

日本バイオマテリアル学会コンビネーション製品ガイドライン素案検討WG  
2014年9月全体会議議事要旨

【日時】2014年9月30日 13時15分～16時10分（第5回）

【場所】サニー貸会議室 201 会場（東京都千代田区内神田 3-4-11 サニー南神田ビル）

【出席者、事務局】17名

山脇昇（委員長）、伊藤嘉浩、今里聡、内山潔、太田信、大塚雄市、兼子博章、志村賢一、杉野篤史、谷岡寛子、鄭雄一、新見伸吾、古菌勉、松尾隆史、丸山一雄、伊藤敦夫（事務局）、中村真紀（事務局）

【配布資料】

資料1：コンビネーション製品ガイドライン素案の検討WG これまでの経緯と今後の予定

資料2：委員コメント、会員コメント

資料3：薬物・機械器具コンビネーション製品の類型分類（案）Ver 2014/09/30

資料4：薬物と機械器具が一体不可分で主たる作用が機械器具にある埋植型コンビネーション製品、及び薬物と機械器具が一体不可分でなく主たる作用が機械器具である埋植型コンビネーション製品（セット製品）における評価指標（案）Ver 2014/09/30

（資料3と4が第一次素案文案である）

【議事次第】

開会、議事録・議事要旨の扱いの確認、これまでの経緯[資料1]確認、収集コメントとその対応案[資料2～4]の説明、意見交換と質疑応答、本日のまとめ・今後の予定[資料1]、事務連絡、閉会。

【議事要旨】

議事録・議事要旨の扱いの確認

- ・前回までと同じく、議事録と議事要旨を作成し、議事要旨は公開する。

これまでの経緯

- ・これまでの経緯[資料1]を確認した。当初はバイオマテリアル学会としてのコメントを筑波大学に提示することを目標としていたが、コメントだけでなく、（コメントの意図を正しく反映した）完成度の高い素案文案も筑波大学に提示するため、本日、検討する。

収集コメントとその対応案 意見交換と質疑応答

（1）資料3 第一階層素案「薬物・機械器具コンビネーション製品の類型分類（案）」Ver 2014/09/30 について

- ・資料3 第一階層素案「薬物・機械器具コンビネーション製品の類型分類（案）」Ver 2014/09/30 は、コメントを反映するために「第一階層素案「コンビネーション製品の類

型分類（案）Ver 2013/12/09」を改訂したものである。再生医療製品を対象から除くことが確認された。薬事という「組み合わせ（医薬品）（医療機器）」、FDA 等が定義する「combination (products)」、アカデミアで使う「コンビネーション」には、相互に意味に違いがあることが確認された。コメント（資料2）を1つずつ確認しながら資料3の文案を検討し、文案について委員から以下のコメント（合意事項を含む）が出された。

- （コメント37）17ページの誤字を修正する（主用→主要）
- （コメント38）3ページの加工細胞等について、再生医療等製品に該当しない細胞（の取扱い）の範囲を記載すべきである。
- （コメント39）17ページ以降の英文に関し、文章の最初は大文字にした方が良い。括弧が閉じられていない箇所がある。
- （コメント40）【会議合意事項】11ページのコメント12（コメント番号6，7）はコメント番号が曖昧なので事務局で確認後、委員に報告する。
- （コメント41）20ページの biological product の訳を生物学的製剤とすべき。

(2) 資料4：薬物と機械器具が一体不可分で主たる作用が機械器具にある埋植型コンビネーション製品、及び薬物と機械器具が一体不可分でなく主たる作用が機械器具である埋植型コンビネーション製品（セット製品）における評価指標（案）Ver 2014/09/30 について

- 資料4：薬物と機械器具が一体不可分で主たる作用が機械器具にある埋植型コンビネーション製品、及び薬物と機械器具が一体不可分でなく主たる作用が機械器具である埋植型コンビネーション製品（セット製品）における評価指標（案）Ver 2014/09/30 は、コメントを反映するために「主たる作用が機器であり薬物と機器が分離不可能な埋植型コンビネーション製品の評価指標（案）Ver 2013/12/09」と「主たる作用が機器であり薬物と機器が分離可能な埋植型コンビネーション製品の評価指標（案）Ver 2013/12/09」を統合して必要な箇所を改訂したものである。コメント（資料2）を1つずつ確認しながら資料4の文案を検討し、文案について委員から以下のコメント（合意事項を含む）が出された。
- （コメント42）11ページ参考資料第2段落で、薬物と機械器具の安全性を比で考えるのはおかしい。薬物と機械器具とそれぞれ単独で安全性を担保するよう書き換える必要がある。
- （コメント43）12ページ参考資料5-1 1.4 薬物の品質評価、6ページ1.4 薬物の品質評価に不純物のことを追記する必要がある。ただし、6ページ1.4 で引用している文献1~4は、類縁物質を含んだ意味での不純物として記載されている可能性があるため、引用文献1~4の表現に素案を合わせる。
- （コメント44）11ページ参考資料5-1 1.1 機械器具部の品質評価について、in silico の外挿は信頼性が確立されていないと100%否定すべきではない。
- （コメント45）12ページ参考資料の図がよくわからない。削除したほうが良い。
- （コメント46）【会議合意事項】5ページ等の「品質評価」の意味が分り難いので、「品質評価」については、5ページの星取表のところ「○○における品質評価とは～であ

る。」というふうに、5ページ以降の条文を反映しつつ、機械機器、薬物、薬物担持部、製品の品質評価の概要を各々説明する。修正案を後日委員にメールで送る。

- ・(コメント47)【会議合意事項】5ページの星取表は原案通り「最低限」という表記はしない。
- ・(コメント48)【会議合意事項】星取表のうえで機械器具部には有効性評価が無いことを確認した。ただし、5-1 3.1 製品の安全性評価については、妥当性が説明できれば機械器具部単独での安全性評価や薬物担持部単独での安全性評価で代用できることに言及しているため、製品の有効性評価についても同様に参考資料で言及する。
- ・(コメント49)【会議合意事項】十分な妥当性を示せば *in silico* を評価の選択肢の1つとして選べるように参考資料冒頭の「評価」と「試験」について記載する。修正案をメールで委員に知らせる。
- ・(コメント50)【会議合意事項】13ページ参考資料5-1 3.4 薬物動態の最後の文章が分かり難いので、7ページ3.5の薬物の安全性評価、薬物単体での薬物動態評価、製品での薬物の動態評価の関係を解りやすく書き直す
- ・(コメント51)【会議合意事項】14ページの5-1 3.5 薬物の安全性評価について、括弧内の記述は誤解を生むので括弧内は削除する。説明がないと想定しにくいという懸念があれば、注釈として入れるのは一案である。
- ・(コメント52)【会議合意事項】13ページの5-1 2.3 製品の薬物活性について、の文章は曖昧なので、公式文章(ICH-Q5B、Q5Dなど)を参考に書き直す。
- ・6ページの2.4 製品の有効性評価について、評価は *In vivo* で行うことを確認した。
- ・製品と埋植時製品の違いについて、前者が流通状態にある薬物と機械器具が分かれている状態であり、後者が埋植時の状態にある薬物と機械機器が一体化した状態であることが確認された。

### (3) 一般会員からのコメントについて

- ・(コメント53)【会議合意事項】資料2の会員コメントは、守秘義務がある可能性があることから、件数のみ報告書に記載して内容は開示しないこととした。

### その他の議論

- ・評価指標作成事業の場合、素案を厚労省に提出してパブコメを求め、最終的に通知として評価指標を発出している。筑波大学側としては、同様なプロセスを経てガイドラインとして発出されるのであれば歓迎すると思う。

### 事務連絡

- ・本日の議論に基づき、リバイスした資料(第二次素案文案)を事務局からメールで委員に2週間を目処に送る。その後の2週間で(10月末までに)委員の意見がまとまれば、このWGでの検討結果として11月16日の理事会で報告し承認を求める。承認が得られた場合には、バイオマテリアル学会の公式な検討結果として、筑波大学に報告する。