

平成 2 4 年度第 1 回科学委員会医療機器専門部会

日時 平成 2 4 年 9 月 2 4 日（月）

1 7 : 0 0 ～

場所 医薬品医療機器総合機構 6 階会議室 1 ～ 5

< 開会（Ⅰ. 合同専門部会） >

○内海本部長 定刻となりましたので、ただいまから平成 24 年度第 1 回「科学委員会専門部会」を開催させていただきます。本日は、先生方には大変お忙しい中を、多数の先生方にご出席いただきまして誠にありがとうございます。私は、医薬品医療機器総合機構の審査担当理事、並びに審査等改革本部長の内海です。科学委員会の設立には、審査等改革本部が当たってまいりました。そこで、私のほうから専門部会の開催に先立ち、PMDA の審査等改革本部を代表し、先生方に厚く御礼申し上げます。誠にありがとうございます。

この専門部会は、既に皆様方にご案内申し上げましたように「医薬品」「医療機器」「バイオ製品」「細胞組織加工製品」の 4 つの専門部会があります。本日は第 1 回専門部会ですので、各専門部会の議事に入る前に、このような合同の会議を開催させていただきました。そして、共通の事項について本日ご説明させていただくために、1 時間ほど合同委員会という形で開催させていただきます。

これから議事に入らせていただきますが、議事に先立ち、9 月 10 日付けで審査等改革本部の事務局に人事異動がありましたので報告させていただきます。事務局長の吉田です。事務局長代理の安藤です。

本日は、4つの専門部会の部会長がそれぞれお見えです。座席表は皆様方の1枚目にお配りしてありますように、それぞれの専門部会の先生方につきましては、大変恐縮ですがわかりやすいようにということで、それぞれ医薬品専門部会については白丸で、医療機器専門部会については青丸で、バイオ製品専門部会については緑色の丸で、細胞組織加工専門部会については赤丸を付けさせていただきます。

このように、全専門部会の合同開催ですので、本日はどのように進めるかということですが、科学委員会の委員長をしております入村先生に、この合同開催部会の司会進行をお願いできればと考えておりますが、皆様いかがでしょうか。

(異議なし)

○内海本部長 ありがとうございます。それでは、早速ですが入村先生よろしくお願いいたします。

○入村部会長 ご指名ですので、僭越ながら1時間ほど合同専門部会の議事の司会進行役を務めさせていただきます。東京大学の入村です、よろしくお願いいたします。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。

<出席状況確認>

○吉田事務局長 専門部会の委員の出席状況を、お手元の座席表を見ながら報告させていただきます。医薬品専門部会は、13名の委員のうち、11名の委員にご出席いただいております。医療機器専門部会は17名の委員のうち、14名の委員にご出席いただいております。バイオ製品専門部会は11名の委員のうち、8名の委員にご出席いただいております。細胞組織加工製品専門部会は、14名の委員すべての委員にご出席いただいております。

< 配付資料確認 >

○吉田事務局長 配付資料の確認をさせていただきます。座席表、議事次第、資料目録の順になっております。そのあとに「専門部会資料取扱区分表」という資料がありますが、これからの議論は、非常に企業秘密等々資料の扱いに注意しなければならないものがありますので、「厳重注意」「取扱注意」「その他」と、取扱いの区分を3つに分けております。「厳重注意」の場合は持ち帰り不可、「取扱注意」については会議終了後事務局に返還、「その他」は各自お持ち帰りいただいて結構ですというものです。本日の資料は、すべて「その他」ですのでお持ち帰りいただいて結構です。続けます。資料1「科学委員会の必要性」、資料2「科学委員会と専門部会の主な役割」、資料3-1「科学委員会委

員名簿」、資料 3-2「専門部会委員名簿」、資料 3-3「臨時委員名簿」、資料 4-1「科学委員会設置規程」、資料 4-2「専門部会規程」、資料 4-3「委嘱に関する達」、資料 5「審査等業務の概要」、資料 6「PMDA の組織と名簿」、資料 7「議事録及び資料の非公表基準」、資料 8「専門部会の課題（案）」、資料 9-1「審査等業務の概要」、資料 9-2「細胞組織加工製品専門部会の課題案について」、資料 9-3「医療機器審査の概要」です。その他に「PMDA の業務のご案内」というパンフレット。薬事戦略相談のパンフレット。会議資料ではありませんが、次回の日程調整用のメモとして、各専門部会ごとに、委員の日程調整結果の予定が入ったものがあります。こちらについては、各専門部会に移り、最後に次の日程調整をする際にご利用いただきます。資料は以上ですが、不足の資料がありましたら事務局までお知らせください。

なお、先ほどのご説明の中で、細胞組織加工製品の部会については、まだ岡野副部長が来られておりませんので、14 名全員ではなくて 13 名の委員にご出席いただいております。失礼いたしました。

本来であれば、ここで各委員のご紹介ということになるかと思いますが、時間の都合もありますので、各委員のご紹介に

については、各専門部会に分かれた後ということにさせていただきます。この場では座席表と、資料 3-2 が専門部会委員の名簿になっておりますので、資料 3-2 でご確認いただければと思います。

○入村部会長 委員の自己紹介等は、各専門部会に分かれてから行っていただくことにさせていただきます。PMDA からの出席者を事務局から紹介してください。

○吉田事務局長 PMDA の幹部職員の紹介をさせていただきます。理事長の近藤です。

○近藤理事長 この度は、斯くも大勢の著名な全国の先生方に、この科学委員会専門部会の委員をお引き受けいただきましたことを、心から感謝申し上げます。世界の PMDA を目指し、PMDA としてはこの委員会が鍵になる、肝になる所です。どうぞ皆様方におかれましては、どうかその全知全能をかけて、当 PMDA をご指導、ご鞭撻をいただきたいと願うところでございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○吉田事務局長 続いて、審査等改革本部から順に紹介させていただきます。本部長は冒頭にご挨拶させていただきました内海理事です。矢守副本部長兼審査センター長です。梅澤副本部長代理兼副審査センター長再生医療製品担当です。佐久間副本部長代理兼副審査セ

ンター長医療機器担当です。次に役職員をご紹介します。

最初に成田理事です。石井理事です。前川監事です。北條組織運営マネジメント役です。森安全管理監です。宮田上席審議役審査管理担当です。山本上席審議役機器審査担当です。佐藤審議役国際・新薬審査等担当です。その他、関係の部長のご出席もいただいておりますが、後ほど各部会に分かれてからご紹介させていただきますので、席上配付の座席表でのご確認をお願いいたします。PMDAの役職員については以上です。

専門部会には、PMDAの承認審査等業務に密接に関係がある国立医薬品食品衛生研究所関係の部長にも臨時委員としてご参画いただいております。本日は、医薬品部部長の奥田委員、医療機器部部長の松岡委員、生物薬品部部長の川崎委員、遺伝子細胞医薬部部長の佐藤委員にご出席いただいております。委員のご紹介については以上です。

<議題1：科学委員会について ①科学委員会の必要性>

○入村部会長 それでは、議事次第に沿って議事に入ります。最初の議事である、科学委員会の必要性について、内海本部長から説明をお願いいたします。

○内海本部長 資料1を使い、この科学委員会の必要性、あるいは科学委員会の

目指すものについてご説明いたします。それぞれ半頁ずつになっておりますが、右下に頁番号が打っております。

なぜ科学委員会が必要かということです。皆様の方では、もうメディアを通してご承知のとおり、現在ドラッグ・ラグ、あるいはデバイス・ラグという言葉で、PMDA の医薬品あるいは医療機器の審査が、世界と比べて遅れているのではないかということ、長い間ご指摘を受けてまいりました。

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグについては、資料 1 の右上にあります。PMDA においては審査員の増員、その他の体制整備を図ってまいりました。平成 16 年の段階では、役職員の数が 256 名でしたが、本年 4 月 1 日には 678 名になっております。このような体制の強化を図ってきた結果、現在ドラッグ・ラグに関してはほとんど解消しております。具体的な例をお示しいたしますと、1 枚目の左下に、実績として優先品目、これは希少疾病等を対象としたものですが、優先品目の新医薬品については、平成 19 年度で総審査期間が 12.3 カ月だったのが、平成 23 年度では 6.5 カ月と大幅に短縮しております。通常品目においても、その下にあるように総審査期間が平成 23 年度では 11.5 カ月です。医療機器においては、まだデバイス・ラグと呼ばれるものがありますが、着実に達成目標に向かって短縮に努めていると

ころです。

このような中で、現在 PMDA としてはどのような課題を持っているかについてご説明いたします。スライド 1 の右下に 3 つの課題を挙げております。①は「再生医療等先端科学技術分野」で、抗体医薬、あるいはコンパニオン診断薬、人工心臓、再生医療、がんワクチン等、その他いろいろな先端科学技術分野における成果が医療に応用されておりますが、これらに関する研究内容をきちんと理解し、そして審査・相談業務に当たることが広く求められております。

②に挙げたように、より迅速にこれらの製品を医療現場に届けるには、承認審査申請前の非臨床、臨床試験、シーズ探索からの先端科学技術に対する的確な助言・相談等が求められております。これらのように、加速する技術革新をキャッチアップして、最先端の技術の実用化に貢献できるよう、審査員の継続的な育成を行うには、ここにご列席のアカデミアの皆様方との密接な連携が不可欠と私どもは把握しております。このようなことから科学委員会を作るということで医療関係のいろいろな著名な先生方と 1 年半ほどにわたって議論をさせていただきました。

スライド 2 ですが、科学委員会を設立するに当たり、PMDA の

中に審査等改革本部を、本年度の４月に立ち上げました。審査等改革本部は、先ほどご紹介いたしましたように、私どもと事務局で当たっております。この中で、どのように科学委員会を作るか、科学委員会とどのようにPMDAが連携していくか等について種々検討してまいりました。詳しくは後ほど申し上げますが、PMDAの中には左下にあるような、この科学委員会と密接に関係する部局があります。

これに対して科学委員会は、医学・歯学・薬学・工学などの分野の著名な先生方にお集まりいただいております。委員名簿には、本日ご列席の専門部会の委員を含め、すべて公開することとしております。一方この会議自身は、かなり専門的な内容が含まれるということで非公開としますが、後ほどお話いたしますように、議事次第については公開いたします。各先生方におかれましては、それぞれ関係する企業と共同研究をしている先生方も多々おられることと思います。そういうことで、利益相反に配慮することが非常に重要なことから、この科学委員会では、個別品目の承認審査にはかかわらないということで、公正性を確保しようと。そして後ほど申し上げますが、会議の資料、議事録を公開することにしております。

親委員会の役割として数点ほど挙げさせていただきました。

いずれにしても、先端科学技術応用製品に的確に対応するための、種々のご提言をいただきたいと考えております。

本日の専門部会自身は、それぞれの分野ごとの課題の検討、その他は後ほど業務のことをご説明いたしますが、それについてのご助言等をいただきます。あるいは最先端の科学技術に対応するために、レギュラトリーサイエンスをどのように進めるか等々について、PMDA の審査、その他の業務にかかわっている者と一緒に、ラウンドテーブル・ディスカッションのような形で、いろいろなご議論をいただくことを想定しており、設立に当たって 4 つの専門部会を作りました。今後の様子によってはさらに増えることもあろうかと思いますが、この 4 つの専門部会を跨って、それぞれ分野横断的なワーキンググループ、あるいは専門部会の中でも、より専門性を特化したようなワーキンググループが必要になることもあろうかと思います。そういう場合には、柔軟にそれぞれを設置することを考えております。4 つ目に書いてあるように、審査部との緊密な討議の場を、先生方によって是非お作りいただけたらと強く願っております。

スライド 3 は、先日内閣府から発表された「医療イノベーション 5 か年戦略」です。この中でも、この科学委員会の重要性については既に取り上げていただいております、ここに 2 カ所アン

ダーラインを引いておきましたが、「科学委員会を積極的に活用し、今後の審査業務に役立てよう」ということを、国として提言しております。

スライド 4 を使い、確認の意味でもう一度ご説明いたします。この科学委員会を考えるに当たり、医薬品あるいは医療機器のシーズを各大学、あるいはアカデミアでお持ちですが、それらの研究成果を、実際に出口を見据えて医療現場で実用化するまで、そして実用化した後、より安全に医療現場で使用していただくことを全部シームレスに考えると、それぞれ薬事戦略相談、治験相談、承認審査、市販後の安全対策等々をきちんと行うことが強く求められております。

いちばん下に挙げておりますように、こういうことに深くかわっておられる大学等のアカデミアの先生方に、この科学委員会の委員としてご参画いただき、基礎研究から実用化、市販後に至るまでの分野についてご議論いただき、私どもに先生方の英知をいただきたいということで、この科学委員会を設置いたしました。先端科学技術応用製品にかかわる評価方法について、基礎技術の段階から、開発支援、承認審査、市販後の安全に対する各段階まで、皆様方アカデミアの方々と、審査員等がより密接に意見交換をすることで、評価方法について模索して

いく枠組みを作ろうということで、本年度 5 月に作り、科学委員会親委員会は 1 回目、2 回目を既に開催してまいりました。

科学委員会の先生方におかれましては大変ご熱心で、第 1 回は 17 名の先生のうち、15 名の先生方が、第 2 回科学委員会においてはすべての委員の先生方がご出席いただいて議論を進めてまいりました。この科学委員会は世界でもない例ですので、皆様方と一緒に作っていただければと強く願っております。

また、この科学委員会については、米国の審査を行っております FDA、ヨーロッパで審査を行っている EMA のほうからも非常に関心を持たれていて、この情報は非常に早い段階で海外にも発信しております。以上、この科学委員会の意義をご理解いただき、これからもご支援を賜りますようよろしくお願いいたします。以上です。

<議題 1：科学委員会について ②科学委員会、専門部会の役割>

○入村部会長 ただいまの説明に関し、ご質問がありましたらお願いいたします。

特にないようでしたら、科学委員会と専門部会の役割について事務局から説明をお願いいたします。

○吉田事務局長 内海本部長の説明と重複する部分もありますが、資料 2 を中心に

科学委員会と専門部会の役割についてご説明させていただき
ます。この科学委員会は、個別品目の承認審査にはかかわらない
形になります。具体的に何が期待されるのかということで、大
きく2つのことが期待されております。1つは、①近未来に医薬
品・医療機器の研究開発・承認申請に応用されると考えられる、
いわゆる新しい科学技術の洗い出しを行い、その抽出された最
先端の技術について、PMDAの職員が今後適切な指導助言・審査
を行えるように、審査員と専門家で勉強会、意見交換、議論を
行っていくというのが1つ大きな役割・機能です。もう1つ期
待している機能として、②各審査部等が直面しているさまざま
な問題があります。あるいは科学委員会の委員にコメントを求
めたい問題等もありますので、そのようなことについて意見交
換の場を設定したいという点があるということです。

それを具体的に科学委員会の委員17名でできるかという点と、
専門性の高い部分でもあり、必ずしも十分とは思えませんので、
科学委員会と専門部会の関係のイメージがスライド2に記載し
てあります。パターン1が先ほどの説明の①に該当します「課
題抽出型」、パターン2は「相談指南型」ということです。パ
ターン1では、科学委員会のほうで科学技術の洗い出しがなさ
れたら、専門部会のほうに、具体的に詰めていくように依頼を

することを想定しております。専門部会のほうでは、審査員と共に、対面助言審査、承認審査のプロセスでの指導助言ができるように、評価方法についての意見交換、あるいは検討を行う。その際には、各審査部と十分意見交換を行うということです。

パターン 2 の「相談指南型」については、各審査部から具体的な問題や課題が提案されたものを科学委員会が一旦受け、それを各専門部会に検討を依頼する。専門部会のほうは、付託された課題について意見交換・検討を行うといった役割が期待されております。

裏面の 3 頁、4 頁は、これから具体的に各専門部会でどのような形で進めていくのか、やっていくのかという、まさに各部会でご議論いただきながら決めていくことかと思えます。いろいろなパターンがあるのだと思いますが、参考までに 2 つのパターンを書いております。1 つはスライド 3 で、再生医療のようにある程度テーマが狭く、同じ委員構成で議論できるだろうと思われるものについては、専門部会中心で運営を行えるのではないかと考えられます。

スライド 4 のほうは、例えば医療機器のような場合には非常にテーマが広いこともあります。その場合には、さらに個別のワーキンググループを作るとか、テーマが横に広がっている場

合には、各専門部会を跨ったような形でそのテーマごとのワーキンググループを作って議論を進めていく。いわゆるワーキンググループ中心の組織運営の仕方もあるのであろうということで、いずれにしても柔軟に専門部会、あるいはワーキンググループを運用・活用していけばいいのではないかと考えております。なお、後ほどもあるかと思いますが、具体的な専門委員の名簿等は資料 3-1、資料 3-2 です。

○入村部会長 ただいまの説明について、ご質問はありますか。ただいまの説明では、個別案件の議論はしないということ。それから、2つのタイプのパターンの議題の型があるということです。専門部会のメンバーの方は本日初めて来られたわけですので、お聞きになってこれからだんだん様子がおわかりになるという方も多いかと思います。先ほど、PMDA の近藤理事長からお話がありましたが、皆様の英知を是非お願いするということです。是非これが双方向的になるように、積極的にいろいろなご提案とか、いろいろな形で委員会を盛り立てていただければと思います。

< 議題 1 : 科学委員会について ③ 科学委員会、専門部会の設置について >

○入村部会長 ご質問、ご意見がないようでしたら、次の議題に進ませていただきます。次の議題は、合同部会の 1-③の、科学委員会と専門部

会の設置について、事務局から説明をお願いいたします。

○吉田事務局長 資料 4-1、資料 4-2、資料 4-3 の規程を用いて、科学委員会と専門部会の設置規程、運用規程についてご説明させていただきます。繰り返しになりますが、資料 3-1、資料 3-2、資料 3-3 は各々科学委員会の名簿、それから専門部会の名簿、臨時委員の名簿です。また、資料 4-1 は親委員会である科学委員会の規程ですので割愛させていただきます。

資料 4-2 が専門部会の規程です。第 1 条から始まり、第 12 条、それから附則まで設定されております。第 2 条で、専門部会は 20 人以内の委員で組織することになっております。第 3 条では、その委員の委嘱ということで、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のうちから、理事長が委嘱することになっております。第 4 条は任期等ですが、任期は 2 年、第 2 項で 1 回に限り再任されることができる。第 5 条で、部会長は原則として科学委員会の委員の中から選任するというので、既に選任させていただいております。副部会長は、部会長が指名するというので、これについてもあらかじめ指名させていただいております。第 6 条は招集で、会議の開催に当たっては、日時、場所、議題をあらかじめ通知する。第 7 条で議事です。専門部会については、部会長が招集をかけるわけですが、これ

は議決との関係がありますが、議決をするときには過半数の出席がなければ議決をすることはできない。裏を返せば、議決をしない、する必要がないという場合には過半数がなくても会議を開催できるということです。第 7 条第 5 項で、部会長は科学委員会又は他の専門部会との連携等のため、必要と判断するときは科学委員会の委員に対して会議への出席を要請することができる。今回もこの規定に基づき、親委員会のほうから委員にご出席いただいています。第 8 条は臨時委員です。PMDA のほうで、各専門協議等を行うときに、その専門委員を委嘱させていただいております。その委員も、臨時委員として出席させることができるということです。第 9 条は秘密保持の規定です。第 10 条はワーキンググループです。先ほどの説明にもありましたように、専門部会委員、あるいは臨時委員で構成するワーキンググループを開催することができるということで、柔軟な運用ができるようにしています。資料 4-2 は以上です。

資料 4-3 は、先生方に委員になっていただくために委嘱させていただいたときのルールです。いわゆる利益相反の関係の規定として大きく 2 つの内容が書かれています。1 つは、科学委員会の委員が薬事関係の企業の役員、もしくは職員に就いている、あるいは当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任してい

る場合には、その状況について別紙の様式に従ってご報告いただく。もう 1 つは、過去 3 カ年度の間に、本人又は家族、これは一親等で生計を一にしている人について、企業からの寄付金、契約金等の受け取りがありましたら、その実績を別紙の様式に従ってご提出いただきます。提出していただいた内容は、求められれば閲覧に供することにしております。

具体的な回答票は 3 頁です。これについては、既に各先生方に答えていただいていると思いますが、1. の内容が、先ほど申しました関係企業の役職員、あるいは報酬を受けているかどうかについての申告内容です。2. の内容は、寄付金、契約金等の受け取りということで、500 万円を超える企業がある年度があるかどうかということです。500 万円という規定は、薬食審とか、PMDA の専門委員を委嘱するときの 1 つの基準が 500 万円ですので、500 万円を超える企業があるかどうかということでご報告いただいております。

今回の利益相反の調査結果については既にお答えをいただいております。こちらにファイルはありますが、これについては後ほど各部会に分かれていただいた後に、そのファイルをお見せいたしますので、そのときに各部会の中で回覧していただければと考えております。規程等については以上です。

○入村部会長 ただいまの説明に関して、ご質問等はありませんか。秘密保持や、利益相反等重要なことに関して説明があったわけですがよろしいでしょうか。

< 議題 2 : PMDA の審査等業務の概要 >

○入村部会長 ご質問、コメントがないようでしたら、次は皆様にお手伝いといえますか、委員会としてご助言をお願いしたいという、PMDA の業務の内容について事務局から簡単に説明をお願いいたします。薬事法や審査の流れ等については、各専門部会に移ってからお願いすることとして、ここでは PMDA の組織全体の業務についての概略の説明をお願いいたします。

○吉田事務局長 資料 5、資料 6 を使いながらご説明させていただきます。PMDA の概要からご説明いたします。説明は、右下にスライド番号が振ってありますので、スライド番号を述べながら内容をご説明いたします。

スライド 1 は、PMDA のセイフティ・トライアングルです。PMDA では、医薬品等について審査、安全、救済という 3 つの柱の業務を行っております。スライド 3 は、PMDA の理念です。近藤理事長の下、平成 20 年 9 月に制定し、ここにある理念の下に職員一同頑張っております。最初の丸にあるように、国民の命

と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行する。

下 4 つに書いてある内容は、まさに科学委員会でこれから行っていこうという内容と重なっているかと思います。スライド 4 は、PMDA の業務体制です。PMDA の審査、安全、救済は、こういう人数でこういう業務を行っています。審査が 438 名です。スライド 5 は、PMDA の人員体制の推移です。これまでも計画的に人員、あるいは体制を強化・増強してきて、平成 25 年度末には 751 名を目指して頑張っています。スライド 6 は、PMDA 職員の人員構成です。表ですが、平成 24 年 4 月時点で薬学が 384 名、医師・歯科医師が 42 名、工学が 44 名、獣医・毒性学が 25 名、生物統計学が 13 名、理学・農学等が 63 名、事務系 101 名、合計 672 名という体制です。スライド 7 は、特に医療機器の審査体制の充実ということで、こちらも人員体制を強化し、平成 24 年 4 月時点で 90 名の体制になっております。スライド 8、スライド 9 は、PMDA 職員の年齢構成です。PMDA については、近年急激に人員増強を行い、体制の強化を行ってまいりましたので、非常に若い職員が多いということです。20 代の職員がかなり多いことが見て取れるかと思います。特にスライド 9 では、男性と女性の比率は、ほぼ 1 対 1 の割合になっております。スライ

ド 10 は組織図ですが、これは後ほど資料 6 で詳しくご説明いたします。スライド 11 は、新薬審査部の組織、業務分担です。新薬審査については、第一部から第五部まで、生物系については審査第一部と第二部という体制で、ここにあるような内容についての審査を分担して行っております。スライド 12 は、医療機器審査部の業務分担です。こちらは第一部、第二部、第三部の 3 部制をとっております。スライド 13、スライド 14 で、最近の取り組みとしては、縦割りの業務分担ではなく、組織横断的なプロジェクトも行っております。横断的基準作成プロジェクトチームを組織横断的に作り、連携し、各種基準ガイドライン等の作成も行っています。スライド 15 は歴史的なことですが、承認審査等の体制の変遷です。かつては厚生省の中で、各種審査、安全対策を行っていましたが、医薬品医療機器審査センターを経て、審査人員の増強を行い、現在に至っております。スライド 16、スライド 17 は、各種業務の流れです。それに PMDA がどのように絡んでいるかという全体の流れ図です。スライド 18 からですが、私どもの仕事は、基本的には薬事法に基づく業務を行っておりますので、規制の目的を書かせていただきました。医薬品・医療機器の品質、有効性、安全性のセーフティガードを維持することを基本にしながら、それらの開発も効率的に進

めることを目的として行っております。スライド 19 は、医薬品審査の概要です。医薬品の薬事法、あるいは審査における分類のところで、医療用の医薬品、あるいは一般用、いわゆる OTC といったものがあります。また、新医薬品、それ以外の医薬品があるということをスライド 19 でお示ししております。スライド 20 で、医薬品の審査については、十分な科学的データがあり、厳密な薬効評価がなされ、適切な効能・効果、あるいは用法・用量等が決められ、疾病の治療、診断への貢献が確認されている、といったことを申請資料で再検証するというのが医薬品の審査だということを書いております。スライド 21、スライド 22 は、これらのことを実際に審査する審査員のための留意事項が定められていて、そのポイントがスライド 22 に記載されています。スライド 23、スライド 24 は、実際の申請に際して添付すべき資料です。スライド 25 は、新薬の承認申請書、いわゆる CTD ですが、このように非常に大部の資料が申請時に付いてきているということです。スライド 26 は、新医薬品の承認申請のプロセスです。真ん中辺りが PMDA ですが、審査チームを作り、その審査の過程を書いた審査報告書を作り、その後は外部の専門家の専門協議を行い、重要な問題点を整理し、審査報告書を最終的に整理し、承認の可否をほぼ決定することを行っています。

スライド 27 は、後発医薬品、ジェネリックの承認審査についてです。ヒトに投与したときの生物学的同等性を基本的には確認することを行っています。スライド 28 は、一般用医薬品、OTC についても、同様の審査を行っています。医療機器については、スライド 29 です。リスクの大小に応じ、各種規制があります。PMDA で審査しておりますのは、リスクの高いほう、具体的にはクラスⅢ、クラスⅣのものが PMDA での審査の対象になってきています。スライド 31 は、医療機器の審査について書いてあります。これも 2 つあって、①基本要件の適合性が確認され、②意図した使用目的に対する医療上の有用性が、科学的データに基づいて説明されているということを確認するか、あるいは基本要件の適合性が確認されており、また②のほうで、既存のものと実質的に同等であることが示されているかということ、いずれも申請資料で再検証する。これが医療機器の審査だということです。スライド 32、スライド 33 に審査の手続きが書いてあります。スライド 33 では、医療機器の基本要件の概要を書いております。3 つ目のポツは、医療機器の設計及び製造に対する一般的な要求事項、50 項目からなりますが、これが基本要件となっています。スライド 34 は、先ほど説明を飛ばしましたが、機器の審査に当たっては後発の医療機器、改良の医療機器、新

医療機器とありますが、既存のものや承認前例と全く同じ、あるいは実質的に同等と言える範囲、これが後発の医療機器となっております。それから実質的同等とは言えない範囲になると、それは改良医療機器ということで、明らかに異なるとなった場合には新医療機器という審査上の扱いをしております。

市販後の安全対策については、スライド 35 からです。承認前に行った治験等から得られる安全性情報にはどうしても限界があります。したがって、市販後にも幅広くいろいろなモニターをし、製造販売後安全対策を行っています。スライド 36 は、それを概念的にお示ししたものです。スライド 37 は、安全対策業務の細かい流れですが、このようにいろいろな精緻な作業を行っています。スライド 38 は、各種報告がかなり増えているということです。スライド 39 は、セイフティ・トライアングルのいちばん最後の救済です。実際に健康被害に遭った場合の救済の手順を記載しております。図の右のほうで PMDA が関係してくるということです。スライド 40、スライド 41 辺りで、承認審査に関する調査などです。製造段階での品質管理です。医薬品であれば GMP、医療機器であれば QMS という形で品質管理を行っています。それに伴う各種調査も行っています。スライド 41 は、信頼性調査ですが、これまで審査というのは、添付されている資料に基

づいて審査を行うと申し上げましたが、その添付されている資料が、実際の試験結果（生データ）との間に齟齬がないのかどうかという確認をする必要がありますので、そういった信頼性の調査も行っています。スライド 42 は、治験相談業務ですが、こういうものも各種のメニューを揃えて行っています。最後は、PMDA の課題です。スライド 43 は、PMDA の今後の方向と課題です。私どもは近藤理事長の下、世界の PMDA になることを目指し、相手はアメリカ FDA、欧州 EMA、韓国、中国と競っています。グローバル企業が、まず PMDA と相談をして新しい医薬品・医療機器を開発していく機会を増やそうということを考えています。そうすると、相談・審査能力を高める必要があります。これまでも、ここで四角で括ってあるような方向でいろいろやってきておりますけれども、さらに質の高い人材の確保、体制強化を通じて、審査・相談のさらなる充実が必要と考えております。スライド 44 は、審査・安全対策関係の人員の比較です。アメリカ FDA は約 5,400 名、欧州 EMA で約 750 名に比べて、日本は厚生労働省の本省を合わせても審査関係は 475 名、安全対策 134 名ということで、まだまだ組織的には見劣りするところですが、質の高い人材の確保、それから体制強化にさらに邁進していきたいと考えております。資料 5 は以上です。

資料 6 は、PMDA の組織図です。役職員の名簿で、具体的に名前が入ったものがスライド 2、スライド 3 となっておりますので、これも参考にいただければと思います。以上です。

○入村部会長 PMDA は、大変若いエネルギーと、高い志を持っていることがわかりいただけたかと思います。審査業務等の詳細については、各専門部会に分かれての議論の中で、専門分野ごとに PMDA の担当部長から説明していただくことにいたします。

< 議題 3 : その他 >

○入村部会長 次に、4 分野合同の専門部会の最後は、「その他」という議題について事務局から説明をお願いいたします。

○吉田事務局長 その他に行く前に、岡野先生が到着されましたので、細胞組織加工製品専門部会の委員はすべて揃いましたことをご報告させていただきます。

議事録の取扱い等について簡単に触れておきます。この科学委員会、専門部会は非常に企業秘密、あるいは最先端のいろいろな研究の情報を扱うことになります。そういたしますと、どうしても公表等についてはなかなか難しいということです。透明性を確保するということから、科学委員会と同様に、この専門部会においても、発言者の氏名がわかるような議事録を作成

し、それを公開することを原則とすることにしたいと思っております。ただ、知的財産や、個人情報保護の観点で非公表とすべきものについては、当然マスキングをすることになるのだろうと思っております。そのルールを定めたのが資料 7 です。①②③とあります。①は、次のいずれかの要件に該当する議題については、議事録の当該議題に係る議事の部分すべてを非公表（マスキング）をするということで、当該議題に関する資料も当然非公表にするという扱いにしたいと思っております。

その要件はということかという、いわゆる機密情報、個人情報の非開示要件です。機密情報としては、企業のノウハウが入っている企業秘密の部分。先ほど申しました研究等情報ということで、まだ各先生方が未公表の研究内容、あるいはデータなどもこの議論の場に情報として提供していただきたいと思っておりますが、そういう情報がある場合は非開示条件になるのではないかと思います。2.で各種委員関連ですが、専門部会やワーキンググループのメンバー、特にワーキンググループのメンバーの人選に係るような場合には、当然個人情報が含まれますので、そういうことを議論するときには、議事の一部はすべて非公表ということで考えております。②で、その議題すべての議事を非公表とする場合には、当該議題に入る前に、

この要件への該当性を検討していただいた上で議論を進めていくことを考えております。③は議論をしていく途中でのことです。最初は公表でいいのではないかとということで、議論をしていく途中で非公表の必要性が生じた場合には、その時点において①の要件への該当性を検討していただいて、やはりこの要件に該当するという場合には、そこからの部分といいますか、当該議題関連の部分の議事を非公表（マスキング）にするという扱いにしたいと考えております。なお、ここには書いてありませんけれども、今後ワーキンググループを作って、そこで検討していただいて、この専門部会や親委員会に報告するときに、ワーキンググループの議事録を作るのかということにつきましては、ワーキンググループの結果を取りまとめて専門部会等へ報告する内容を公表する形をとるということで、ワーキンググループそのものの議事録は作る必要はないのではないかと整理させていただいております。事務局からは以上です。

○入村部会長 ただいまのことは、大変重要なことです。議事録及び資料の公開、非公開ということです。これは、親委員会のほうでかなり議論を重ねてきた末に、このようなところに辿り着いています。基本的には発言者の名前も含め、公開を原則とする。ただし、非公開にすべき要件が満たされるものは非公開とするという形に

なります。この点に関してご質問、コメントはありますか。特
にないようでしたら、これで 4 分野合同の専門部会はここま
でとなります。各専門部会に分かれる前に、内海本部長から、親
委員会のこれまでの活動と経緯について説明をしていただきま
す。

○内海本部長 先ほど私のほうで、親委員会、専門部会についてご説明させてい
ただきましたが、その中で 1 つ補足させていただきます。資料
3-1 にある名簿が、科学委員会の親委員の名簿です。ここに 17
名の委員の名前が挙がっております。4 つの専門部会には、それ
ぞれ部会長、副部会長という形で、親委員会から参加してい
たきます。部会長、副部会長ではない先生方についても、それ
ぞれの先生方のご意向に沿って、専門部会の 1 つあるいは 2 つ
にご参画いただくことになっております。本日も親委員会から 4
名の先生が既にご列席、あるいは後ほどご参加いただくこと
になっております。各親委員会の先生方については、それぞれの
専門部会でご紹介いただくということで、今後専門部会が開か
れるときには、該当する親委員会の先生にはご案内することに
させていただきますので、併せてご了承のほどお願いいたしま
す。

○入村部会長 これから各専門部会に分かれることについて、事務局から連絡事

項としてお願いいたします。

○吉田事務局長　これから4つの専門部会に分かれ、各部屋に移っていただきます。

その後、委員とPMDA側の担当部局の紹介をさせていただき、それから各分野の審査等の業務のもう少し詳しい概要、課題の説明、今後の会議の進め方等についてご議論いただきます。

資料8は何かというと、前回の親委員会のほうで、関係の各部のほうから提案された、各専門部会の課題の案です。これについては、これから専門部会で議論される際に、議論の参考としていただければと考えております。

本日お配りいたしました資料は、これから各専門部会に分かれてからの議事にも使用していただきますので、大変恐縮ですが各自資料をお持ちになり、これからご案内いたします会議室のほうに移動をお願いいたします。医薬品専門部会、バイオ製品専門部会の委員におかれましては、このままこの部屋に残っていただきます。医療機器専門部会の委員は、会議室6のほうに移動していただきます。細胞組織加工製品専門部会の委員は、会議室7に移動していただきます。

○入村部会長　それでは、合同での専門部会はここまでとさせていただきます。
皆様ご協力をどうもありがとうございました。

(席を移動)

<Ⅱ．医療機器専門部会>

○松本（洋）部会長　医療機器専門部会を始めさせていただきます。先ほども申し上げましたが、まず名前を言っていただいて、この発言が誰かということを明確にしてお話ください。

<議題1：委員紹介とPMDA担当部局の自己紹介>

○松本（洋）部会長　ここでは顔合せと言いますか、最初に自己紹介をしていただきたいと思います。私から始めます。私は、東京大学の松本でございます。現在、医療イノベーション推進室というところの室長をやらせていただいておりますが、何でそこをやっているのかよくわからないところもございますけれども、医工連携の関係で、いろいろ佐久間先生などと一緒に東京大学で研究をやらせていただいております。PMDAで審査をしていく上で、どういう観点で審査をしていけばいいのかというようなことも含めて、いろいろ考えているというようなこともあって、この部会の部会長を仰せ付かっているのかと思っております。薬とは違う概念で、やはり医療機器というのは審査していく必要があるだろうと思いますし、そういった意味で、ここの科学委員会の知見というのは非常

に重要になってくるだろうと思っております。今後とも、どうぞよろしくお願いいたします。

○市川委員 九大の市川でございます。私はちょっと新しいタイプの functional MRI あるいは image guide therapy の装置開発、研究を行っております関係で、ここに出させていただくことになったと理解しております。よろしくご指導お願いいたします。

○北島委員 富山大学の北島と申します。よろしくお願いいたします。私は臨床検査学で、大学の付属病院の検査の部長を務めています。どちらかというと、我々としては、機器を使う側のユーザー側の視点だろうと思います。臨床検査技師の教育等、臨床検査技師との共同で現場を担当している視点で意見を述べたいと思います。また、臨床検査学会の理事をやっていますので、検査現場の立場と検査学会の立場で少し意見が言えればいいなと思っています。よろしくお願いいたします。

○河野委員 横浜国立大学の河野でございます。私は、情報通信技術を使ったインプラントやウェアラブルの医療機器、こういったものの研究開発と、レギュラトリーサイエンスについて専門としております。そういった研究ばかりでなく、教育にも携わってまして、よろしくお願いいたします。

○白土委員 北海道大学の白土と申します。私としては、放射線治療、粒子線治療とか、あるいはロボットを使った治療の橋渡し研究などをやってお

ります。もう1つは、橋渡し研究拠点のほうの立場として、いろいろなものの橋渡しを支援しており、例えば手関節、股関節のTRの支援などもしております。よろしくお願いいたします。

○堤委員 大阪大学の堤でございます。私は、大学卒業後に国立医薬品食品衛生研究所、そして医薬基盤研究所を経まして、現在大阪大学薬学研究科の毒性学分野を担当いたしております。研究室では、医療機器に使われるナノマテリアルの安全性研究を行っておりますので、その関係で委員になったものと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○鄭委員 東京大学の鄭と申します。バイオエンジニアリング専攻という、医工学を主にやっている専攻におりまして、私自身はバイオマテリアル、人の体に埋め込むようなマテリアルの研究をしております。もともとは医師でございまして、シグナル因子のほうの解析もしておりますが、いまはそういう埋め込むマテリアルですが、そこにさらに成長因子等を組み合わせたものも将来的に入ってくると思いますので、その辺も一緒に議論できたらなと思っております。

○芳賀委員 東北大学の芳賀と申します。私の所属は医工学研究科で、医学と工学の中間の組織ということで、教育にも携わっています。私自身は、もともと臨床医だったはずなのですが、いまは微細加工技術を利用した、新しい医療機器を開発することを中心にしております。よろしくお願いいたします。

○橋爪委員 九州大学の橋爪でございます。よろしくお願いします。もともと消化器外科医ですけれども、手術支援ロボットの開発などを行っています。現在イノベーションセンターを設置していただきまして、医療機器あるいは医薬品も含めて、臨床試験等が進むようにということで、手助けを何かできればと考えています。よろしくお願いします。

○山本（照）委員 東北大学の山本でございます。科学委員会の委員で参加させていただきます。私は歯科の中の臨床系の歯科矯正学というところを専門にいたしておりまして、臨床的な視点での医療機器、それとか再生医学的な視点で、研究、臨床をやっております。よろしくお願いいたします。

○松田（秀）委員 京都大学の整形外科の松田でございます。今年の2月までは九州大学におりまして、3月から京都大学に移りました。整形外科もいろいろ分野が細かく分かれているのですが、私は専門は膝関節で、膝関節の内視鏡手術や、人工関節の臨床や基礎研究をやっておりました。どうぞよろしくお願いいたします。

○松本（健）委員 名古屋工業大学の松本と申します。私は機械工学がバックグラウンドでありまして、バイオメカニクスというのをやっておりまして、あまり実用的なものには重きを置いていないのですが、ドクターを取るときに、人工心臓でドクターを取ったことと、あと現在も動脈硬化を判定するような装置を作る仕事を、少しやっておりまして、その関

係で呼ばれたのではないかと思います。よろしくお願いします。

○村垣委員 東京女子医科大学の先端工学外科の村垣と申します。私は脳外科なのですがすけれども、伊関とともに術中 MRI の開発とか、日本初の複合機器の医師主導治験をして、レギュラトリーサイエンスのほうに入っていたということで、呼ばれたと思います。佐久間先生や鄭先生、松岡先生とともに、METIS のレギュラトリーサイエンスのガイドブックを作ったりとか、山内先生と一緒にニーズの高い医療機器でデバイス・ラグを解消しようということをやっています。よろしくお願いいたします。

○山本（晴）委員 国立循環器病研究センターの山本と申します。私のバックグラウンドは神経内科医で、その中で特に脳卒中の内科をしていますけれども、2000 年から 2 年間、PMDA の前身の医薬品医療機器審査センターのときに、出向で新薬のほうですが、審査官を 2 年間いたしまして、その後国循に帰りましてから、治験推進室の室長とかをやっておりまして、その関係でだんだんと。いまは未承認薬・適応外薬の検討会議のワーキンググループ、ニーズの高い医療機器の検討会議のワーキンググループの委員もしております。どちらかというと、私はリサーチャーでもユーザーでもなくて、臨床試験を行う、臨床評価を行うところのマネジメントをしている者ということになると思います。よろしくお願いいたします。

○由井委員 東京医科歯科大学生体材料工学研究所から参りました由井と申します。

よろしくお願いいたします。私は研究所では有機材料部門を担当しております、専門は高分子のバイオマテリアルです。バイオマテリアル学会を中心にずっと行動してきておりますので、特定の医療機器ということではないのですが、それを構成する有機材料を担当しています。自身の研究としては、いろいろな高分子を使ったバイオマテリアル設計なのですが、設計するだけではなくて、実際にはいろいろな細胞レベル、生体内、あるいは蛋白レベルのいろいろな評価をしますので、そういう意味では勉強させていただきながら、協力させていただければと思います。よろしくお願いいたします。

○松岡臨時委員 国立医薬品食品衛生研究所の松岡と申します。よろしくお願いいたします。私どものところでは、医用材料の生物学的安全性評価に関する研究と、試験法の開発、それを国の規制に盛り込むときの文書作成のお手伝い等をさせていただいております。よろしくお願いいたします。

○佐久間副本部長代理 審査センターの副センター長と審査等改革本部の副本部長代理をしております佐久間と申します。週1日こちらに来ております、東京大学の大学院の工学系研究科の医療福祉工学開発評価研究センターというところのセンター長をしております。専攻はバイオエンジニアリング専攻並びに精密工学専攻というところに所属しています。

研究は、低侵襲用の robotics、mechatronics 機器というようなことをやっておりますし、一部電氣的除細動の關係の研究もしています。20 年ほど前は、補助循環を研究していました。よろしくお願いいたします。

○山本上席審議役 医療機器の上席審議役の山本と申します。PMDA の医療機器担当になって 2 週間というところではありますが、その前、8 年前から 6 年前にかけて、厚生労働省の本省の医療機器の審査の室長をやっていたことがございます。さらに 10 年前まで遡りますと、山本晴子先生と医薬品医療機器審査センターで同僚だったという関係です。よろしくお願いいたします。

○木下医療機器審査第一部長 医療機器審査第一部長をしております木下です。今日お配りいただきました資料 5 の 12 頁に、各部の所掌が書いてございますが、医療機器審査第一部は、主に脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域の医療機器、高度医用電子機器、他の分野に属さない医療機器を担当しています。どうぞよろしくお願いいたします。

○鈴木医療機器審査第二部長 医療機器審査第二部長の鈴木でございます。医療機器審査第二部は、眼科、耳鼻科、消化器、泌尿器科、婦人科、整形、形成、皮膚科、それと医療機器ではないですが、体外診断薬の審査を担当しています。一、二部は特に、新医療機器、改良医療機器の審査をしています。私自身は、14 年前に審査センターに配属されて、

それ以降ずっと医療機器一筋で審査をさせていただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

○植村医療機器審査第三部長　医療機器審査第三部長の植村でございます。医療機器審査第三部は、実は去年の 11 月に発足した新しい部ですが、先ほどの資料 5 の説明の中にも、医療機器審査員の増員ということで、現在この春まで 90 名という体制で、また来年も 14 名ほど増員という計画をしておりますが、そういう体制の中で、3 部の体制を持つことを計画しているところですが、昨年 11 月の段階では、後発医療機器の審査が一時的にたくさん溜まっているという状況もありまして、とりあえず医療機器審査第三部は、昨年 11 月に、第一分野から第八分野のすべての分野にわたっての後発医療機器の審査担当ということで、審査員を一部、二部から集めた形で、とりあえず審査をやっているところです。いずれまた、今後の状況によって、審査部はそれぞれの体制になっていければということですが、現状後発を担当していますが、新規、改良、後発、全体で三部が連携を取りながら、審査を進めているという状況です。よろしくお願いいたします。

< 議題 2 : 当該領域の薬事制度の概略及び課題案の説明 >

○松本（洋）部会長　合同専門部会において、科学委員会の役割ですとか、PMDA の業務の概要についてご説明いただいたわけですが、各分野の専門家

でいらっしゃる先生方も、実際のところは、薬事法や医療機器の承認制度というのは、そんなにお詳しくないと。私自身もあまり詳しくないのですが、そう思ったほうが正しいかと思imasuので、この部会で検討する製品特性に合わせて、薬事制度等についてご説明をいただいた上で、ある意味意識合せをまずさせていただきたいと思っております。また、法律や制度のことばかり聞かしても、文言を見ても、その背景というのはよくわかりませんので、具体的な内容を含めて、いろいろご説明をいただければと思っております。医療機器審査に関する問題意識というか、いろいろご苦労されているかと思imasuので、そういう点も含めて、お話いただくと、どこかで我々の腑に落ちるといふようなことになるかと思っております。この部会の検討課題に係る PMDA の担当部長のお 1 人であられます、先ほど最後にご挨拶いただきましたが、植村医療機器審査第三部長より、ご説明をいただければと思imasu。

○ 植村医療機器審査第三部長 資料 9-3 をこの専門部会のために別途用意させていただきました。資料の中身は、半分ぐらいは先ほどの全体の会議でありました資料 5 と共通のものも使っておりますが、こちらでもう一度話が完結できるようにということで、用意させていただいております。それから、どうしても日頃行政側で審査、あるいは安全対策ということで使っております我々の用語みたいなものがあります。あるいは国

際的に使っております略語などもございまして、そういう意味で、できるだけ資料の中にはそういったものも噛み砕いた形でとはさせていただいておりますが、若干そういった用語など、不明な点がありましたら、ご質問なりいただければということをお願いいたします。資料 9-3 について、簡単にご説明させていただきます。

先ほど全体でも説明させていただきましたが、まずスライド番号 1 番については、医療機器についてはリスクの程度に応じて、リスクの高いものから低いもの様々ある中で、リスクの分類に応じた行政上の対応を取っています。左下に「国際分類」と書いていますが、GHTF という国際調和を議論している 5 つの地域での議論の提言に沿った形でクラス I から IV の分類というのを、日本が採用しまして、薬事法の法律の改正をした平成 17 年にそれを施行しています。平成 17 年に新しい薬事法、新法での薬事法に基づいて、こういう分類にさせていただき、クラス I を一般医療機器、クラス II を管理医療機器、クラス III とクラス IV を高度管理医療機器とさせていただいています。このクラス分類に基づいて、クラス I については、原則承認などは要らないという対応です。クラス II については、90% 以上のものについては、第三者認証機関という外部の機関を置いて、認証基準に適合しているかどうかをチェックすることで、市場に出ていいという形にしています。クラス III とクラス IV、認証基準のないクラス II の一部のものにつ

いては、私どもが承認審査をして、最終的に厚生労働大臣が承認するという体制を取っております。具体例をそこに簡単に掲げさせていただいております。もう1つ、クラス分類とは別に、新規性ということで、スライドの2頁に、「申請区分による分類」というものを書いていきます。これまでに製造販売承認を受けているものにはない、新規性の高いものについては新医療機器、新医療機器、後発医療機器のいずれでもない、中間ぐらいの新規性のものについて改良医療機器と、定義上は中間のものとしていますが、そういう評価が新しく必要になるような、ある程度の改良がなされたものは改良医療機器です。逆に申しますと、既承認の医療機器と、実質的な同一性が認められるものについては、後発医療機器という世界をつくりまして、このものについては後発医療機器という分類で審査を進めるという分類にしております。日米欧それぞれにおいて、こういったクラス分類に基づく対応はどうなっているかを、国際比較ということで簡単にスライド3に整理させていただきました。先ほどのグローバルな分類のⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳに基づいて、日本も分類しています。ヨーロッパも、その分類にほぼ準拠した形になっていますが、いちばん下のヨーロッパの欄は少し薄い色で書いています、第三者認証機関、ヨーロッパでは Notified Body と言っていますが、その第三者認証機関として指定された機関がチェックする形のものが、すべてのリスク分類のものについて広く

行われているということになっています。

一方、アメリカはクラス分けは、Ⅰ、Ⅱ、Ⅲとなっていて、そういう意味では4分類である分類とは違った、独自のアメリカの分類になっていますが、その中で、クラスⅡとクラスⅢのものについては、アメリカFDAが審査をして承認するという整理になるものです。ただし、アメリカのクラスⅡのものについては、510kと通常は言っていますが、米国食品・医薬品・化粧品法の中の510条第k項に、こういった新しい医療機器で、すでに前例があるもの、あるいは基準があるようなものと同等性で見られるようなものは、市販する90日前に届出をなさいと。その届出をFDAがチェックしますという対応になっています。いわば少し簡略な手続きで、市場に出せるという510kという対応になっています。スライド番号4番は、これは先ほど木下部長からも申し上げた、日本の分類です。私どもは、どうしても分野を第一分野とか、第三分野とか、そういう用語をよく使うのですが、循環器が第三分野であるとか、眼科が第一分野であるというような分類と、その所掌である審査一部、二部の、それぞれの所掌範囲を示させていただいています。第八分野というのが、いろいろな分野に跨るもの、第七分野というのが臨床検査の体外診断用医薬品です。それ以外は、ほぼ体のどこの部位を主にターゲットにするかというようなことで、一から八までの番号にしています。なお、審査第三部は、上記

の中で、体外診断薬を除く後発医療機器全体をカバーしているという状況です。スライド番号 5 番からは、医療機器の審査について、簡単にまとめさせていただいたものです。先ほどの全体会議の中でもご紹介させていただきましたが、企業から申請を受けた医療機器について、主に新医療機器、改良医療機器については、基本的要件の適合性ととともに、意図した使用目的に対する医療上の有用性を科学的データに基づいて企業がしっかりとそれを示しているかどうかということ、私どもが審査するということになっています。

一方、主に後発医療機器に関しては、基本的要件の適合性の確認にプラス、既承認の医療機器と実質的に同等であるかどうかという観点から、同等であれば OK であるという観点で、審査をさせていただいています。いずれも、企業が申請した申請資料及びデータに基づきまして、企業が申請している内容が妥当であるかどうかを検証すること。私ども、通常審査のことをレビューと言っています。アメリカでもレビューと言っていますが、レビューするというのが、審査のスタンスとして臨んでいるものです。6 頁に、基本要件の概要を簡単にお示しさせていただいています。基本要件の枠の中に書きました、Global Harmonization Task Force という国際調和の国際会議の場で提示された内容に基づきまして、日本は平成 17 年から導入して、段階的にスタートしたというものですが、その医療機器のシステムにおける国

際整合化に基づきまして、約 50 項目ぐらいの項目についての一般的な要求事項を掲げています。その主な柱としては、リスクマネジメントを企業が実施すること、それが徹底されることで、リスクの低減が行われているかどうかという点、企業が意図した性能が確保されているかというチェック、それと、これがリスク・ベネフィットバランスにおいてどう評価され、その兼ね合いから市場に出ていいものかどうかの観点で見ているものです。この基本要件に適合するかどうかということで、企業のほうから、添付資料の概要というもの、Summary Technical Document、STED と略していますが、これらの提示されたものについても内容を見まして、これであれば妥当だというようなことで、審査を進めさせているということです。そういう意味で、この基本要件というのがベースになっておりまして、ヨーロッパにおいても、Essential Requirements というのがこの基本要件でありまして、Essential Principles として GHTF が示したものとほぼ同様のものになっています。下のスライドの 7 番に具体的な項目で通知で挙げているものを、第 1 章、第 2 章で 16 条にわたって、項目として挙げて、こういった項目を医療機器の場合にはチェックをしているということです。具体的な手続きの流れについては、スライド 8 頁にお示ししています。左の上に、申請者、製造販売をしたいという企業のほうから、承認申請の申請書が提出されます。その申請書には、その製品の名称、

使用目的、原材料、あるいは品目仕様、操作方法といったことを決めて、この範囲で市販したいということの申請が出てきます。それについて、右側の②にありますが、私どものほうで書面の審査ということで、STED あるいは添付資料に基づいて、書面の審査を行います。添付資料の内容としては、起源、開発の経緯、仕様の設定の根拠、安定性・耐久性に関する資料等、こういった要件についての添付資料も添えた形で、私どもは審査させていただくということです。これは主に審査部でやっている部分です。

信頼性保証部において、提出された資料の根拠のデータが、確かに信頼性に基づくものかどうかというチェックをさせていただいています。これらのチェックをしたのにプラス、品質管理部において、QMS 調査とっていますが、Quality Management System、これは ISO の考え方を導入してルールにしておりますが、品質管理システムが企業の工場、あるいは工場に指示をしている本社側において、きちんと管理されているかどうかということを、書面あるいは立入りの調査をさせていただいて、その製造所の製造業者のほうはきちんとできるということを確認させていただき、これらに基づいて、OK であれば、⑤の承認をするということを、製造販売業者に対して行います。製造所に対しては、その後随時フォローアップをし、5 年ごとの許可の更新という仕組みになっています。

いまのような手続きの流れに基本的になっていますが、まず新医療機器が申請された場合の審査の体制について、簡単にスライド 9 番に掲げています。これは審査センターをつくりましたときから、いわゆるチーム審査ということで、新医療機器申請がされた場合の私どもの対応は担当部においてチームを編成しまして、総合評価あるいは生物学的評価を行う担当、物理化学的評価あるいは物性評価を行う担当、臨床評価を行う担当というチームを編成した上で、各品目ごとに審査を行うという体制を取っています。できるだけ科学水準のキャッチアップをしながら、こういう分担をする、専門性を高めるということで、それぞれのバックグラウンドに応じたチームの体制を敷くという姿を取っています。いま人員を増加している中ですので、体制の強化中というところですが、こういう対応を取らせていただいています。

一方、後発医療機器あるいは改良医療機器の考え方については、先ほど全体会議でもありましたが、スライド 10 番に示させていただいたような、まず、既承認で市販されている製品がありますので、そのものに対する新しい申請のものがどれだけの差をもっているかという差分を見て、その差分がどのようにクリアできるかということを見させていただいています。その中で差分が小さいもので、実質的同等ということが確認できるものを後発の区分、臨床試験は必要ではないけれども、その差分について臨床試験以外の方法によって、何らかの評

価の手法で審査して、それで評価をするという改良（臨床なし）という区分、さらに改良の程度が高いということで、臨床試験のデータも併せて評価が必要という改良（臨床あり）という区分のそれぞれに分けて、審査をさせていただいているということです。スライド 11 番に「承認審査の基本的考え方」を書いています。企業から申請された効能・効果あるいは性能が、実際にその性能があるかどうか、その性能に比べて有害なことがないかどうかのチェックをするわけですが、審査においては、申請された資料に基づいて、有効性・安全性のリスク・ベネフィットバランスという考え方での評価をし、その上で使用目的、効能・効果、操作方法、使用方法等、そういったものの判断をするということで、こういった天秤での評価ということを、企業にも説明させていただいているということです。スライドの 12 番に、実際の審査において、どういうやり取りをしているのかのイメージ図を書いています。申請資料の中で、企業から、左の少し薄い丸のような範囲を、この製品としては標榜して、製品として提供したいということを出られたときに、その根拠となるデータ、エビデンスを添付資料として、少し黒い丸のように、それが完全に網羅、マッチできるような資料が提出されますと、その内容については市販して構わないということで承認が可となるわけです。日本の制度は平成 17 年に整理をし、多くのケースにおいては、企業のほうが承認申請書でこの

範囲のものとして製品を出したいというときの根拠資料は、必ずしも十分に揃っていない、丸のほうが小さい。そこにギャップがあるということになりますと、その部分は市販して OK というわけにはいかないということで、不可という判断になってしまう。それでは承認審査は進みませんし、申請を却下というだけでは、全体が進まないということで、実際に審査の中では、申請者との間で、私どものほうから、こういうことに関する考え方はどうか、あるいはこういうことに対してそれを裏づける資料はないのかというようなことを照会させていただき、その照会に対して企業のほうが考え方を回答する、あるいは試験データを新たに追加して回答することのやり取りをさせていただいています。その企業とのやり取りの中で、小さい丸であった部分が、エビデンスとして十分にカバーできる、大きな丸にまで達すれば、それで OK だということで承認をするということとして、実はこういうやり取りをしていることで時間がかかっている部分も正直あるというのが実情です。また、企業のほうが、どうしても製品としては広い範囲のことをこの製品にいいたい、これを標榜して売りたいということであれば、そのデータを示してくださいというようなやり取りになっているという概念図です。スライド 13 番は、こういった審査を進めるに当たって、医療機器の分野においても、できるだけ開発の早い段階から、審査においてどのようなエビデンスが必要になるか、あるいは

はどのような申請をすればいいのかということにつながるような相談を受けさせていただいています。開発前の段階、あるいは非臨床試験の段階からの、それぞれの試験に関しての相談、あるいは臨床試験の段階における治験に向けての相談、それから申請の準備の段階での相談をさせていただいておりまして、それを組み合わせて、その申請に向けての準備段階から、審査の側との実際の対話をすることによって、いざ申請いただいたときには、そういった部分はクリアできているという姿が、できるだけスムーズな審査につながるものということで、相談に取り組まさせていただいています。スライド 14 番です。それに加えて、昨年から薬事戦略相談という、さらに上流の基礎の部分から実用化につなげる部分についての相談事業を、PMDA で始めさせていただいています。特に大学研究機関あるいはベンチャー企業などにおいて、そういったシーズがあるものを、いかに実用化への企業の開発のプロセスにつなげていくかというところをつなぐ意味で、基礎研究から品質試験、非臨床試験、あるいは治験のところへの橋渡しの相談ということを、これまで取り組まさせていただいております。具体的な例としては、そこまでのロードマップの話であるとか、基本適用適合性の項目、品目仕様の項目をどう考えていくか、あるいは非臨床試験の項目とその概要をどうすればいいかというようなことの、早い段階の相談をさせていただき、その後の相談メニューにつなげるとい

うことで、スライド 15 番にありますように、薬事戦略相談は、個別の面談という段階と、その先から論点を整理していった事前の面談というものの、さらに具体的な審査の内容につながる科学的な議論を行うための対面助言というステップを置いています。スライド 16 番に、今年の 6 月末までの薬事戦略相談の件数を挙げさせていただいてまして、医薬品関係、医療機器関係、再生医療関係と、それぞれに分けて集計しています。医療機器関係も、事前の面談に至るところまで 59 件、27% はご利用いただいているという状況です。なお、下の段の有料になる対面助言になりますと、いまのところ医療機器関係では 4 件という実情で、医薬品関係のほうがより具体的に結び付いたところになれば、有料の相談にもつながっているというのが、立ち上がりの現状かなというところです。以上が、まず医療機器のほうのアウトラインです。それから、簡単に体外診断用医薬品についてのご紹介をさせていただければと思います。日本の場合は、体外診断用医薬品は、薬事法上は医薬品という扱いにしておりますが、実際の審査の中身、あるいは取扱いについては、国際的なハーモナイズの流れの中で、医療機器と同様の扱いという運用をさせていただいています。具体的には、クラスⅠ、クラスⅡ、クラスⅢと分けまして、その基本要件の基準に適合しているかどうか、あるいは承認不要の基準を作りました。その範囲に納まるかということで、クラスⅠで処理するもの。あるいは

は基本要件基準あるいは適合性認証基準ということでクラスⅡのレベルで対応するもの。それから基本要件基準をクリアした上で、基準の適合性が不適合のようなケースに関しては、承認の申請をしていただいて審査をするというケースを、クラスⅠ、クラスⅡ、クラスⅢに基づいてやっております。また、体外診断薬の場合には、新たな測定項目の申請もきますので、未定のクラスのものとしては、新規のものについて審査をするという取扱いになっています。また、体外診断薬においても、開発と相談のメニューを用意させていただいていまして、スライド 18 番にあるような、医療機器と同様の相談メニューを用意させていただいています。1 つトピックと申し上げますか、医療イノベーション 5 か年戦略の個別化医療関係、テーラーメイド、パーソナライズドメディスンの中に、分子標的薬とその治療薬の効果、あるいは副作用のリスクを予測するための体外診断用医薬品、通称コンパニオン診断薬と言っていますが、その同時開発を促進するという項目が挙げられています。これがひとつトピックとして、いま取り組まさせていただいているところです。コンパニオン診断薬については、我が国の導入体制なり、どう整備をするかということ、いま本省と検討を進めておりますが、スライド 20 番に、昨年 7 月に FDA が、いわゆるコンパニオン診断薬のガイダンスの案を公表しております。そのコンパニオン診断薬と言われるものの範囲をどう規定するかということ、

あるいはその審査等の連携をどうするか、添付文書をどうするかということが、アメリカで案として示され、国際的にも議論が進められています。その流れに準じて、私どもの審査における体制も整理しているという現状です。お手元に参考資料として、先ほどと重複しますが、審査人員を増員して、この春 90 名であるということ。今後の議論のためにということで、参考資料として細かい表ですが、医療機器の審査あるいは相談の手数料はこうなっていると。企業はどうしても、手数料があまりかからないほうのチョイスということがあります。手数料の体系はこうなっているということを、先生方のご参考にしていただければということで付けさせていただきました。最後の 14 頁には、アメリカの FDA における医療機器の手数料はこういうレベルだということを、参考までに挙げさせていただいております。これは、この 10 月から提案されているアメリカのレベルということです。以上が、資料 9-3 で用意させていただいた資料です。なお、先生方のお手元に先ほど少し紹介のありました、METIS がこの 7 月にまとめた「医療機器レギュラトリーサイエンス・ガイドブック」というのを資料として用意させていただきました。今日はこれを議論するわけではなくて、ちょうど 7 月にこれが出ているので、先生方にお持ち帰りいただく参考の資料として用意させていただきました。今後の議論のために、ここで取り上げられた内容というのが、いろいろな意味での議論

の材料にもなろうかということで、今後の議論の活用のために用意をさせていただきまして、先生方にお持ち帰りいただければということです。ご参考にしていただければと思います。以上です。

○松本（洋）部会長 はい、どうもありがとうございました。それでは、色々と現場で先生方がお聞きになっていることとかですね、いま受けたご説明とはちょっと違うのがあるんじゃないかとか、こういう観点も必要じゃないかとか、色々ご意見、ご感想があると思うんですが、しばらく意見交換ができればと思いますがいかがでしょうか。

○河野委員 いくつか思い当たる重要な要件があります。本日だけで議論はできないと思いますが、問題意識を少し申し上げたいと思います。資料の12頁にある、承認申請書と添付資料の関わりについてです。まず、想定外のケース、これも企業側と利用者側、つまり、企業が意図している範囲を超えて利用者が想定外にも利用するケース、そういった場合の扱いの話です。この集合の絵が本当に適っているかどうか、どなたがどういう形で認証するのかというのは非常に難しい問題だと思います。2つ目は、承認後の扱いです。我々の分野では、絶えずフィードバックをかけるとしています。私自身は情報通信技術の専門なので、無線などを使って承認後も絶えず利用用途などをトレースして、それによってクリティカルパスなどのデータも集めています。承認時の事態から、先ほどのような想定外の利用も含めて、審査した項目で十分

であったかの見直しも含め、承認と治験後の追試も含めた絶えず循環したアップデートですね、このような点についてのどう扱うのか。私自身、総務省の情報通信審議会の委員で、電波法などでは、これと似たようなアナロジーがたくさんあるのです。ほかの場合のレギュラトリーサイエンスとの共通部分と、特に医療機器の場合のユニークネスと、そのような部分がうまく組織的に整理できればと思います。

○松本（洋）部会長 それに対して何か回答はございませんでしょうか。

○植村医療機器審査第三部長 極めて役人的な説明で申し訳ありません。先ほどのスライド8に示しました、企業から申請された際の承認申請書、要するに、こういう事項を認めて欲しいと企業が申し出る中に、例えば効能・効果あるいは使用目的など、これはどんな範囲に使うかということが提示され、私どもが審査する場合には、その使用目的に対してどうであるか、使用方法に対してどうであるかを、エビデンスで確認する、レビューをするという審査になります。そういう意味では、使用目的として企業が標榜する以外の使い方、いわゆるオフラベルの使い方については、企業もその部分は承認を受けていないので、ユーザーが判断して使われるケースという世界があるのだらうと思います。できるだけそういうものを埋めていくとして、ニーズなども拾いながら承認・審査をします。それから、日本の場合は、どうしてもこれが皆保険と結びついて、薬事法で認められた内容において保険を請求さ

れると保険償還される仕組みと連動する部分もあります。そういう意味では、オフラベルではない、きちんと承認を受けた使用目的と使用方法で使われる世界をできるだけ広げていこうと、企業からも申請を受け、私どもも審査をするとして臨んでいます。ここは追っかけっこのようなこともあるかもしれませんが、制度としては、そういう制度の中でやっています。

○河野委員 よろしいですか。責任分界点等を明確にすることは非常に重要でして、おっしゃるようなご説明が概ねそういう範囲にある。一方で、先ほど問題提起しましたのは、やはり、とは言え、故意あるいはそうでなくても、将来的に想定外の利用が起こり得る。こういう場合をどのようにこれから見るのか。つまり、どちらかと言うと上から下へ承認の流れがあるのですが、私どもの意識としては、それをグルッと回して、フィードバックの形で、絶えず現状はどうなっているのかをモニタリングすることです。責任の範囲を超えて、どなたの責任にも帰着できないようなケースが想定される場合をできるだけ小さくする。そういったことが、さらに先にあるのではないかと思います。特に、医療イノベーションの中には、従来は明確に扱えていない部分も扱うことが重要ではないかと思います。

○松本（洋）部会長 そうですね。いまおっしゃった点は非常に重要なポイントです。医療機器は、やはり、使う方がいて初めて医療機器になるわけ

です。薬は飲んでしまえばそれで終わり、どこに適用するかという話はもちろんあるのですが、少なくとも、きちんとドライバーがいて運転しているから車であって、オフロード用のものをサーキットでは乗らないわけですから。その辺の考え方をどう整理するのかというのは、使う側からも、承認を与える側からも、随分難しい話で、そこはきちんと整理してやっていかなければいけないのではないかと思います。あまりに、この機器はこれに使うと特化すると、先ほどおっしゃった、イノベーションの観点からも、あまり抑制的になり過ぎるのもどうか。いろいろなデータを集めるというか、ケースを積み重ねて、最終的に良いところに落ち着くということだと思いますが、その辺は、やりながら、走りながら考える部分もたぶんあるのだと思います。

○山本（晴）委員 そのお話に関連してです。私は審査センターにいたときに少しだけ審査官をしていました。そのときは薬でした。日本の審査の形態は、薬事法もそうですが、薬を基にしてできているのです。ですので、医療機器についても、どうしても、医薬品の審査の概念とかやり方がそのまま移されているところがあります。それを中で、現実的な問題に対処するためにいろいろとモディファイはされていますが、根本的な考え方が、やはり、薬に特化している。それは、おそらく米国も似ているのですが、米国は運用でかなりカバーしています。EU に至っては、もう完全に法律も全部分けて、医療機器は医療機器、これは道

具ですという感じでやっていると思うのです。もう1つは、保険との兼ね合いだと思います。確かに、デバイスの用途を決めて、それに新規性があればあるほど保険の中で高くつくところがあると思います。

一般的な何にでも使えますよという、保険の中ではあまり高く見てもらえないこともあると思うのです。そのせめぎ合いがあります。いま、医療機器についても、医薬品に近いような制限をかける形での承認のやり方に少し傾いている。審査の体制を厳しく厳格にすればするほど医薬品に近づくという、そういうトレンドがあるような気がします。ただ、それをやっていると、結局、医療機器メーカーがついていけないという問題があります。医薬品メーカーはR&Dにもものすごいリソースをかけていますが、医療機器メーカーはかけられるリソースが非常に小さいので、市販前にデータをどれだけ出させるかには自ずから限界があるのです。市販前に取るデータと市販後に集めるデータについては、市販後にデータを取ることを見越して承認を取っていかないといけないのではないかと思います。ただ、そこで問題になるのは、市販後調査も、医薬品のやり方を真似てやっているのです。医薬品メーカーは市販後調査にもものすごいお金をかけているのです。それはたぶん、医療機器メーカーではできない。実際、私たちは病院の中で医薬品メーカーの市販後調査も請け負ってやりますが、はっきり言って、ちょっとした臨床試験並みのデータの要求になっています。昔

の市販後調査の枠組みではもう回らない状況になってきています。これは医薬品のほうでも考えていただきたいのです。医療機器については、医薬品よりもさらに仮免許的に動かして、市販後も、ある程度は臨床試験的に動かすということがないといけないのではないかと。市販前から市販後にかけての、特に臨床におけるデータの取り方の枠組み自体を、医薬品と少し離して考えるほうがいいのではないかと思います。

○村垣委員　いまのお話についてです。我々は FDA の PMA 試験のプロトコルを調べています。薬と異なり、3 分の 1 の試験は対照群がなく、3 分の 1 はランダム化した対照群がある。残りの 3 分の 1 は、前向きの対照群だけがランダム化していない。医薬品はランダム化が普通のレギュラトリーサイエンスですが、医療機器はいろいろな要素が含まれていると思うのです。1 つは、代替の治療がない、救命的な治療であるとか、あるいは、対照群がみあたらない、全く違う新しい概念の治療方法・治療機器であるということであるとか。加えて、日本では、まだ臨床研究や、治験に入る方々が少ないという、バックグラウンドがあります。そのなかで、必ずしも対照群を必要としない試験があるのですが、どのようなものがそれにあてはまるかわからない。PMDA の方々や我々は経験的にそれを選択しいままでうまくやってきたと思うのですが、今後は、どのような必要条件があれば単アームでもいいかというよう

なことが分かるようにしなければいけないと思います。非常に驚いたことは、脳動脈瘤のフローデバイダーという、ステントのようなものがあり、その PMA 試験の解析には、ベイズ統計を使っています。対照群が（クリッピングの開頭）手術と、全然異なるために、このぐらいの治療成績レベルに到達すれば OK だろうという仮説のベイズ統計を承認にを使っています。このように医療機器ならではの、対照群を置かない予測型の統計の検討もやらないといけない。いま、簡単な機器の評価でもランダム化が流行っています。他の会議（M E T I S）で鄭先生や佐久間先生と話し合っているのですが、ランダム化が必要ないと思われる、ナビゲーションや術中MRI機器に対しランダム化の試験を行っているのですが、当然ながらそこには人の手技というもののすごいバイアスが入る。エンドポイントも他の治療要素が加わるOS にしてしまっているのです、結果差が出てこないのです。結論として、これらの医療機器の有効性は証明できなかったとなるのです。世界中のどの脳外科もナビゲーションは有用だと思っているのですが。機器自体が治療に関わらない機器であれば使用者のアンケートなどの評価方法をよく考えないと、と、誤った結論になる。PMA では一試験平均 200 例とか 300 例の治療をやっています。でも、日本はまだそういう体力がないので、うまく市販後調査と組み合わせる。企業だけではなく、医者がやりたがる臨床研究と市販後調査をうまく組み合わせ

せるような仕組みが必要ではないかと思います。

○松本（洋）部会長 よく分かりました。

○白土委員 資料の6番のスライドについてです。Global Harmonization Task Force との関係をもう少し教えていただきたいのです。いまのような議論と、我々がどこを向いていくのか、もう少し教えていただきたい。例えば JIS であれば、ISO や IEC を意識しながらやっているのですが、そことのハーモナイゼーションを考えて、いまのような議論をするべきなのか、日本が一番を取るのだという独自性を持ちたいのか。そこがまだ見えていないのです。

○植村医療機器審査第三部長 私の理解する範囲で、まず、説明します。GHTF というのは、アメリカ、ヨーロッパ、日本、カナダ、オーストラリアの5つの地域が集まりまして、グローバルな医療機器の規制制度のハーモナイズのために、お互いの地域においてどういうことが行われているのか共通の理解を得よう、というところからスタートしています。医薬品のほうには ICH というのがあり、医薬品の ICH の場合には、日・米・欧の3カ国が具体的な承認のための要件やルールの一統を目指した活動になっていますが、GHTF の場合には、いきなりそこではなく、お互いの地域において行われていることの比較を行う中で、それぞれの地域がグローバルハーモナイズに向けてどのように考え方を揃えていくかの材料を提供するような場として、議論が進められています。

す。GHTF の議論に日本も参加する中で、平成 15 年に法改正していますが、平成 17 年から施行された新しい薬事法の体系の中で、クラス分類の考え方や、こういった基本要件、エッセンシャル・プリンシプルの考え方など、審査の枠組みを GHTF の中で議論された 1 つのモデルにできるだけ沿った形のものを組み入れようとしています。そういう意味で、エッセンシャル・プリンシプルの部分やリスク分類に基づく審査体制などを、GHTF の考え方に準拠した形で導入したのです。その中にあって、どのような具体的な審査をするかの基準では、日本の場合、現状はまず JIS がありますので、JIS の基準、あるいは薬事法に基づく基準で進めています。JIS の基準だけではなく、ISO をどのように取り入れるかについても、エッセンスとして ISO の内容を取り入れて日本の基準化をする、あるいは、ISO の考え方に準拠して、調査や審査においても、そういうものを活用していくよう個別に取り入れているのが現状です。これをさらに、いま、薬事法も改正しようという、将来に向けた議論が行われていますが、そういう中にあっては、国際的な基準をより積極的に活用するような議論が行われています。日本も、ISO の議論などの国際的な議論に参加していますので、そういう要素を日本の中に取り入れながら、国際的なレベルにマッチした体制を揃えていくというのが現状です。

○木下医療機器審査第一部長 一部、補足させていただきます。GHTF では、1999

年 6 月、米国メイランド州ベセスダで開催された第 7 回会合の場において、ISO/TC210(Quality management and corresponding general aspects for medical devices:医療機器の品質管理と関連する一般事項)と協定書(GHTF-ISO/TC210 MEMORANDUM OF UNDERSTANDING)を締結し、相互に協力することを確認しています。各機関が独自に国際整合活動を実施していたのでは、結果的に整合できなかったという事態になりかねません。このため、協定書の締結を図ることになったわけです。また、先ほど医療機器審査第三部長から申し上げましたとおり、それぞれの地域でどのような規制を実施しているのか調査を進めた結果、最も整合化しやすい分野が品質管理の分野だったわけです。この協定書に基づく活動の成果は、ISO13485(QMS)として結実しています。GHTF は、医療機器の個別の品目についての基準を作成しているのではなく、ホリゾンタルな基準を作成しています。GHTF の組織自身については、各国の規制当局だけではなく、業界団体も入った形で整合化作業を実施していたのですが、なかなか、そうは言っても、成果として目に見えた形では規制制度全般のハーモナイズができていないこともあり、GHTF という組織を発展的に解消して違う組織体に変えましょうという話があり、いま、IMDRF という新しい組織体へ移行しつつあります。のほうに移りつつあるところです。ここに挙げています 6 番のものは、GHTF の成果で、QMS に次ぐ代表的なものとして「医

療機器の基本条件(Essential Principles of Safety & Performance of Medical Devices)」が挙がっています。これらについては、EUと日本はほぼ同じような考え方で導入しています。

○白土委員 そうすると、この委員会が出したものが PMDA にいて、それが、例えば GHTF に上がって、世界標準になる、そのようなステップはあり得るのでしょうか。世界を目指すというときに、日本はこうやっているぞということが、どういう意味を持つのか。世界標準になるようなステップがあるのかどうかを知りたいのです。

○木下医療機器審査第一部長 先ほどは、IMDRF の話をしました。今後は、GHTF は閉じられて IMDRF に移りますが、そちらでは何らかの形で、各国の政府の考え方を述べるような機会があるはずですので、科学委員会でいただきましたご意見を述べることはできるのではないかと思います。

○河野委員 いまの議論で、白土先生の最初のご質問は、我々が目指すのは、諸外国と同じ方向なのか独自路線かということだったのだと思います。いまのご説明を伺っていると、どうやら、標準と、レギュレーションと、いか規制とが、どうも混ざっているような気がするのです。スタンダードとレギュレーションは別であるのです。デジュールとデファクトですね、目的が違うわけですし、その辺りの問題です。もう 1 つ、おっしゃったような、極論すれば、日本だけ特別である必要がなければ、基本的には GHTF なり IMDRF なりの方針をそのまま入れましょう、

ということでスピードアップすることがあるのです。これは、情報通信審議会でも同じことを議論しています。その差別、差分だけを見るという考え方です。これもないのでしょうか。

○木下医療機器審査第一部長 先生のご質問にお答えすることになるかどうか分かりませんが、基本的に、いままでは GHTF でルール化したものについては、日本としてはそのまま入れてきました。もちろん、先生方はお分かりのとおり、医療機器はどこの国で作ったものであろうとも、どこの国でも流通できるものですので、各国それぞれ独自の規制をしていると、なかなか入ってこないことがありますから、そこはできるだけ規制制度の整合を図るように努力をしてきたわけです。実際に、いままでの成果としては、GHTF で決めたものは日本として受け入れてきました。事実としてはそういう形になっています。確かに、標準とレギュレーションは違うというのは、まさにおっしゃるとおりだと思います。個別の製品になると、確かに、標準化されたものは技術的には前世代品物になってしまって使い物にならないということはあると思いますが、GHTF や IMDRF で整合化を進めている対象としては、あくまで個別の製品ではなくて、品質管理の仕方でありますとか、承認するときに何を評価しましょうとか、そのようなことを議論しています。そこは、まさにそのまま使えるものであろう、時代遅れになるようなものではないのではないかと思います。

○白土委員 私は、一応、理解したつもりです。我々がやるべきことは、最先端のものに関して、我々がまず科学的な根拠をもって提案して、それを PMDA がある解釈をして、それを IMDRF に提言する。それで世界標準を作っていくのだ。それが、これからこの委員会が持つ役割なのではないかと思って聞いていました。それは十分あり得る話ではないかと思います。

○佐久間副本部長代理 いまの話は、標準化と規制とが少しごた混ぜになっているところがあります。標準というのは、基本的にボランタリーにやるというのが、海外においても JIS にしても ISO にしても、そういう形である。それでやったほうが自分の製品が売れるということがあるから、やるわけであります。一方、規制は、私の理解というか、いままで IEC などに絡んできた考え方からは、IEC でやったような、標準に対して、各国あるいはその地域がリコグナイズド・スタンダードとしてこのスタンダードを使うという形になっています。それは何が良いかというと、いま木下部長が話されたように、考え方がある程度体系化されていて、それに沿っている。ある国は大体あるレベルまでいって、ある国の規制は少し違うかもしれないけれど、基本的に規制をかける構成は一緒になっているということが、標準化の 1 つの役割なのではないかと感じています。ですから、そこに対して言うときに、いまの結果をどう出すかは、ここから出すのか。IEC などの場合では、提案

のプロセスが異なります。提案にあたっては横の連携をよくして出すことが重要だと思います。そういう意味では、この中で議論されてきたような科学的手法などを規格に入れることが重要だと考えられます。これを実行する上で標準化と規制とについて、そこに1段階、考え方にワンクッションあることを理解してやっていく必要があると思います。

○白土委員 その理解が足りない。もちろん、IEC はここに近い話だとは思いますが。いずれにしても、例えば患者団体が注目していて PMDA を訴訟の対象にする場合があるのかとか、そういうときに、どういう根拠をもってそれに対応するのか、そういうところまでは、今日は説明がまだ見えなかったのです。そことの関係もわかれば教えていただきたいと思っています。

○北島委員 臨床検査の分野にはたくさんの機械が存在し、運用が施設ごとにバラバラだったことが問題でした。ここ数年の大きな動きでは、ISO を取って、機械それぞれの、どこまでが測定限界でどこまでが正確に測り切れるものか基準を合わせようと努力しています。いわゆるユーザー側では、国際基準に合わせる形で運用してゆく方向性になってきています。今回、我々が提案するものが国際準拠するような形にする。日本もそういう方向に向かっていると思うのです。それを調整しながらまとめていく方向になるのではないかと考えて聞いていました。

○内海本部長　いま、この科学委員会も含めたお話が出ています。まず、ここにいらっしゃる先生方は、随分、立場が違います。中には、もう申請をされた経験をお持ちの方あるいは承認されている方と、それから、もっと基礎的に、例えば材料の強度はどうかということをやっておられる方など、そういういろいろな方がおられる中で、これから多様な議論をしていかなければいけないのだろうと思います。また、扱っている物も、先ほどの北島先生は臨床検査からですが、ほかの先生の場合には、どちらかという、先端技術を使ったような世界です。そういう中で、例えばプレもポストもそうなのですが、これからどう考えなければいけないか、まず、そういう整理からする必要があるだろう。その整理をした上で、この議論をする。私も先生方に近い立場だったのですが、こちらに来て2年も経ちますと、本当に立場の違いがよく分かるのです。是非、先生方には立場の違いからまずご理解していただきながら、私たちにとって最も大事なことは、日本の患者さんたちが本当に良いものを早く使えると同時に、安全な状態で使えるという、ここがいちばんの要です。この委員会が何かを提言して、それをきちんと認めるかという議論ではなく。FDA も EU も、それぞれ悩んで議論しているのです。おそらく、その議論の状況をここで提示しながら進めていただけたらと思うのです。だからと言って、コンサバティブになるわけではありませんが、1、2回、そういう立場で、皆さん方と

議論したいと思います。それぞれの医療機器でも、最先端のものもあれば後発の部分もあり、エビデンスが十分取れるものもあれば取れないものもあります。最後に少し法的なことになりましたが、それすらも非常に大きな話題、課題です。そういうことを少し詰めていただきたいと思います。その上に立って、もう 1 回、今度はそれぞれの個々について、どういう考え方をするのが私たち日本にとって最も良いのか。日本にとって、という言い方をしましたが、承認というのは、決してドメスティックなものではなくて、当然、グローバルです。グローバルな観点に立って見ながら、私たちはもう一方で、日本の患者さんたちのことをしっかり考える。それがおそらく、ポストをどう考えるか、ポストマーケティングをどう考えるかということになります。

ですから、今日はまず、それぞれの中で共通の意識をどう作っていくか。次に、医療機器の承認、プレ、ポストも含め、新医療機器もあれば後発機器もある。これらを少し整理していただいて、そして、この科学委員会の専門部会として、それぞれの要、要で必要な形でまとめていただいて、それをまた親委員会で議論する。少し慎重に議論を進めていただきたいと思います。ただし、それはこの委員会で皆さん方がご自由に討議して進めていくことなので、それぞれがいま何か答えを持って、こうである、というようなことではないと思います。

○松本（洋）部会長　　ちょうどいい、まとめをしていただいた発言ですが、そう

いうスタンスで進めたいと思います。だんだん時間もなくなってきましたので、この辺で少し、次回どのような進め方をすればよいかを議論させていただきたいと思います。これまでの議論を踏まえまして、先ほど内海先生がまとめられましたが、いろいろな問題意識の場面がここに集まっているわけです。もう少し具体的な問題を明確に出す。それと、薬事法との関連も考えますと、薬の概念の中で、ややもすれば、医療機器が当てはめられて審査されているようなこともあります。それから、薬事法の改正に向けて動きがあるということもうかがいますが、それはどうなっているのか明確ではございません。そういうことも含めて次回もう少し詳細に説明をいただくことにしてはどうかと思っております。それで、お伺いしたいのは、先生方からこういうことを軸にして、こういう議論をしてはどうかとそういう観点で少しご提案いただければ、そちらのかたが一生懸命資料を用意してくれるということもあるかと思しますので、白土先生からかなり明確な先端の治療器はこういう話があってそれに対して治験をどうすればいいのかそんなこともあるかと思しますし、これが世界に展開するためには、こういう基準なり規制を押さえていた方がいいんじゃないかということろまでいくかもしれません。そういう議論を、具体的に挙げていただきたいと思います。いかがでしょうか。

○山本（晴） 委員医薬品もそうなのですが、医療機器もたくさんのレベルがあり

ますね。特に、医療機器の場合、まず、使っている材料の問題と、いわゆる工業製品的な、例えば電氣的ななど、いろいろな技術的な品質管理や性能の評価などと、ものによってはさらに上乘せされて臨床評価が出てくるのです。そこが、医薬品の場合よりも幅が広過ぎて、そこを把握できている人が誰もいないという問題があります。私自身も、うちの中の研究所の先生たちが開発しているものを臨床開発する中で資料をどうまとめるのかを見たときに、あまり幅が広過ぎるので、結局、全部ケースバイケースで対応されていて、誰が見ても分かるものはないのです。一般的なことは難しいと思うのですが、ある程度は、例えばこういうものについて実際にどのような評価がされているのか、少し見せていただきたい。具体的に、PMDAが審査しているというのは、何をやっているのかを、我々全員がある程度分かったほうがいいのではないかと思います。ここではQMSを使っています、ここでは海外のデータをそのまま流用してもいけます、というような。これはすごくレベルがあって、臨床評価1つを取っても、海外のものをそのまま使う場合もあれば、必ず国内である程度の臨床評価をしなければ絶対には取れないと言われているものもあります。それが本当に正しいかどうかは別として、現状、ある製品についてどのような評価をして承認しているのかを具体的にわかっていないと、話ができないような気がします。

○内海本部長 要望ですが、そういうご意見もあるし、ほかの先生方もいろいろなご意見をお持ちだと思っております。ですから、今日はまず、幅広く、いろいろな先生方からご意見を伺って、そしてまた少し整理をすることとしたいと思います。それから、この会は双方向ですから、先生方のほうからも、いろいろな情報も出していただく形で、皆さん方からご意見をいただければ大変ありがたいと思います。

○松本（洋）部会長 それから、このようなものも配っていただいているんですが。そうですね。「医療機器レギュラトリーサイエンス・ガイドブック」というのがありますが、これはどうでしょうか。

○佐久間副本部長代理 これは、私がこういう立場になることは全く夢にも思わずやっていた活動です。METISの中で、レギュラトリーサイエンスとして、先ほど冒頭に出たように、医療機器というのは機械プラス手技の部分があるので、その絡み方が非常に千差万別というところがあります。先ほど村垣先生からお話があったように、評価指標1つ取ってみてもその取り方が非常に難しい、ということを、ケーススタディをしながら出してきたことがポイントでした。これはまさにガイドブックで、これを見ればすべて解決できるのではなくて、ある種、考え方を出示してみたものです。そういう意味では、ご一読いただくと、今日の議論にもつながる部分があるのではないかと考えています。その中には、全体として、企業がどのような形でやっているかなどについては

企業の方に書いていただいた所もありますし、市販後の調査の点でも、どんなことがあるか、ケースについて書いています。特に、医療機器の場合に議論になりましたのは、薬の場合は、どこに効くというように、ある種のメカニズムが見えるのですが、メカニズムが見えずに効くようなものも実はある。そういうものについてどう考えるかなど、そういう議論の出発点をピックアップしたものだ、私自身は理解しています。

○北島委員 私もあまり理解していないところがあって申し訳ありません。先ほど山本さんが言われたことに賛同です。私自身は、いわゆる機器など、薬事法を通して保険収載をどのように取っていくかという業務を主にやってきました。機械を開発し、臨床利用に向けて高度先進医療を取っていくタイプです。治験段階でも患者さんからお金を取れるようになるので、それである程度成果を上げると、もっと臨床治験の例数を増やしていきなさいという形で、リバイスを繰り返しながら、1年、2年かけて、何回もやり取りして保険収載を取っていく。_これと具体的にどう違ってどうなっているのか、よく理解していません。この辺りを具体例で示していただいたほうが議論しやすくなると思います。が・・・。

○松本（洋）部会長 保険収載までいくと、国の補償の問題と絡んできますから、財源がいくらあるのだという話にもなってしまいますので、なかなか

難しいところはあります。確かに、いまの最新の高度先進医療に資する治療器だと考えますと、ある部分は保険でカバーしながら、差分をほかの民間の保険でカバーするというようなことになるわけですね。それが、ある意味では合理的な新しい治療の在り方なり、先端的な医療を進めていく上では有効に動いているとは思いますが、それはそれであると思います。必ずしもそれだけに乘ってここで議論しているのではなくて、もっと一般的に、医療機器がどういう観点で審査されればいいのかということを、いろいろなケースはもちろんあるのですが、そういう議論ができれば、というのは、たぶんこの科学委員会のスタンスだと思っています。

それから、患者に対して有効かどうか、それはいちばん重要なのですが、その観点だけで議論をしていると、有効なのか有効でないのかよく分からないものも当然あるわけです。でも、実際には、医療現場でそれを使ってみると、医者にとってはとても有効だという治療器もあるのです。ナビゲーションガイドを使ってみると、医者が、すごく神経を使わなくて、これはオフレコにしないといけないかもしれませんが、そこまで名医じゃなくてもできてしまうとかですね、ダビンチを使うと、普通ではできない神業が実現できてしまうとか、そういうことがあります。名医がやった手術と、そうでもない人がダビンチを使ったもので、本当に有効かと言われると、「別に差はありませんで

した」という結果も出てくるわけですね。でも、全部で総合的に見ると、やはりダビンチがあったほうが患者にとっては有効だし、お医者さんにとっても、やはり、有効というかメリットはあるわけです。その辺を、リスクとベネフィットとをどう比べるか、そういう考え方のようなものも、ここで議論していきたいということだろうと思います。実際にこの中には何人もお医者様がいて、村垣先生などは随分いろいろなことをやっておられるので、どんなことをここで議論すればいいのか、何かアイディアはありますか。

○村垣委員 医師主導治験を行った者としては、治験デザインを作成する際に指標のようなものがあるとありがたいと思いますし、症例数のダウンサイジングを議論いただきたいです。日本はもともと、うまく試験の症例数のダウンサイジングをしていたのですが、欧米型の症例サイズが導入され、多数の症例を目標にやらなければいけなくなりそうです。日本には昔から目利きがいて、これはいい機器だと思うものに限って試験をやっていたからダウンサイズできたわけですが、もう少しサイエンティフィックなダウンサイジング法を考えなければいけない。ダウンサイジングしたとすると、多数の症例を経験してリスクマネジメントを行うのは市販後にきます。この市販後調査をどうやってサイエンティフィックな研究にするかの検討も必要です。すなわち治験と市販後の臨床研究とうまくつなぎ合わせるシステムとかも考えるべきだと

思います。試験を施行するものがほうがどのような方法でやればいいのかのガイドライン的な指標を作ることができればリスクの高い治療機器についてでやっていただければと思います。あと、複合医療機器の薬とデバイスの組み合わせをどう考えていくか。も検討すべきだと思います。

○鈴木医療機器審査第二部長　いま村垣先生から教えていただきましたが、前の議論でも、ランダムイズドコントロールが機器では難しいというお話はあったと思います。審査の中でも、そのところは大変悩んでいます。実際に審査報告書等を見ていただければわかると思うのですが、日本の新医療機器でランダムイズドコントロールスタディを行ったものというのは、ほとんどありません。例示を挙げると、ドラッグエリユーティングステントぐらいのものです。ほかのものについては、ほとんどランダムイズドコントロールスタディなど程遠くて、単腕で評価せざるを得ない。しかも、日本における臨床試験が必要なもの、もしくは海外において臨床試験がないものにおいても、日本でできる治験の症例数というのが大変限られていまして、海外と同じようなものは、とてもではないけれども求められないという現状があります。その中で我々はいま治験相談等を行っていますが、いかに企業さんが許容できるぐらいのダウンサイジングをした臨床試験、それでも評価できるような臨床試験を行っていただくかというので、実際に審査担当が大

変頭を悩ませているというところがあります。そういう部分については是非先生方にご理解いただきたいのですが、我々が必ずしもランダムイズドコントロールスタディの二重盲検で医薬品と同じようなものを常に求めていると思っていただきたくないのです。我々も本当に日々悩んでいるので、是非その辺について、考え方も含めて先生方からご意見をいただきたい。必要に応じてこちらから現状をお示ししたほうがいいのかもしいのですが、それを踏まえてご意見をいただけると大変ありがたいと思っています。

○松本（洋）部会長　ここの科学委員会は、PMDA の審査官に対して対峙しているのではなくて、後ろから一生懸命サポートして、新しい審査の仕方を一緒に開発しようというか、考えていこうというのが、たぶん科学委員会の最大のミッションだと思います。よろしくお願いします。

○佐久間副本部長代理　たぶん私は両方の認識を知っている人間だと思うのですが、私も 6 月に来て、こういう具体的な案件に対してどう悩んでいらっしゃるかというのは、おっしゃるとおりで、村垣先生がおっしゃっていた部分をどうやるかということで日々悩んでいるという状況は、よくわかります。一方、そのところで、書面だけで見られるところと、もう少し、どういうもっと深い議論があるのかというところについての科学というのはやはり必要で、その辺りの情報交換がここでできると、現場の審査官の方も納得しながら動けるところがあると思います。

是非そういうことができるといいのではないかと思います。今朝も、具体的な例では申し上げられませんが、どういう疾患で、この疾患の場合どう考えるか、というような議論がかなりされています。この中の先生方でいろいろやっていらっしゃると思うので、そういうところから少し具体例を出していただけると、非常に建設的な議論ができるのではないかと思います。3カ月の経験ですが、そんな感じがしています。

○河野委員 私自身もいろいろ勉強させていただく場を提供いただけています。やはり時間も限られていますので、議長がおっしゃられることかと思いますが、例えば期限を切って、各委員から、ここの部会でどういう議論をしたいのかということを箇条書きで出させてもらうということはいかがでしょうか。その中には共通項として括られるものもあるでしょうし、それぞれお立場が違うので、私自身も門外漢の議論をしかけていることもあります。その辺り、是非ご検討ください。特に、先ほど2つ大事だと思ったことがありました。リスクとベネフィットということとも対応するのですが、安全のために規制をしていくという立場と、どちらかというところ攻めていく、我が国が世界のトップを切っていくというイノベーションの部分とは、いつもデスバレーな話なので、その辺については、どういう立場で提案しているのかということ添えて提案するのはいかがでしょうか。

○松本（洋）部会長　ありがとうございます。いかがでしょうか。是非そういう観点で、そんなに長いものでなくてもいいかと思いますが、出していたければと思います。そんなものは嫌だという方は、別に出さなくていいのですが。

○鄭委員　佐久間先生がおっしゃったように、いくつかここにも入っていますが、METISなどでいくつか議論したものがあるかと思いますので、それは使えるのかなと思いました。それから、先ほど第二審査部長がおっしゃいましたが、いろいろな企業さんがいて、いろいろ大変なところもたくさんあるのですが、私の正直な印象は、あるところではかなり柔軟に対応していただいていると思います。考え方の道筋をきちんと示していただいて、でも、最後に証明しなければいけないのは企業のほうなので、どういうロジックで、どういうデータを集めて、こうですから納得してくださいというのは、最後は企業の責任になるので、そこを丸投げにしないほうがいいのではないかと思います。こういう論理構成でこういうものを作って、こういう効能がありますということを示すのは、最後は売るほうなので、そこは規制がいけないのだとだけ言うのはちょっとまずいのかなと、実際にいくつかの企業さんに同道して思いました。企業の場合にはどうしても経済原理が働いてきて、保険償還と審査を完全にリンクしたものとしてやろうとしてしまうのです。儲かるために新規でやるとかです。そういう考え方はおかしくて、新規になるのか、改良に

なるのか、後発になるのか、そこには論理があるので、審査と保険償還の部分は分けてやらないといけないのではないかと考えています。そこは、議論も分けたほうがいいと思います。保険償還のことまで入ってきってしまうと、話が錯綜する。審査の部分をいかにやっていくかだと思いました。

○松本（洋）部会長　ここはあくまで医療に関する科学委員会ですので、政策を議論する場ではない。中医協の場ではありませんから、それは森田先生に任せておけばいい。そうではない、もう少し純粋な科学としての規制のあり方、医療に関する科学における規制のあり方を議論して、承認するかどうかということで、償還の話は、それはそれとして別に考えていったほうが、おっしゃるとおり、議論はきちんと進んでいくのだろーと思います。橋爪先生はいろいろな医療機器を使った臨床研究をやられていますが、その観点からいかがですか。

○橋爪委員　先ほど、医療機器はツールだとおっしゃった方がいましたが、料理と一緒に、使い方によっては刃物にもなるし、いい料理もできるし、料理人によっては素晴らしくいいものができるし、いくら使ってもまずいものしかできないこともある。それと一緒に、同じレベルにはなれないのかもしれないのですが、医薬品と医療機器はそれほど違うものだということを認識していただいて、ツールとして安全で、正しく使えばそれがいいものになるという観点で認めていただけると、我々と

しては、その後の普及がものすごく期待できるし、国の技術を外に出すという意味では、門戸がかなり開けるのではないかという気がします。ただ、最近、承認されるときに条件が付いたりします。ユーザーの資格だったり施設の資格。それは本当に必要なのかというのが、ちょっとあるのです。市民の方や厚労省の方からすると、学会からオーソライズされるということがあると、安心は安心だろうと思うのですが、それは必ずしも必要なのか。それを一度、皆さんに考えていただければと思います。いろいろな考え方の人がいらっしゃいますので、科学的にいいのかどうかということではなくて、違った論理で駄目だと頭から否定される方もいらっしゃる。それで、日本では出るべきものが出せない、承認がもっと早くできるものができないでいるようなものもあるのではないかという気がしています。そういう道具としての考え方とオーソライズの仕方を、少し考えていただければと思います。最後に、もう1つ。スライドの3にアメリカと日本とヨーロッパの比較が出ていますが、基本的に第三者の承認・認証ということに進むということはない、ということでしょうか。要するに、それだけで日本がやるかどうかということです。FDA が認めても認めないというものが、いまある。海外で認められたら認めるということも出てきていますが、企業の責任、ユーザーの責任というものをもっと持っていて、分散するということを考えたら、第三者認証で済みますとい

うこととは、また大きく考え方が変わってくる可能性もあるのかなと思います。これも皆さんでいろいろ議論していただければと思います。

○鈴木医療機器審査第二部長　いまのご意見ですが、リスクが低いクラスⅡまでのものについては実際に第三者認証で認証されているのですが、リスクが高いクラスⅢ、ⅣについてはPMDAで審査をしているという現状があります。それを今後、薬事法改正で、例えば一部のものを第三者認証に落としていけるかどうかというところは、今後の議論になってくるのかなと思っています。可能性が全くないわけではないとは思いますが、第三者認証に落としたときにどういう条件や基準を作って落とすかという部分は、今後議論が必要ではないかと思っています。もう1つ、使用者の条件についてなのですが、何でもかんでも付けているわけではないのです。特に新規性のある技術の場合、使い方が大変難しいもの、日本でほとんど使われた経験がないような新しい医療機器については、これまでも議論があるように、医療機器というのは物であると同時に、使い方によって大きく有効性と安全性に影響があるという特徴がありますので、審査側としても、どうしてもそこを心配してしまうのです。そういう部分をとっても心配するので、基準がないと逆に審査が遅くなってしまうような気がするのです。それを回避するために、学会の先生方に、こういう条件で使えば大丈夫なのですよと、どちらかというと後押しをしていただいて、承認しているというのが

現状だと思っています。我々が使用者を制限したいと思っているわけではないのですが、早く承認するために、学会の先生方に、こういう技術がある、こういう施設で使うのならそんなに心配することはないですよ、と言っていていただいているのが現状かなと思っています。

○山本（晴）委員 いまのことにかわりますが、日本の場合は医療技術に特許性というものがありません。そういうことが制度的に弱い面だと思います。高度な機器は、かなり専門技術を習練した方が使わないと危ないものがたくさんありますから、一般的な経験で使える機器との幅が非常に大きいのです。クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳなどがありますが、お話を聞いていると、ⅡとⅢの間がもう少し緩和される方向性があるようです。技術的なことは非常に評価が難しいですし、学会にそうしたことを提案されても、学会で責任がとれる問題ではないと思うのです。海外、特にアメリカでしたら、医者に対する技術評価は非常に高いです。ですから、この場合以外の並行したものがないと、医療機器でどんどん入れていける形は、ちょっと難しい部分がたくさんあるのではないかと思います。

○鈴木医療機器審査第二部長 先生のおっしゃるとおりでもあると思うのですが、一方、何でもかんでも使用者を規定するつもりも我々はないといえますか、我々が規定するつもりもないのです。たぶん必要なものもあるかと思っているのですが、そういうものと、そんなに必要ないものは、

きちんと切り分けて、本当に必要なものについては、学会の先生方にご協力いただきながら、必要ないものについては自由に使っていただけるような形にしていくのがいいと思うのです。そういう部分についても先生方からご意見がいただければと思います。

○松本（洋）部会長 おっしゃるとおりだと思います。新しい治療機器、医療機器というのは、それなりの使い方をしないと本当に有効なものにならないというところも、ないわけではありません。黙ってスイッチを押したら全部終わってしまうわけではないですよ。そうすると、こういうスキルを持った人なら使えますというのは、普通の機械装置として考えたときは当然ある概念だろうと思います。それを実際に医療の現場で使うときにどう持ってくればいいのかというのも議論の対象だろうと、私自身は思っています。

○山本（晴）委員 は PMDA 側にいたこともあるのですが、ここで議論している先生方と、医療機器を世の中に出して実際に使う人たちレベルの差がかなりあると思うのです。医療機器ではあまり問題になっていませんが、例えばイレッサは、薬品ですが、実際には大半の人が添付文書外の使われ方をしていて、整形の先生が乳がんの患者さんに出したとか、とんでもない出され方をしているのです。あれは抗がん剤で、使用者制限をものすごく書いているにもかかわらず、実際に出してしまうとそういうことが起こる。医薬品の場合のほうが薬害という形になります

が、医療機器でも潜在的にそういうことが起こるのではないかと。行政から見ると、使う人を制限しない場合には誰が使うかわからないということになるので、それを学会でちょっと締めてくださいという形になっているのだと思うのです。ただ、その学会に投げているやり方も、日本の学会というのはすべての領域でどれもが同じレベルでもないし、同じような構造でもないのです。実はそこも危ういという問題がある。そこはもう少し考えてみないといけないのではないかと思います。本当にそれを使いたくて良心的にやっている学会というのは意外と小さくて、個人にものすごく負担がかかってやっているというところもあります。そこは、そろそろ何らかのバックボーンというか仕組みを入れていかないと、共倒れになるような気がします。

○松本（洋）部会長　なかなか深遠な議論が進んでいると思いますが、そういったことも含めて、オープンなディスカッションがこの場で進んでいけばと思っています。当然、今日収束するつもりもないし、しないのですが、時間もなくなってきましたので、今日はそれぐらいにさせていただいて、次回の議題と資料については、本日のご意見をもとに事務局と相談させていただいて、準備していきたいと思っています。

<議題4：次回会合の日程調整等>

○松本（洋）部会長　最後になりましたが、次回の日程を決めさせていただければ

と思います。先生方にお配りした資料の最後に日程調整表が出ています。この中でいちばん数の多いところで決めさせていただければと思います。2桁丸がついているのは、11月7日の1時から3時、11月9日の10時から12時です。私はどちらでも大丈夫なのですが。

○木下医療機器審査第一部長　機構側から、よろしいでしょうか。実は、11月7日は、10時から12時まで、厚生労働省で新しい医療機器の承認の可否を諮問するための会議がありまして、1時ですと、会議が終わっていない可能性がございます。

○松本（洋）部会長　厳しいということですね。それでは、11月9日の10時から12時というのは、先生方いかがでしょうか。白土先生は。もう少しその先も聞いたほうがいいですか。

○事務局　事務局からまたメールで確認したいと思います。

○松本（洋）部会長　それも入れて、もう少し日程を延ばして。私自身が空いているところがないので、申し訳ありませんが、そういうことで再調整をさせていただいて、数が増えなければ、この範囲で決めさせていただきます。よろしくお願いします。

< 閉会 >

○松本（洋）部会長　今日ご議論いただきたいと思っていたことは、大体今日ご議論いただけたと思います。宿題が出ました。論点を、こういう資料

がある、これに沿って議論してはどうかというものがありましたら、もう一度事務局から聞かせていただきますので、宿題を提出するという形で出していただければと思います。本日は、どうもありがとうございました。