありました。それからステントにつきましては、これはコンビネーションプロダクトになりますが、開発区分が医薬品なのか医療機器なのか、よく分からないところもあるのできちんと説明をしてほしい、区分けをしてほしいという意見がありました。

両品目に共通しますが、類似製品でのいろいろな事象はレジストリや前向きと比較研究等には有効ですから、それを入力する側のインセンティブも考慮した情報収集の枠組みを作っていたきたいという議論がありました。

それから、専門部会での役割と議論の結果をまとめたアウトプットイメージについて、PMDA から説明を受けました。裏のページですが、議題を募集しようということで、それぞれの専門部会委員の方にお伺いをしました。

第3回的时候には、改良・後発医療機器の審査事例について、PMDA から幾つかの報告を伺いました。まず「レジストリ構築の課題」としては、レジストリを構築するためのシステムの規格化、拡張性があるのか、いろいろな情報漏えい的な問題もありますので、そういったところをどうプロテクトするのか。

それから、これは結構重要ですが、現場の負担を考慮した入力項目を検討すること。できるだけ詳しく入れてくださいと言っても、そうそう時間があるわけではないので、どのぐらいにするかということ。社会的要因として、ここは非常に重要だと思いますけれど、長期フォローアップをしていかななくてはならないですが、患者さんがどう動いているのかなど、結構ややこしいことも出てくるという指摘もありました。それで、どのような医療機器に対してレジストリを作っていけばいいのかということで、課題を整理することになっております。

2 番目としては「後発医療機器の範囲の考え方」をどうするのか。改良とか、後発、全く新規で出してくるとなかなか難しいものですから、開発側としては改良などになってしまうのですが、具体的な事例をもとに申請区分に関する課題も整理することになっております。

それから、最後に少し議論がありました「コンビネーションプログラムの開発の考え方」で、日本と海外の考え方は少し違うとか、区分の分け方が不明確だとか、日本での開発や申請が遅れているのではないかという議論があります。ここも具体的に挙げて、整理をして議論をすることになっております。

今年度は、今申し上げました3点について、順次議論を進めていくことになっております。以上です。

○入村委員長 ありがとうございます。それでは「細胞組織加工製品専門部会」

に關しまして、中畑部会長、お願いいたします。

○中畑委員 本部会は今までに4回開かれまして、第1回はお手元にありますように平成24年9月24日です。ここではPMDAの薬事制度そのものを知らない委員もいましたので、一応そういった説明をしていただきました。特に、生物系審査第二部からは細胞組織加工製品の審査の現状、品質管理部からは細胞組織加工製品の製造管理、品質管理について御説明があり、意見交換がありました。

第2回は平成24年11月2日。実際その審査の現状を知ろうということで、実際にその事例として、自家培養表皮「ジェイス」と自家培養軟骨「ジャック」の2品目について説明がされました。こういった形で審査が行われているという大体のイメージを皆さんにつかんでいただき、そういった認識を共有化しました。

そういった中から、今後の議論の進め方等についていろいろ議論があり、1つは、やはりiPS細胞について、しっかりサイエンティフィックに共通の知識を持つこと、あるいは造腫瘍性についても、ほかの専門部会と違って造腫瘍性は非常に大きな問題ですので、その専門家の意見を聞くべきだという議論がありました。

第3回は平成24年12月26日に、iPS細胞の品質評価について高橋委員から話題提供がなされ、その後、様々な議論がありました。現時点で、iPS細胞を作るための遺伝子操作や遺伝子導入方法等につい

て、できるだけ安全な方法で改良が進んでいるという御説明も受け、
そういった中で、特にこの iPS 細胞あるいは ES 細胞等については、
その造腫瘍性が問題になりますので、次回に造腫瘍性について、間野
委員から話題提供をしてもらうことになりました。

次のページですが、そのことを受けて今年の 2 月に第 4 回が開かれ、
間野委員から造腫瘍性について話題提供があり、活発な意見交換があ
りました。特に、発がん性の議論の中で、ゲノムの不安定性も非常に
重要だと、移植をして早期に起こる発がんだけではなく、晩発性の影
響をどう考えるかで様々な議論がありました。

こういったこともあって、その iPS 細胞を作るのは、今現時点では
京都大学の iPS 細胞研究所 CiRA で、特にアロの他人への移植の iPS
細胞のソースを作ろうということで、今、日本では進んでいるわけ
です。その実質的な責任者である山中先生と、その発がん性につ
いては、やはり共通の理解を得たほうがよいのではないかというこ
もあり、この後、山中先生、高橋委員、岡野委員、間野委員、私の 5
人と PMDA の方を交えまして、約 1 時間半ぐらいの議論を行いました。
かなりの共通な部分でこの造腫瘍性をどう考えるか、より安全に iPS
細胞を作るにはどうしたらよいかの議論が進んでおります。

一応、このようなことについて、特に細胞組織加工製品については、
その品質と安全性の担保をどうするかということで、今後、議論が進

んでいくこととなります。以上でございます。

○入村委員長 ありがとうございます。それでは、ただいまの親委員会と4つの専門部会の報告について、コメント、質問等がございましたらお願いいたします。大変、手際よく御説明いただいてよかったですと思いますが、何かございませんでしょうか。よろしいですか。

特にないようでしたら、本件に関しては、この辺で終わらせていただいて、議題2に移らせていただきます。

<議題2：科学委員会（親委員会及び専門部会）の今後について>

○入村委員長 議題2は「運用ルールの確認」です。これまで専門部会で議論を進める中、各種運用ルールの明確にする必要が出てきたわけですが、ルールを文章にして認識を共有することが、科学委員会の透明性を確保する観点からも重要なことと思いますので、この運用ルールに関して事務局から詳細を説明していただきます。よろしくお願ひします。

○吉田事務局長 お手元の資料5、6、7に基づきまして、いわゆる運用ルールに関する審議事項を御説明いたします。

まず資料5「ワーキンググループの運用に係る確認事項（案）」というものです。先ほど、資料1の御説明の中でも若干ございましたが、科学委員会の専門部会規程の中で、ワーキング

グループを開催するという規定は既にあります。ただ、具体的な運用ルールについては、追って議論をし、詳しく定めるという形になっていました。具体的には、医薬品専門部会及びバイオ製品専門部会の方でワーキンググループの設置の必要性があるということになりましたので、具体的なルールづくりを急ぐべしということになったものです。

「確認事項」ですが、ここの①、②、③のような形にしてはどうかということです。①ワーキンググループの人は、部会長及び副部会長が審査等改革本部と協議の上、決定する。②ワーキンググループで議論した内容は、必ず報告書として当該ワーキンググループを設置した専門部会に報告する。③議論の透明性を確保するため、検討結果に加え、以下の事項も必須報告事項とするが、議事録は必ずしも作成する必要はないということです。

では、どのようなことを必須報告にするかですが、1つ目にワーキンググループの開催日時及び場所、2つ目に出席者及び出席者総数、3つ目に検討事項、4つ目に検討経過、最後に特に反対意見がある場合は検討結果に対する反対意見も併せて報告してもらうということです。

続いて資料6「外部有識者の出席要請に関する確認事項（案）」というものです。これも科学委員会の設置規程の中に、

必要がある場合には委員以外の者に対し議事に関係する者として会議への出席を要請することができる、という形になっています。具体的には、細胞組織加工製品専門部会で外部有識者の出席要請の必要があるということで、その確認事項を早急に固める必要があるというものです。それで外部有識者ですが、やはり、医薬品・医療機器の科学的評価に関する学識経験を有する者になると考えております。

2. 「確認事項」ですが、①として出席要請の提案と言いますか、その流れが書いてあります。基本的には科学委員会の委員が必要と判断する場合に、外部有識者の出席要請をするということを委員長に提案することができる。委員長及び副委員長は、出席要請の必要性あるいは適切性について、審査等改革本部に協議の上、判断をする。

②外部有識者への出席要請については、委員長及び副委員長が妥当と判断した場合に、当該外部有識者に科学委員会の目的を説明し、目的について理解が得られた者に出席を要請してはどうかということです。なお、この会議は非公開で行っていますので、秘密を漏らさない旨の誓約書への署名又は記名押印を得た上で出席していただくことを考えております。

今の説明は科学委員会のことになりますが、専門部会について

もこの規定をそのまま準用することを考えております。

最後に資料 7「議事録及び資料の取扱い基準（案）」というものです。これは、平成 24 年 7 月 31 日の科学委員会で、中身については既に御確認いただいております。議事録や資料公表についての取扱い基準です。若干、書き振りを改めましたので、念のための確認ということで見ただけであればと思います。

①ですが、原則として議事録及び資料は公表する。ただし、例外的に非公表とする部分がある。その例外としては②に該当するもの、すなわち機密情報・個人情報の非公表要件。1 つは「機密情報」、これには 2 つありますが、いわゆる企業秘密、それと、ここには先生方が未公表の研究内容やデータが含まれる内容もありますので、そういう研究等情報。そういった機密情報と、あるいは 2 にある「個人情報」が含まれる議事については、該当部分を非公表、マスキングする。当然、それに関する資料も非公表という扱いにするものです。

③ですが、これを原則として議事に入る前に公表、非公表を検討する。ただし、議事に入る前に検討することができなかった場合は、委員長及び副委員長が審査等改革本部と協議の上、該当性について判断するということです。最後の④ですが、専門部会についてもこの基準を準用するということです。

繰り返しになりますが、この資料 7 は基本的には既に内容は御
了解いただいておりますが、書き振りを少し整備させていただい
たものです。以上、資料 5、6、7 でございます。

○入村委員長 ありがとうございます。それでは、ただいまの資料 5、6、7 の確
認事項に関しまして、何か御質問等ございますでしょうか。

○松田委員 1 つよろしいですか。言葉の問題ですが、資料 6 の「はじめに」の 3
行目に「科学委員会の進展に伴い」というところがあるんですが、科
学委員会は進展しないですよ。科学委員会の議論の進展ですよ。す
みません、つまらないことですが。

○入村委員長 ありがとうございます。ほかに何かございますか。

○岡野委員 中畑委員の御発言に少し追加ですが。現在、幹細胞に関しましては、
この薬事法適用ではございませんけれど、ヒト幹指針に基づく臨床研
究がやがて始まりつつあります。それが iPS 細胞で、これを用いたも
のがもはや待った無しの状況で今年始まりますので、ヒト幹指針から
PMDA へのと、シームレスに進むように、同じような基準で行ってい
こうということで議論をしています。特に報告書に書く必要があるか
どうか分かりませんが、一応、そのつもりで議論していることを付け
加えさせていただきたいと思います。

○入村委員長 今の件は、大分後ろの資料 4 に関して。

○岡野委員 すみません、前のところの資料で。中畑委員のときに言えばよかった

んですけれど、今思い出したので。

○入村委員長 これは、御報告の中に何か書き加えた資料の修正があったほうがよいということですか。

○岡野委員 書き替えるべきかどうか、ちょっと今。どうでしょうかね。

○入村委員長 実は、中畑委員の御説明にはここに書かれていないことも少しあったので、その書かれたものの御報告はこのままで、それに追加コメントがあったということによろしいでしょうか。

○岡野委員 結構です。

○入村委員長 ありがとうございます。それでは、ほかに御意見、コメント等がないようでしたら、資料 6 に関して事務局に御修正をお願いするということにします。これは軽微なことなので、多分確認はしなくてよろしいですよ。

○吉田事務局長 はい。

○入村委員長 そういうことで、御確認いただいたことにさせていただきます。御提案としては、今後もこのようにルールを委員会で確認する必要がある可能性がございますが、軽微な事項に関しましては、親委員会を開催するのは効率が悪いと考えるので、メールでのやり取り等を含めた書面などの形式で御確認いただくこととして、直近に開催する予定の親委員会で事後に報告させていただければと思いますが、いかがでしょうか。軽微かどうかに関しては、委

員長に確認させていただくということで、もし、よろしければ、そのようにさせていただきます。

ありがとうございます。それでは、最後に議題 2 の(2)今後についてでございます。資料 8 を御覧ください。来年度の親委員会の開催時期ですが、7 月頃、年末頃、年度末頃の 3 回を予定しております。それぞれ専門部会から報告書が上がってくれば、それについて議論をしたいと考えています。年度末の第 3 回目は年次報告を行いたいと思っております、年次報告としては委員会の現状報告書のようなものを想定しております。平成 26 年 3 月ということになります。下に「成果物のイメージ」ですね。

そういうことで、何か御質問、コメント等がございますでしょうか。このようなイメージで、平成 25 年度の親委員会を進めるということによろしいですか。いろいろな専門部会からの御報告が上がってくるということで、7 月にはそういうものが出てくることが期待されています。

特に御質問、コメント等がないようですので、事務局から連絡事項等をお願いします。

○吉田事務局長　それでは、2 点の連絡事項がございます。まず 1 点目で、本日の参考資料 1 で現在の科学委員会の委員名簿をお配りしておりますが、実は科学委員会の中の下から 3 人目、筑波大学の学長で

あります山田信博委員が、一身上の都合により委員を辞退させていただきたいという御連絡がありましたことを御報告いたします。手続的には、このあとそのような形を取らせていただきたいと思いますとおっております。

2点目で次回の日程調整です。目処としては先ほどもありましたように、7月頃を念頭に置いておりますが、具体的な日程調整につきましては事務局からメールで御連絡させていただきたいと思っております。以上でございます。

<閉会>

○入村委員長 ありがとうございます。それでは、予定より少し早いですが、何かほかに御意見、コメントなど御議論することがございましたら、せっかくの機会ですので何か御提案いただければと思いますが。特にないようですので、本日の親委員会はこれまでとさせていただきます。皆様ありがとうございました。