

## 第7回 医療・介護ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：平成31年2月13日（水）15:57～17:09

2. 場所：中央合同庁舎4号館12階 共用1214会議室

3. 出席者：

（委員）大田議長、林座長、江田委員

（専門委員）川渕専門委員、後藤専門委員、土屋専門委員

（政府）中村審議官

（事務局）大森参事官

（説明者）稲川武宣 PMDA上席審議役（経営企画担当）・経営企画部長

美上憲一 PMDA審査マネジメント部長

上野清美 PMDA安全性情報・企画管理部長

山本史 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

関野秀人 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

工藤俊明 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課医薬品・医療機器等監視指導国際基準分析官

4. 議題：

（開会）

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構による審査の効率化

（閉会）

5. 議事概要：

○大森参事官 定刻より少し早いのですが、全員そろいましたので、始めたいと思います。ただいまより「規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ」の第7回を開催いたします。

皆様、御多忙の中、御出席いただきまして、まことにありがとうございます。

本日は、森下座長代理、野坂委員、森田専門委員が欠席、大田議長が出席しております。

今回の議題は、お手元の資料にありますとおり1件でございます。「独立行政法人医薬品医療機器総合機構による審査の効率化」となっております。

それでは、ここからの進行は、林座長にお願いいたします。

○林座長 ありがとうございます。それでは、早速議事に移ります。

本日の議題は、ただいま御紹介のありました「独立行政法人医薬品医療機器総合機構による審査の効率化」です。医薬品医療機器総合機構につきましては「PMDA」と通称されておりますので、今後も「PMDA」と呼ばせていただきます。

本件は、昨年6月に閣議決定された規制改革実施計画のフォローアップとなります。今

期の重点フォローアップ事項ともなっております。

本日は、PMDAから稲川武宣上席審議役（経営企画担当）・経営企画部長、美上憲一審査マネジメント部長、上野清美安全性情報・企画管理部長にお越しいただきました。

また、厚生労働省医薬・生活衛生局から、山本史医薬品審査管理課長、関野秀人医薬安全対策課長、工藤俊明監視指導・麻薬対策課医薬品・医療機器等監視指導国際基準分析官にもお越しいただきました。

それでは、規制改革実施計画の検討状況について、御説明をお願いいたします。

○PMDA（稲川上席審議役） ただいま御紹介いただきましたPMDAの稲川と申します。

本日は、主に私のほうから御説明させていただきます。

1 ページ目になりますが、このうち21番の項目と22番の項目につきましては、厚労省のほうを中心に検討しておりますので、これにつきましては、私の説明の後に厚労省の担当から御説明させていただければと思っております。

今、林座長からお話がありましたとおり、昨年1月にこの委員会でヒアリングを頂きまして、その結果まとまった規制改革実施計画の今の進捗状況につきまして、順次、御説明をさせていただきたいと思えます。

まず、2 ページ目以降になりますけれども、1 点目が電子化の推進ということで、規制改革実施計画の中におきましては、ここにありますように、新薬品の審査プロセスにおいて、承認申請資料の電子媒体に併せて紙媒体での提出を求める運用を改めるなど、電子化のさらなる促進に向けて、工程表を策定し、公表するとなっております。

この間の取り組みでございますけれども、この答申を受けまして、今年度から今年1月にかけて、まず、審査員が使用するものは、これまでは紙を使用する前提の装備しかなかったのですけれども、いわゆる電子機器端末をラップトップ型からノートパソコンに変更いたしまして、会議等に持ち歩きができるようにして、自席以外においても、打合せ等において電子媒体で資料を見ることを可能な形にしたということがございます。

これによりまして、これまで申請企業側に、審査員分全員の紙資料を求めていたのですけれども、その必要性がなくなったということがございます。昨年11月でございまして、業界の説明会において、今年4月から審査員の紙媒体での資料提出を求めないということを説明しております。

あわせまして、工程表を作成するということがございますので、次の3 ページ目になりますけれども、工程表という形でこのようなイメージを提示しているということがございます。

具体的に4 ページ目で、いわゆる新薬の審査において、どの段階でどういう資料が必要になってくるかということがございますけれども、これまでにつきましては、企業が新薬の承認申請をPMDAのほうに行う場合に、審査員用の資料として紙のものをあわせていただいていたということがございます。それを受けて、申請企業との間で、面談をしたり、あるいは重要な点については照会をしたりということをし、最終的にPMDAの作業が終わる直

前に、専門協議というものがございます。これは、PMDAの審査の結果が専門家の目から見て妥当かどうかというところについて、専門家の先生方にも参画いただいて協議をする場でございますけれども、それを経まして、最終的にPMDAの審査が終了しますと、審査報告書という形でとりまとめ、最終的には、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の部会にかけまして承認をするということになっております。

一つは、専門協議の段階で、これまでの企業とのやりとりを踏まえて、一部変更になったところを反映した資料を頂くということ。さらには、PMDAの審査が終わった後、厚労省のほうで部会にかけの際に、部会の委員用の資料ということで頂く。その際、あわせて、審査員側の分も頂くということになっておったのですけれども、こういうことにつきまして、前の3ページ目でございますが、先ほど御説明いたしましたように、審査員用の紙資料の提出につきましては、今年の4月をもって不要とするという扱いにしたいということでございます。

あわせて、ここにあります部会の委員の資料あるいはその前のPMDAの専門委員用の資料の関係につきましては、現在、実は部会の審議のほうはタブレットで試行的にやってみるということを既にスタートしておりますけれども、これにつきましては、引き続き検討いたしまして、今年度末までには判断をしたいと思っております。

それに加えて、そもそも承認申請やそれ以外の各種薬機法に基づく届出につきまして、紙ではなくてオンラインも含めた対応ということについても、昨年度、この場のヒアリングでも御指摘を頂いたと思いますので、これにつきましては、厚生労働省のほうで、まだ国会審議中ではございますけれども、来年度予算案で必要な経費を確保していただいている状況でございますので、来年度から3カ年ぐらいをかけまして、必要な省令改正等も行った上でオンライン化を進めていきたいということで考えております。

今、このような形の工程で進めていければということで、整理をしているところでございます。それが1点目の電子化の推進でございます。

引き続きまして、5ページ目に入りますけれども、承認審査過程の透明化ということで、PMDAによる審査の進捗を申請者が参考とすることができるように、審査報告(1)、これは先ほどのページでいいますと専門協議にかけの段階の前に作成するものでございます。それにつきましては、もともとの運用としましては、基本的には専門協議にかけの資料については事実関係に誤りがないかをチェックしてもらうという趣旨であったものですから、PMDAの見解の部分についてはマスキングをしてお渡ししていたのですけれども、このような御指摘を頂きましたので、これについては計画を待たずに、去年の4月の段階からマスキングを廃止して、こちらの見解も含めて企業側に専門協議の前にわかる形にしたということでございます。

3点目が、再審査資料の効率化です。再審査というのは、医薬品などを承認した後、一定期間置いた後に、有効性や安全性をチェックする手順でございますけれども、これにつきまして、再審査の際の資料について、内容の重複の有無を点検し、資料の効率化を図る

という計画になっております。

これにつきましては、一昨年11月、まだこの場でヒアリングを受ける前でございますけれども、添付資料について効率化をするという通知を出しております、今年の10月から施行されております。ただ、去年のヒアリングはこの通知を出した後の話でございますので、恐らく業界側としては、この通知より更に一步踏み込んでくれという御趣旨なのかと思ひまして、去年の11月になりますけれども、業界と厚労省とPMDAの三者で協議して、30年10月に施行された通知の部分から、更にどういうところを合理化すべきなのかということについての意見を、今年の1月中に業界のほうに取りまとめてもらうという段取りにしております。

きょうの時点では、まだ取りまとめは頂いておりませんが、来週、業界と三者で打合せをすることになっておりますので、そこである程度、出てくるのではないかと考えております。それを受けまして、31年度中に検討をして措置をしたいと思っております。

6 ページ目に入りまして、19番の海外の規制との整合性確保ということでございます。これにつきましては、国際共同治験に関するガイドラインの策定を踏まえて、承認申請が世界に対しておくれることのないよう、安全性を保持しつつ、日本人データの要求の考え方を整理し、公表するということになっております。30年度から検討を始めて、32年度に措置をするということになっております。

具体的に、次のページに国際共同治験のガイドラインを簡単に御説明しておりますけれども、国際共同治験といいますのは、医薬品の開発の前段階に必要な臨床データについて、一国一国それぞればらばらにやるのではなくて、世界で同じプロトコルで一斉にやってしまうということでございます。それによって、どういうことが起きるかといいますと、7 ページ目の下でございます医薬品開発へのインパクトということでございますと、同時に一気にやっけてしまいますので、革新的な治療が早期に、異なる地域で、同時に使用可能になるというメリットがあります。そうしますと、各国ばらばらではなくて、グローバルでの同時開発が優先して検討されることになるので、国際的に整合化も推進されるということになります。

あと、それぞれの国で臨床試験をばらばらにやりますと、どうしても企業にとっても非効率となりますので、各地域・国でよりよいエビデンスの収集にもつながるという意味で、医療の世界にとっても企業にとってもメリットがある取り組みでございます。

これについての具体的なルールといいますか、世界各地域で、承認審査自体はそれぞれの国で行いますけれども、それにおいて、国際共同治験の結果を受け入れるという可能性を高めるために、試験のデザインの一般原則を示すということでございます。

具体的に、やはり地域間でいろいろな要因があつてばらつきがあります。例えば、ここにあります内因性といいますのは、人種による差あるいは遺伝子の形による差、民族的要因によつても差がありますし、外因性でいいますと、例えば食生活でありますとか、あるいは医療環境によつても差が出てくるということでございます。

そのような地域間のばらつきみたいなものをどの程度、説明できるか。そのばらつきが試験結果に影響を及ぼす可能性があるかについて慎重に検討するという事です。

あと、このような重要な要因については、国際共同治験の計画時にきちんと特定をした上で、しっかりデータを収集するという基本原則のもとに、例えば評価項目はどういうところに着目して評価をするかとか、治験でどの程度の投与量を選択するか。あるいは、被験者としてどういう方をどの程度選ぶのかということ。どの地域であれば、ある程度まとめて評価することが可能かみたいなことについての考え方を示して、それを最終的に踏まえた一般原則を策定して、それに基づいて試験デザインをつくって、試験が成功すれば各地域での承認申請につながるというものでございます。

我が国においても当然、国際共同治験が推進されますと、世界で最先端の医療をできるだけ早く医療現場で受けられるということで、メリットがあると思っております。

これにつきましては、6ページに戻っていただきますけれども、30年6月に、ヒアリングの後でございますが業界と意見交換会を実施して、新たに業界とPMDAとで構成されるワーキンググループを立ち上げて、国際共同治験に関連する事項について検討するという事でスタートしております。昨年10月に第1回の国際共同治験のワーキングを開催して、2月中にも第2回を予定しております。今後、32年度に措置するように向けて、31年度も検討を重ねていきたいということで、検討の場を立ち上げて検討しているという状況でございます。

20番の英文資料の受入れでございますけれども、製造販売後データベース調査、いわゆる新薬を市場に出した後に、医療データベースを使ってその状況をチェックするような調査でございます。プロトコルの英文資料を受け入れることについて、課題方策を整理するという事でございます。これについては、31年度に、こういう調査に係るプロトコルの英文資料の受入れ可能性について検討していき、32年度には措置をしていきたいと思っております。

8ページ目と9ページ目は後ほど厚生労働省から御説明をさせていただきます。

10ページ目は、海外規制機関のGCP査察、いわゆる治験を実施する医療機関等への査察、ちゃんと治験に関するルールに基づいて行われているかどうかの確認の査察でございますけれども、我が国で承認申請された際の海外治験施設に関する調査については、海外の規制当局の結果を活用して効率化をするということになっております。

これにつきましては、30年度において、欧米のGCP関係の共同の枠組みでございますGCP initiativeというものにパイロット参加をしておりましたけれども、今年1月に本格参加が認められましたので、今後、海外規制当局が治験施設に対して行った査察結果等を入手することが可能になりますので、それを踏まえて、必要なところに絞って調査に行くことができるということでございまして、これについては一区切りついたかと思っております。

最後、11ページ目の24番でございます。カルタヘナ法という、いわゆる遺伝子組換え技術を使った医薬品等を製造する際に、そういうものが環境に出てしまうと生態系に影響が

あるということで、そういうものが出ないような仕組みをチェックする仕組みでございます。

所要審査日数を計測するとともに、その結果を踏まえて、さらなる運用の見直しの必要性を検討し、所要の措置を講ずるということでございます。

まず、所要審査日数の実績でございますけれども、平成29年度と30年度の実績でございますが、1種というのは大変厳しい規制を行わなければいけないケースでございます。それにつきましては、中央値86日、1件がその値であったということでございます。2種という1種に比べれば比較的軽易な手続で終了できるケースについては38日。30年度については、1種が4件で中央値が148日、2種が20件で43日ということになっております。

これにつきましては、30年度において、まず、申請のひな形や記載要領を作成しておりますので、これについては31年度にしっかり措置できるようにしていきたいと思っております。

あと、実際に時間がかかりますのは、一つはどのような資料を用意したらいいのかが企業側のほうで十分に予測ができないということもございまして、来年度から、申請前の新規相談枠を新設いたしまして、そういうものを活用していただくことで、申請前の期間を短縮する。あらかじめどういう資料を用意するかが明らかになった上で準備できるということで、そういう短縮を図る取り組みをしていきたいと思っております。

PMDAは5年ごとに中期計画を策定して、運用しておりますけれども、ちょうど30年度で今の中期計画の期間が終わりますので、今、31年度から5カ年間の中期計画の案の策定しております。この中におきましては、第1種使用、いわゆる厳しいものについては50パーセンタイル値を6カ月以内で処理をする。第2種使用については、50パーセンタイル値を2カ月以内で処理をするという目標を掲げてやっていきたいと思っております。

この目標は、ほぼ今の実績の相当にはなるのですけれども、一つは、医薬品の開発においてバイオテクノロジーの技術を使ったものがどんどんふえてきておりますので、恐らく今後、件数が今よりも相当ふえてくると見込んでおります。そうしたときに、この目標というのは件数に関係なく守らなければいけない目標ですので、今、達成できているからといって、今後件数が増えた場合でも達成できるというものではないものですから、件数がふえても、今よりは悪化しないような形でしっかり対応していきたいと思っておりますし、相談等をうまく活用していただいて、期間の短縮に努めていきたいと思っております。

PMDAのほうからは以上でございます。

○厚生労働省（関野課長）　引き続き、医薬安全対策課長の関野でございます。

資料は戻りまして、8ページをごらんいただきたいと思います。テーマとしましては、(21) 医薬品添付文書の電子化でございます。これに関しまして、医薬品の添付文書といいますのは、その名のとおり医薬品自体に添付された形でこれまで提供されてきております。最初の上のほうに書いてございますが、最新の添付文書は紙媒体での添付を省略ということで、インターネット上での公表をもってかえることを認めることの可能性について、

今回、検討を行ってまいりましたので、その対応状況について、その下の部分を説明させていただきます。

具体的な検討といたしましては、厚生科学審議会という審議会のもとに医薬品医療機器制度部会というものを設けまして、ここで議論を行ってまいりました。

その結果をその下に書いてございますけれども、まず、4つほど〇がございますが、1つ目の〇の3行目になります。添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とすることが適当ということで、部会のほうでまとめていただきましたので、これについて、今後、厚生労働省のほうで制度的な対応をとっていくという道筋ができた形になります。

一方、2つ目の〇でございますとおり、同梱にかわる確実な情報提供の方法として、なかなか電子化というところに対してすべからく対応する医療機関等が困難なケースも少なからずあるのではないかという御意見もありましたので、それに対しましては、一部、紙媒体の提供を行うといった形での記載が取りまとめの中に示されてございます。

ただ、2つ目の〇の3行目に書いてございますが、最新の添付文書情報へのアクセスを可能とする情報を、製品の外箱に表示するという記載がございます。これはいわゆる外箱にいろいろなコードを付すような形をイメージしてございますが、そのコードを読み取ることによって、添付文書のほうに飛ぶということをやることによって、基本は電子的な情報の入手といったことがしやすいような、そういった表示についても工夫をしていこうという意味で、こういったところに関しての仕組みについて構築するという方向が打ち出されております。

そのほか、いわゆる市販の薬につきましては、一番下に書いてございますが、これは医療用の薬と違しまして、一品一品それぞれの方が家庭で使うということを考えますと、添付文書が一体化していったほうがいいのではないかという御意見ですので、このあたりは医科向けの処方箋に基づく医薬品と少し取扱いが違うような形でのまとめになってございます。

いずれにしても、多くの場合、医療用医薬品といったものを念頭に置いた添付文書につきましては、紙媒体というものから電子的な方法に切りかえるといったことがまとめられているということでございます。

一番下に書いてございますとおり、これにつきましては、現在、添付文書というものは製品に添付するという形で薬機法上求められている事項でございますので、法律改正が必要になってございますので、現在、改正法案の提出に向けて準備をしているところでの進捗でございます。

8ページにつきましては以上でございます。

○厚生労働省（工藤分析官） それでは、お手元の資料の9ページ目、規制改革実施計画の22番、GMP査察結果の相互受入れにつきまして、医薬品GMPを所管しております監視指導・麻薬対策課のほうから御説明申し上げます。

実施計画の前段部分におきまして、MRA（Magnetic Resonance Angiography）対象国の製造所についても、PMDAによるGMP（Good Manufacturing Practice）調査に係る製造販売業者の負担が軽減されるよう、平成29年度末現在で発効しているMRAの対象医薬品の範囲を拡大し、適用対象に原薬及び無菌製剤を含めるための所要の手続を早期に進めることとされております。

こちらにつきましては、その下に進捗として記載してございます●の1つ目で、昨年7月17日におきまして、29年度末現在で発効しているMRAでございますところの日本とEUとの間の相互承認協定に基づく医薬品GMPの相互承認につき、その対象医薬品の範囲の拡大が実現いたしましたして、現在、既に適用対象といたしました原薬と無菌製剤は含まれているという形になっているところでございます。

実施計画のほうに戻りまして、後段部分、「また」以降といたしまして、我が国におけるGMP調査の質を確保しているMRA及びMOU（Memorandum of Understanding）を安定的に実施していくために、都道府県によるGMP調査の充実・強化に向けた環境整備を図るとされているところでございます。

この後段部分につきましては、その下の進捗の●の2つ目に記載してございますように、来年度、平成31年度予算におきまして、都道府県によるGMP調査の充実・強化に向けた環境整備を図るための所要の予算の増額を計上させていただいているところでございます。

こちらの予算が国会承認いただけましたらば、着実に都道府県のGMP調査の充実・強化に向けた環境整備を進めてまいりたいと考えております。

22番につきましては以上でございます。

○林座長 御説明ありがとうございました。

それでは、本日は項目が多岐にわたりますので、御意見、御質問を順番にお伺いしていきたいと思っております。

まず、(16)の電子化の推進、2～4ページになりますが、この点についての御質問、御意見はございますでしょうか。

大田先生、どうぞ。

○大田議長 御説明ありがとうございます。

3ページの工程表に関連してお伺いしたいのですが、2つあります。

1つ目は、部会委員用の紙資料については、まだ「検討していく」ということですが、紙媒体をなぜ廃止しないのか。廃止することにどのようなネックがあるのかを伺えればと思います。

2つ目は、この工程表によれば、申請のオンライン化は34年度に実現すると見てよろしいでしょうか。また、これが申請者にとってはどのぐらいの負担軽減になるのか。今、何か見通しがあればお聞かせください。

○林座長 それでは、御質問が3点ありましたので、よろしく申し上げます。

○厚生労働省（山本課長） 最初の部会委員の資料につきましては、厚生労働省の審議会

でございますので、私、医薬品審査管理課長のほうから御説明させていただきたいと思っております。

PMDAのインフラ整備で賄えるところと違って、中央薬事審議会でございますので、厚生労働省のほうで紙媒体にかえて、電子媒体で審議をするインフラ整備をしていく必要がございます。

厚生労働書は今、全体でペーパーレスの取り組みをしておりますので、その流れに便乗もいたしまして、ただいま昨年末ぐらいから、電子媒体、タブレットと紙と両方を併用しながら、何せボリュームが非常に多い審議資料ですので、何百ページもあるものが10件も20件もあるということですので、まずは併用してみて、その使い勝手を審議会の先生方からもコメントいただきながら、紙を廃止できるとすればどのようにできるかということを考えていきたいと思っております。

部会委員用の資料につきましては、以上でございます。

○PMDA（稲川上席審議役） 2点目の申請者側の負担の軽減でございますけれども、主にここに出てくる新医薬品ということと言いますと、今、割ともう電子化に近いような形で申請をしてもらっているのです、それほど負担の軽減ということは目に見えてはないところもあると思っておりますけれども、ただ、例えば新薬などでも、一旦承認した後にはいろいろと製造方法を変更したりとか、そのような手続があったりとかしますし、あと、そのようなジェネリックとか一般の医薬品などまで含めて言うと、件数的にも年間数千件ぐらいありますので、それがオンラインでできるようになると、紙を印刷してPMDAの窓口に来たりとか、あるいは、郵送して送ったりという手間は相当削減をされると思っております。

私どものほうも、そういうことで言うと、入力の手間なども相当削減されて、効率化するものですから、それを通じて、運営経費なども効率化すれば、我々も手数料とかで運営している法人なので、その分、手数料の引上げとか、そういうことも抑制できる効果もあるのではないかと考えております。

○大田議長 それは34年度から実現するということですね。

○PMDA（稲川上席審議役） 一応、承認申請書類とか届出書類とかということで、これも本当は工程表をちゃんとつくってやらなければいけなかったのですが、予算が成立していないということで、そこまで工程表ができていないのですが、一応、33年度末前に申請書類、届出書類をやりたいと思っておりますし、早くできるところについては33年末を待たずにやっていきたいと思っております。

○林座長 今、2番目の御質問の続きで、提出不要になることでどの程度の負担軽減になるのかという点はいかがでしょうか。先ほど外部委員の資料も何百ページになる、何部も必要なのだと思うのですが、前回のヒアリングのときも、業界の方からは、「搬入」という言葉が使われていたぐらいの大量な状況だと伺っているのですが、実際に今回の取り組みでどのくらい負担軽減になるのかという点は、いかがでしょうか。

○PMDA(美上部長) 審査を担当しております美上のほうからお答えさせていただきます。

新薬の資料につきましては、前回の1月のときに写真をごらんいただいたように、以前は棚にどっと物すごい量が来てございました。それは今、eCTDといういわゆる電子的にディスクに入れて提出するような形、あるいは電送をする形になってございまして、その部分は既に軽減されてございます。

ここで申し上げます承認申請書の正本と副本というのは、まさにその概要部分をおさめたものでございまして、何千ページとかまでは至らない書類でございまして、

その部分は、いまだに施行規則の中で正本1通と副本2通を提出すると書かれており、印紙などを貼っている部分もございまして、紙で提出する形になってございまして、

ですので、分量自体はそんなに多くない部分が残ってございます。ただ、申請件数といたしましては、新薬以外の部分も、先ほど稲川のほうから申し上げましたとおり、ジェネリックや一般用医薬品、その他の件数が数千件に及びますので、件数としてボリュームがたくさんあるという内容でございまして、

○林座長 できれば、印紙を貼って貼っている紙の部分も、印紙のかわりに振り込みをすれば紙も不要になるという方向性だと思います。是非とも全面的にペーパーレスになるように、引き続きお願いしたいと思います。

ほかはよろしいですか。

お願いいたします。

○後藤専門委員 電子化を進めて効率化を図る。最終的には、効率化で何がどれだけ早くなるのかという目標があってもいいのではないかと思います。

例えば医療機器の場合、今、平均審査期間は臨床なしだと平均して6カ月ぐらい、臨床ありだと10カ月ぐらい。例えばアメリカのFDAだと510(k)で90日、PMAで180日と、早さがちよつと違うのです。是非、今、効率化をして、ここまで効果が出ましたというところを見せられるようにしていただければと思います。

○PMDA（稲川上席審議役） 確かに効率化することで、書類がなくなれば効率化する部分は確かにあると思いますので、それにつきましては、私どもは毎年審査期間の数値を公表しておりますので、そういうところでも見ていただけるようになると思います。

ただ、それで今の6カ月とか10カ月という期間を1カ月単位で削減するというところまで直ちに行けるかどうかは難しいかなと思っています。ただ、お互いにとって早くすることというのはメリットがある話なので、そういうところも含めてしっかり対応していきたいと思っています。

○後藤専門委員 よろしく申し上げます。

○林座長 特許庁では、特許審査のファーストアクションを、いつまでに何カ月以内にするという目標を立てて実現してきていますので、PMDAでもそのように数値目標を立てて、達成していただけるようお願いしたいと思います。

どうぞ。

○土屋専門委員 土屋です。

4 ページ目の今、話題になった審査員用の資料とか部会での資料が紙媒体からということなのですが、その前に、電子化されていれば、電子稟議的に事前にやって、各委員の意見がお互いに見られるようにしておく、専門協議とか部会の審議が短時間で済んでしまうのではないかと。あるいは、事前に電子やりとりがあれば、ほとんどしゃんしゃんで終わってしまうのではないかとという気がするのですが、その辺の準備はどのようなのでしょうか。

○PMDA（美上部長） 御指摘ありがとうございます。

専門協議におきましては、やはり審査の資料が大部でございまして、電子的に企業から出していただいておりますので、専門委員の方にはパスワードをお渡しして、電子的に見ていただけるような形で事前に資料はお送りする形にしております。

ただ、当日の資料については、企業と数カ月間やりとりした中で変更になった部分などもありますので、それを反映させたきれいな版を紙で打ち出して、それで直接その場で見ていただくような形にいたしました。

ですから、その資料も、これから電子にしていく方向で検討してまいります。ありがとうございます。

○林座長 サーバーで管理しているものをバージョンアップして、それを見に行く方式をとれば、今おっしゃったように紙で打ち出す必要もないのかなと思います。私などが言うまでもないことだと思うのですが、そのほうが多分、審査も効率化するのでしょうか。よろしく願いいたします。

ほかはよろしいでしょうか。

そうしましたら、次の5ページに移ります。（17）の審査過程の透明化は対応済みということなので、（18）再審査申請資料の効率化の点について、御質問、御意見はございますでしょうか。

川渕先生、どうぞ。

○川渕専門委員 本来ならば平成31年1月中に業界と厚生労働省とPMDAの三者で協議して取りまとめるということなのですが、くしくも来週から確定申告が始まります。確定申告もイータックスということで非常に便利になり、修正申告や更正の手続も軽微なところは、ちょっと直すだけで、つまりデータが入っていれば、フルに書かなくてもよくなりました。

資料の5ページに内容の重複の有無等を点検し、再審査申請資料の効率化を図るとありますが、軽微なミスは加筆修正する変更だけで結構楽になるのですか。

今、どういうふうなお話合いが業界と進んでいるのかなと思ったのです。

○林座長 お願いします。

○PMDA（美上部長） ありがとうございます。

再審査申請資料につきましては、これとこれとこれの資料を出してくださいということを通知で決めているのですが、その項目の中で、1項目これは出さなくてもいいのではないかと、別の資料でいいのではないかとという議論を今やっております。

ですから、実際に出してもらったものを修正するというお話とはまた別に、そもそも出

さなければならぬ資料の項目を減らすとか、変えるとか、それを今、検討してごさいます。

実際には、こちらに書かせていただきましたけれども、平成29年11月に簡素化しますという通知を出して、項目を減らしたのですが、まだ減らすところがありますかということ、意見交換したときに、もう少し何かできるのではないかと業界から言われましたので、それで、業界に対して、具体的にどこをどうすればいいですかということを今、聞いているところでして、そのお返事を待っている状況でございまして。

○川渕専門委員 そうは言え、イータックスもいっぱい添付資料があり、そこは余り変わっていないのですが再審査請求審査の添付資料については、相当簡素化が進んでいるのですか。

○PMDA（美上部長） おっしゃるとおりで、既に出した通知では、かなり簡素化したのですけれども、まだもうちょっとということをおっしゃっているものから、引き続きやっています。

○川渕専門委員 鋭意努力をお願いします。

○林座長 確認ですが、昨年10月の課長通知で内容の重複は全てなくなったということなのか、それとも、その後の11月の三者協議では、まだ重複部分があるので、こういう点の重複をなくしてほしいという御意見が出たのか、どうなのでしょう。

○PMDA（美上部長） ありがとうございます。

一部分重複はあります。例えば、今、具体的に議論されているのは、申請する半年前とかに定期的に出している資料があるのですけれども、その半年前に出した資料を申請に使い回してもらえないかみたいな話です。半年前から申請までの6カ月間に新しい副作用報告などが来ているのではないかと、そこはプラスで出さなければいけないですねという話をされていて、そこは省略できるのではないかと、そこは安全性をみるためですから追加してくださいとか、そういうやりとりをやっています。これは議論が必要のところなので、具体的な案を出してもらってから検討したいと思っています。

○林座長 それについて2月にまたワーキングされるということですね。

○PMDA（美上部長） そうです。

○林座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

そうしましたら、次の6ページ、（19）海外の規制との整合性確保の点について、御質問、御意見はございますでしょうか。

お願いします。

○土屋専門委員 19の一番上の枠に2行目の日本人データの要求の考え方等を整理と。これがどういう方向にあるのか。私も肺がんを専門にやっていたイレッサのときに、これはむしろ国際共同治験で後層別でアジア人がとわかりましたね。

ですから、これは含まれていけばいいのか、あるいは、また純粋に日本人だけのデータ

を出すとか、逆に日本人だけのデータを出すと比べられなくなってしまうということもあるので、それは今、どういう方向に行っているか教えていただければと思います。

○PMDA（美上部長） ありがとうございます。

御指摘いただきありがとうございます。日本人データの要求の部分につきましては、イレッサの場合は、日本人に間質性肺炎が多いということでもございましたので、我々もその教訓をもとに、新しい医薬品で何らかの兆候がある場合には、日本人と他の欧米人や他のアジア人との違いがどういうところにあって、どういうところが同じなのかという部分も検討していただいた上で、国際共同治験をやった時には、例えば東アジアの人を日本人と一緒に解析しますとか、日本人では特徴的なので日本人は別途解析しますとか、そういう計画を組んでくださいということで、それぞれの治験相談を受けているのですが、その相談の中ではお話ししているところです。

この国際共同治験のガイドラインに基づいて、業界側のほうで検討してほしいと言っているのは、個別では、我々は相談の中で薬の特徴などをお聞きして、それでアドバイスしているのですが、もっと広い、この疾患領域のお薬であれば、こういう項目についてアジア人では似たような特徴があるので一緒にできないかとか、そういうガイドラインを補完するようなものまで出してもらえないかという議論になってございます。

それは、引き続き、我々も業界とワーキンググループをつくって検討はしていくところでございます。

基本的には、一つ一つのお薬が新しいものでございますので、どういうものが隠れているかわかりませんので、それぞれ特徴をよく精査した上で、試験はどうするのかというのを組み立てていくという方向でございます。

○土屋専門委員 今の御説明はもちろん納得なのですが、イレッサについて、記録が残った後で誤解があるといけないので、イレッサで一番最初に注目したのは、効き方は、東洋人のほうがはるかによかった。そちらの差のほうが大事で、そこを新聞社が副作用ばかり言ったので、一時期使わなくなってしまったのです。

あと、むしろWild typeだ何だとわかってからまた使うようになったので、最初のところが肝心だと思うのです。イレッサに関しては、むしろ東洋人と西洋人の効き方が違ったという前提で、それを忘れてしまうと、副作用のことばかりやると、また同じような騒ぎになってしまうので、是非そこはお間違いのないようお願いしたい。

○林座長 土屋先生、ご指摘ありがとうございます。

日本における承認申請が、世界に対して遅れないようにするという観点での議論も行われているのでしょうか。

○PMDA（美上部長） 国際共同治験につきましては、我々も推進する立場でございまして、既に30%以上、国際共同治験が行われていまして、世界同時申請なども出てきており、最近では先駆けて、日本で先に申請して、承認されるというものも出てきてございます。

ですので、国際共同治験を更に進めるという中で、日本単独で解析するということでは

なくて、もう少し広い、例えばアジアとか、そういう地域で解析して、何らかの新しいデータが出てくるようになれば、更に加速するのではないかという期待をもってこのガイドラインが進んでいるという状況でございます。

○林座長 よろしいでしょうか。

○江田委員 もちろん安全第一でやっていただきたいのと同時に、世界のスピード感と企業活動がおくれないようにしなければいけないので、同時にビジネスセンスといったものも、スピード感をもって検討していただきたいという希望を述べさせていただきます。

○林座長 よろしく願いいたします。

それでは、次の8ページ、(21)医薬品添付文書の電子化について、これは厚労省から御説明いただいた部分かと思えますけれども、御質問、御意見はございますか。

お願いします。

○大田議長 消費者向けの製品はともかく、医療機関に向けての製品で、全てを電子化しないで、初回納品時には紙媒体で提供すると。それから、情報が改定された場合には、紙媒体などにより、確実に届ける仕組みを構築すると。これが、どういうケースなのか。相手は医療機関ですよ。なぜ全て電子化できないのか。どういうケースを想定されているのでしょうか。

○厚生労働省（関野課長） 御質問ありがとうございます。

ここでは、この部会という場の議論でもあったのですが、基本、電子化で、企業のほうからは電子的な提供で、場合によっては医療側からもコードを読んだりあるいはアクセスして入手していただくというところを原則にしていくのですけれども、どうしても、電子というものに対して広く、すべからく全ての医療関係者が初めから取り組めないのではないかとか、一抹の懸念がある中で、若干なりとも同梱というものに対して、製品と切り離された格好で情報が渡ることに対して、確実に医薬品を処方するあるいは調剤するに当たって必要な情報を確実に届ける方法とは何かといった場合の余地として、こういったことを担保として少し残しておこうという考え方ですので、必ずしも、原則全てこうしなければならないということではなくて、電子で入手していただけるような先生方に対しては、それを基本に入手していただく。

ただ、どうしてもそれではなかなか十分に情報が入手できないという求めがあったりする場合には、紙でも情報がきちんと手元に届くような形でのフォローというかサポートをしていくという意味合いでの話でございました。

○林座長 よろしいですか。

ただいまの回答は、8ページの①の2つ目の○の第1文のところのお話かと思うのですが、基本はペーパーレス、紙なしですね。「必要に応じて初回納品時に紙媒体の提供」という「必要に応じて」というところがもやもやとしているところなのですけれども、それはどういう基準で「必要に応じて」になるのですか。

○厚生労働省（関野課長） 説明不足であったかもしれません。

ここは情報の提供側と情報の受け手側との関係で、どうしても提供側は基本的に電子で、今回、制度的な対応をとりますので、電子的な提供で、恐らくそちらにシフトしていくと思います。

ただ、情報の受け手側のほうが、なかなか電子的な入手が難しいという方がおられた場合には、当然、適正使用のために必要な、従来でいえば添付文書という形で提供していた情報を、提供する責務は製造販売業者、要は企業側にありますので、医療側のほうがどうしても電子的な入手が難しいという求めがあった場合には、こういった方法を取り得るといふところの余地をこういう形で残してございます。

○林座長 その後の「また」以降の文章で、「情報が改訂された場合には、紙媒体などにより」と書いてあるのですけれども、紙媒体「など」というのは何を指しているのでしょうか。

○厚生労働省（関野課長） ここも、現在既に添付文書の内容が改訂された際には、メーカーさんのほうが現に取り組んでいる方法を念頭に置いているのですけれども、改訂された情報というお知らせの紙による媒体、冊子のようなものを今、既に使っております。といいますのは、現行、どうしても製品の中に添付文書が入っていると、製品自体は医療機関にある状態で、それを開けて処方なり調剤をするときには、添付文書自体は古い状態のままですから、それを補う形で別の紙媒体を現在も提供しています。

そういったものも、今後も必要に応じて医療側が求め、あるいは電子的に医療側に入手していただくよりも、改訂の内容によっては迅速に提供する情報もあるかと思っておりますので、そういった場合には、現行やっているようなやり方も含めて、やってはいけないというわけではないので、今後も、そういったものも残したというのがこの部分の書き方になってございます。

○林座長 そうすると、改訂された情報も、原則、基本は例えば三次元コードなどの読み取りで情報を得ていただくのだけれども、医療機関のほうの求めで対応できないというところには、現在行っているような冊子だとか紙媒体などで提供するということであって、例えばそれが紙媒体でなく電子メールなんかで提供することもあり得るという意味での「など」なのでしょうか。

○厚生労働省（関野課長） そのとおりでございます。

○林座長 ありがとうございます。

○大田議長 そうすると2つ目の○の下から2行目に書いてある「アクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し」というのは、例えばバーコードのようなものを製品の外箱に書くということですか。

○厚生労働省（関野課長） 実際の仕様というのは、これから何が一番現実的で技術的に対応可能かということは、今後詰めていくのですけれども、おっしゃるとおり、バーコードも一つのオプションですし、この部会の場ではQRコードというものも出ました。

ただ、何が一番取り組みやすいか。表示する側にとって表示しやすいか。あと、入手す

るほうにとっても、どういうコードが入手しやすいか。そのあたりは今後、関係者間で詰めていくということでございます。

○林座長 土屋先生、どうぞ。

○土屋専門委員 私はもう現場で働かなくなって十数年たつのですけれども、その前は、ちょうど電子化する時期だったのですが、電子化前を考えると、紙媒体で確かに梱包の中に入っている。これは薬局内部ではファイルしておく。各病棟でも大概ファイルして、厚い添付文書がある。だけれども、来たお薬は薬剤師が調剤してくれているので、そこには添付文書はついていないわけです。それを知りたいとなると、ファイルを見ないとわからない。そのファイルが、10個の病棟があると、薬剤師がいちいち差しかえに来る。追加に来る。追加に来ているか来っていないかは誰にもわからないのです。

こうやって紙で出す出すと言うけれども、紙媒体というのは、最新情報かどうかは誰も確かめようがないということです。

ですけれども、例えばこのお薬にバーコードがあり、ロット番号があれば、今、みんな若い子は持っている、ぱっとやったら、いつ改訂だと。現場はいつで、改訂が何回あったかと瞬時に思い出しますね。それは使えないじいさんもいるかもしれないけれども、私は73になって使っているので、こういうものが使えないのはごく一部だと思うのです。

これを末端機にして読み取れば、カメラがついていれば全部読み取れるわけです。安全性からいえば、瞬時に一番最新情報が来るといえるのが必要で、使えないおじさんは若い看護師さんをつかまえればいいわけです。

それで、現場で最新情報が常にリアルタイムで患者にやるときに入らないと全く意味がないのです。ぜひそれを基準に考えてほしいのです。

○林座長 いかがでしょうか。

○厚生労働省（関野課長） その点については、考え方は基本的に同じでございまして、原則広目のところで、できるだけ多くの方が電子の中で情報を入手していただければいいかと思っております。

表示の件については、実際、一旦表示をすると、飛んだ先のURLがどうしても1カ所に限定されるので、最新情報になった場合に、そこからまた横飛びとか、いろいろこのあたりの情報のアップデートというか、その辺の技術的なところはまた考えていかなければいけないのかなと思っています。

いずれにしても、そのあたりを解決することによって、電子化という方向になるべく多くのことが向いていくことを願ってございます。

○土屋専門委員 私はITの素人ですけれども、飛ぶ、飛ばないは、プログラムを組めばすぐに飛べるので、それは理由にならないと思います。

○厚生労働省（関野課長） そういう技術的な課題も解決していきますということでございます。

○林座長 ありがとうございます。

そうしますと、8ページの最後の○、一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品も、今時だとQRコードをつけていただくほうが、私たちにとってはよっぽど便利だと思いますので、ここも是非電子化を進めていただくように御検討いただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

○厚生労働省（関野課長） まず、ここも議論があったところでございますけれども、確かに情報を入手していただけて、注意すべきところは注意し、また使ってはいけない状態においては、消費者の方が使わないという形が望ましいとは思っているのですが、実際に情報をとりにいただけるかどうかに対して、不確実性があるのではないかと、ここで、情報をとりにいかなくとも、必ず薬を手にとったときには、横に紙があるという状態が、一般用についてはまだ必要ではないかということで、このあたりは医科向けの薬と少し現状としては差があるという中でこのこういった整理でございます。

○林座長 ユーザーフレンドリーなのが紙なのか電子なのかというのでは、今は電子ではないかという認識が、委員としては共通しているところなのですけれども、どうですか。

○江田委員 具体的な技術は、いろいろと進んではいると思うのですけれども、開けるときに見なければいけないとか、おっしゃるとおり、使用者のほうでの認識が低いと危険なこともありますので、何かしらその学びがあるような仕組みというものも、是非考えていただきたいと思います。

○林座長 ありがとうございます。

それでは、残りの論点については、まとめて御質問、御意見を、ランダムで結構ですのでお願いします。

○川淵専門委員 お聞きしたいのは、次の2点です。

1点目は、日・欧州の共同体相互承認協定は済んだことがわかりましたが、アメリカとの協定は、うまくいっていないのでしょうか。

もう一つは、欧米のGCP関連でパイロットに参加し査察結果が出てきたとありますが、どういう結果だったのかを御教示いただけないか。

○林座長 それでは、最初のほうは厚労省からご回答をお願いします。

○厚生労働省（工藤分析官） お尋ねの相互承認協定、MRAにつきまして、現在、締結・発効しているものとしましては、日本とEUとの間のMRAのみとなっております。日本とアメリカとの間のMRAというのは、現在、締結も発効もしておらないという状況となっております。あと、MRAというのは何分、協定の交渉に相手方当局の考え方、対応もございますので、時間が長くかかることも多々ございます。

そのため、PMDAの業務効率化という観点に立ちますと、必ずしもMRAという形に限らず、GMP調査について効率化を図っていくということも考えていく必要があるものと思いますし、アメリカの製造所に関しまして、PMDAのGMP調査としましては、現在のところ既にアメリカ当局から、アメリカ当局の行った査察結果の情報提供を頂いておまして、それに基づいて、本当に必要なケースに限り、実地でアメリカの製造所に行く場合はごく一部ござ

いますけれども、基本的にはほとんどのケースにつきましては、そういった報告書を参照したり、あるいは調査申請いただいている製薬企業から提出されている調査申請資料のほうを書面により確認することで、実地の調査を行わないという対応が既に行われているところでございます。

MRAというのは、長い目で見ますと、中長期的にはそういうことも考えていくことになるかと思えますけれども、まずはPMDAの業務の効率化というところを早期に進めていくということでありましたらば、アメリカから、アメリカ国内の製造所の査察情報を提供いただいて、それを有効に活用して、業務の効率化を現に図っているということで進めておる次第でございます。

○川淵専門委員 何かわかったようなわからないような話ですけども、国際共同治験はアメリカも乗っていますが、なぜGMP調査にアメリカは乗ってこないのか。不都合はないのですか。PMDAさん、どうですか。

○PMDA（稲川上席審議役） 今、ちょっと御説明をしましたが、GMP調査といいますのは、まず、基本的に全ての工場のGMPの実施状況の書面を頂きまして、それについて書面は全ての工場を見るのですけれども、そのうち、実地で見ないとわからないところについて、実地に行くという仕組みになっていまして、今、厚労省の方がおっしゃいましたのは、実地に行く際に、アメリカの工場だった場合に、FDAが半年前に行っていましたといったところにもう一回、実地に行くとなってくると、企業側からすると相当負担にもなりますので、そういうところについてはアメリカからデータをもらって、それで実地は行かずにということで処理をしようみたいなことをやってきているということです。

GMP調査というのは、確かに先生がおっしゃったように、承認時にも一回行くのですけれども、その後も大体定期的に、5年に1回ずつやるような形になっています。製造時の調査については、基本的に審査と並行してやっていますので、それが今、ネックになって、審査期間が長引いているという実態はないのですけれども、ただ、企業側の負担の軽減を図る観点でいいますと、できるだけアメリカの査察結果はもらいたい。ただ、MRAとかになると、どうしてもアメリカの結果をうちが受け入れるかわりに、我々の結果もちゃんとアメリカが受け入れてくださいという話にしないと、一方だけ不利になってしまいます。どうしても、それが交渉事ということもあって、今、そこまでの状況に行っていないということだと思います。

厚労省のほうでも、そこは御努力されるのではないかと考えていますし、そうなれば、我々としても、こういうことを言うのは適当ではないかもしれませんが、アジアの必ずしもGMPが十分でないところに、より重点的にいきたいという思いがあるので、それにつながっていくと思うので、それは我々としても進めていただきたいと思っていますところでございます。

○土屋専門委員 別の観点で、今の9ページの一番最後に、GMP査察体制強化費の増額ということで、その上に、都道府県による環境整備と。もちろん実務というのは、各都道府県

がやればよいと思うし、厚労省はもっと工事の体制を整備していただければよいと思うのですが、心配なのは、強化費を増額したところで、人材が本当に各都道府県に回るのかどうか。その辺はざっくりばらんな話、どうなのですか。いるのかと心配になる。

○厚生労働省（工藤分析官） GMP調査の担当職員を各都道府県で配置しておりまして、その教育訓練におきましては、厚生労働省が主催しているトレーニング事業などを活用して、能力向上、維持を図っているというところがございます。

○林座長 それが製造販売業者の負担軽減につながるような形で行われているのでしょうか。

「都道府県によるGMP調査の充実、強化に向けた環境整備をする」ということの冒頭には、「製造販売業者の負担軽減されるよう」と書かれていますが、そういった趣旨は。

○厚生労働省（工藤分析官） 国内の製造所につきまして、ほとんど大半は、都道府県がGMP調査を受け持っているという状況にごさしまして、MRAなどの観点から申し上げますと、MRAを締結した相手国側、現在のところはEU当局なのですけれども、EU当局が日本のGMP査察結果を、言い方はあれですけれども、安心して受け入れていただけるように、都道府県がGMP調査を行った場合でも、PMDAが行った場合でも、遜色なく日本国内の製造所のGMP適合確認ができていくということを維持していくということが重要かと考えておりまして、PMDAのGMP調査だけではなくて、都道府県のGMP調査においても、しっかりと体制整備、環境整備を図っていくということが、ひいてはMRAを安定的に実施していくことにもつながるといってございます。

○林座長 わかりました。ありがとうございます。

川渕先生からの2点目の御質問は（23）について、査察結果についてのお尋ねです。

○PMDA（稲川上席審議役） もし先生の質問を正しく理解していなかったら、御指摘いただきたいのですけれども、23の項目というのは、具体的には今のGMPの話と似たような話でございまして、例えばグローバルで販売している医薬品などについて、スイスのある医療機関で治験が行われたときに、アメリカでも売っていれば、アメリカの規制当局がスイスの機関に見に行く。日本も見に行くみたいな話になってくるのが非常に煩雑なので、例えばスイスであれば、スイスの医療機関はスイスに行ってもらって、スイスの結果をアメリカと日本が共有すれば、医療機関側の負担が減るといってございます。

一応、査察結果といいますのは、PMDAを査察した結果という意味ではなくて、いわゆる医療機関に行った査察結果を日本ももらえるようになったという意味で書いてある話なので、こちらはアメリカも入っていますけれども、欧米との関係で一応、アメリカとか欧州の当局が行った医療機関への調査の結果を日本ももらえるようになったので、日本でそういう必要が生じた場合であっても、その結果を活用すればわざわざこちらから行くということでも済むということで、費用の負担の軽減にもなる。

○川渕専門委員 そうしたら、何故アメリカはGCPは乗ってくるのに、GMP調査は乗ってこないのか。よくわからない。

両者お互い様にすれば、随分コストが浮くと思いますが。

○厚生労働省（工藤分析官） アメリカ当局側が、日本の製造所にFDA自身で査察したいと考えているとすると、実際、月に数件ずつは日本に査察に来ている。もちろん日本以外の国にはもっとそれ以上にFDAは査察を実施しているとは思うのですが、日本にも月に数件は、コンスタントに査察に来ている状況なので、それを向こうとしても、完全になしにして、日本当局だけのものにするというところまで、まだ行ききらない部分はあるかもしれないというところがございます。

○川淵専門委員 ということは、製造過程についてはまだアメリカサイドは、余り日本を信用していないと。

○厚生労働省（工藤分析官） 基本的に、全ての製造所に来ているわけではなくて、アメリカ側もピックアップして、アメリカ向けに輸出している日本の製造所を全部見ているわけではないと思います。

その中でも、数カ所はどうしてもアメリカ側においても、日本の査察をするという判断をされてきておりますので、そこを、いや日本が見ていますから大丈夫ですと説明しても、やはりアメリカ側はとなってくると、なかなか相互のという形はとりにくい部分が出てくるかと思えます。

○林座長 ありがとうございます。

ほかによろしいでしょうか。

それでは、議論が尽きないところですが、時間の関係で本日はここまでとさせていただきます。

本日の議事は以上ですが、事務局から何かございますか。

○大森参事官 今後の日程等につきましては、追って事務局から御案内申し上げます。

○林座長 ありがとうございました。

それでは、本日はこれで会議を終了いたします。