

第 11 回検討会主な議論のまとめ

1. 確認申請について

- 確認申請制度が創設された平成 11 年と比較して経験が蓄積し、明確なリスクについては対応可能となっている。また、ガイドラインも整備されてきており、薬事戦略相談に代替することでいいのではないか。またその際は、初期の段階から専門家を交えて相談を行うべき。
- 薬事戦略相談に代替し、早い段階から具体的に協議することで、効率的な開発が可能となり、安全性も含めて十分検討できるのではないか。
- 薬事戦略相談に代替とする結論は、予算措置を踏まえ判断する。
- 薬事戦略相談を必ず活用するよう、周知徹底を図るべき。

2. 報告書骨子たたき台（案）について

(1) 全体について

- 「制度的枠組み」の議論について、この検討会の検討のプロセスもしくは考え方を始めに記載すべき。
- いかに切れ目無く臨床研究から実用化へつなげるかという論点が重要。
- 報告書に記載されたことの実効性をどう示すかが重要。制度についての広報・周知や、**annual report** に関する記載をどこかに入れるべき。

(2) 有効性・安全性の評価、管理のあり方について

- どのような議論で「品目毎に行政による承認及び安全対策が必要」との結論にいたったのか、「自家細胞の加工について、安全性・有効性を十分に担保するために、医療法の枠内で施設認定する、又は、薬事法の枠内で新たなカテゴリーを創設して加工プロセスを認可する制度とし、事後チェックを十分に行う体制とすべき。」という意見もあった等の経緯を記載すべき。

(3) 臨床研究・治験促進策について

- 「治験外の臨床研究は速やかに治験または高度医療に移行し、高度医療は速やかに治験に移行することが望まれる」について、どのようにシームレスに行っていくのか、薬事戦略相談の取り組みなど、もう少し具体的に記載した方がよいのではないか。
- 医師主導治験の推進は重要。現状の課題や今後について具体的に記載して欲しい。

(4) 審査の迅速化・質の向上、評価の指針の明確化等について

- PMDA の審査官が企業の開発現場を見学する等、企業・医療機関・PMDA がともに育っていけるような環境が重要。

(5) ベンチャー企業支援について

- ベンチャー企業の支援について、具体的に記載して欲しい。