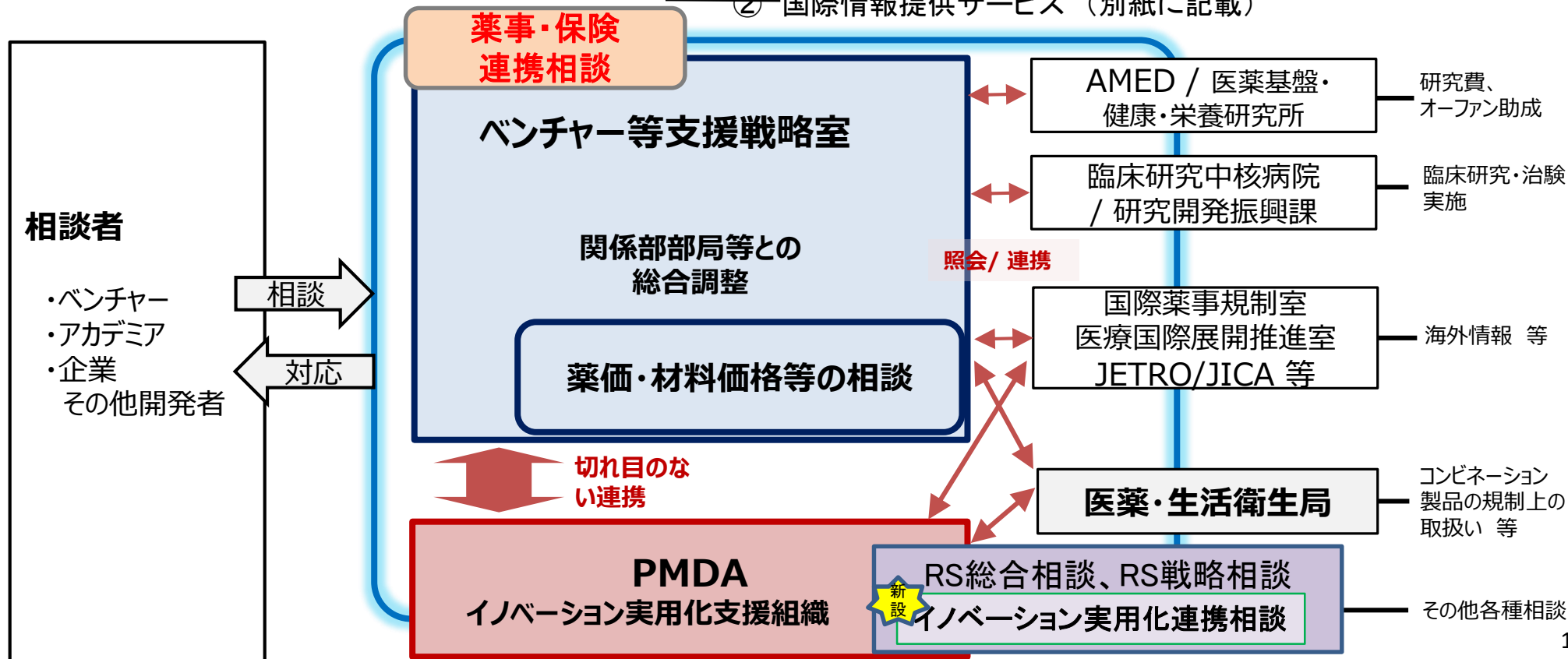


- 経済課ベンチャー等支援戦略室が、ベンチャー企業やアカデミアのほか、企業を含む医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の開発者が抱える薬事や保険等の**様々な相談の総合窓口**として機能。
- 支援戦略室のリーダーシップの下、**関係部署が連携・情報共有**しながら、出口を見据え、開発、承認から保険償還までの様々なステージで切れ目なく対応。
- また、承認審査に関する各種相談など、レギュラトリーサイエンスの観点からの支援については、**PMDAのイノベーション実用化支援組織とも連携**。

イノベーション実用化に関する支援メニュー

① 薬事保険連携相談（下記の**青枠**）

② 国際情報提供サービス（別紙に記載）



# 1. 薬事・保険連携相談について

- 革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品を円滑に上市するためには、ベンチャー企業・アカデミア、医薬品・医療機器等の企業は、薬価や材料価格その他の医療保険上の取り扱いなども考慮した上で、開発段階から必要なエビデンスをそろえるなどの対応が必要である。
- この対応として、**ベンチャー等支援戦略室において「薬事・保険連携相談」を受付け**、開発者にとっての予見性向上に一層貢献することとする。
- 開発者からの相談に当たっては、ベンチャー等支援戦略室自らが薬価・材料価格等に関する相談に応じるほか、案件に応じ、省内医薬関係部局やPMDAと連携して、又は適切な相談窓口を紹介して課題解決に貢献する。

## 相談のイメージ（1）

- 医療機器の開発者：従来のものと異なる新規性の高い医療機器を開発中である。
  - ① 一般的名称としてはどれに該当するか。
  - ② 医療保険上、C区分となるためにはどのようなエビデンスに基づき説明を要するか。
  - ③ 臨床試験デザインは、承認審査の評価資料として妥当か。
- 対応例：
  - ①については医薬・生活衛生局の医療機器審査管理課に連絡、検討を依頼。
  - ：②についてはベンチャー等支援戦略室自らアドバイス
  - ：③についてはPMDAに連絡の上、PMDAの適切な相談枠を紹介

## 相談のイメージ（2）

- ベンチャー企業等：（ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）、ゲノム解析システムのような）医薬品と医療機器を組み合わせた製品開発を進めているが、
  - ① 医薬品医療機器法上、これは医薬品としての承認申請を求められるのか、医療機器としての承認申請を求められるのか。
  - ② 医療保険上の取り扱いはどうなるのか。
  - ③ 臨床試験デザインの妥当性についてはPMDAのどこに相談に行ったら良いのか。
- 対応例：
  - ①については医薬生活衛生局の医薬品審査管理課・医療機器審査管理課に連絡、検討を依頼。
  - ：②についてはベンチャー等支援戦略室自らアドバイス
  - ：③についてはPMDAに連絡の上、イノベーション実用化連携相談など、PMDAの適切な相談枠を紹介

→ 相談者は、まず経済課との相談で見込まれる薬価・材料価格等を理解し、その価格を目指した開発方針・出口戦略を固めた上で、適応や提出データ等についてPMDAと相談し、開発を進める。

ベンチャー等支援戦略室（薬事・保険連携相談）及びPMDA（イノベーション実用化連携相談）で受けた相談事項について、定期的に打合せを開催し、情報共有を行う。明らかとなった課題があれば、関係者間で協議し、解決を図る。

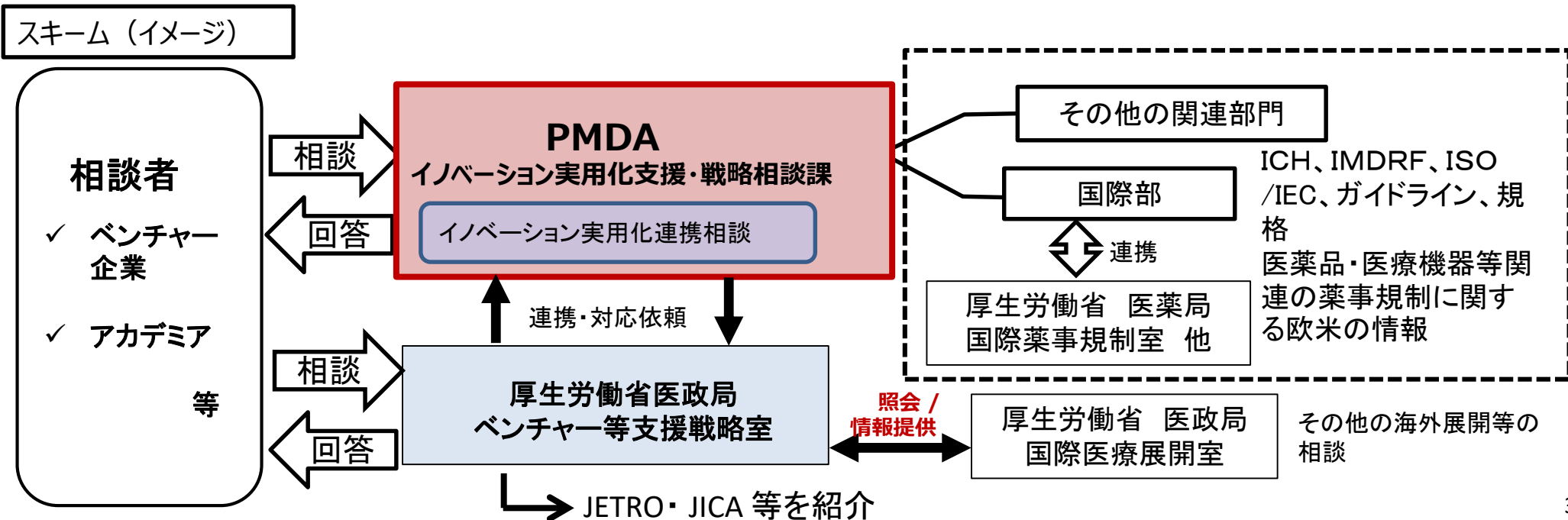
## 2. 国際情報提供サービスについて(懇談会報告書の「国際薬事相談」に該当)

- 国内のアカデミア・ベンチャー企業等が革新的医薬品・医療機器等を海外展開するには、展開を目指す国の医療事情、保険制度、薬事規制等に関する情報を可能な限り入手することが有用である。
- この対応として、PMDAのRS総合相談の「イノベーション実用化連携相談」の枠内に「国際情報提供サービス(懇談会報告書の「国際薬事相談」に該当)」を設け、関係機関と連携の上、可能な範囲での情報提供に努める。
- 相談者が入手したい情報が提供可能かについては、予めベンチャー等支援戦略室と事前相談の上で対応。

※ 例えば、医薬品・医療機器等関連の薬事規制に関する提供可能な内容としては当面以下の範囲を想定。

- ① ICH(マルチ会議)、IMDRF、ISO/IECに関する情報提供として、個別相談者の関心事項に応じ、合意に至ったガイドライン(GL)や規格の存在及び、現在検討中のGLや規格の今後の見通しなどについて公開情報の範囲で情報提供。
- ② 米国(FDA)及び欧州(EMA)に関する情報提供としては、各国の公開情報(ホームページ)の範囲において対応。

※ その他、必要に応じてベンチャー等支援戦略室から、JETROやJICA等を紹介。



## 1.概要等

- 既成概念に収まらない革新的製品の各種相談の充実強化のため、RS総合相談に「イノベーション実用化連携相談」をメニューとして追加。イノベーション実用化連携相談には「薬機法及び医療保険上の課題に関する相談」と、革新的製品の国際展開に際して参考となる情報提供のため、「国際情報提供サービス」のサブメニューを追加。(①)
  - ・薬機法及び医療保険上の課題に関する相談:コンビネーション製品、異なる品目の併用・組合せ(新規検査に基づく新薬の投与など)、プログラム医療機器等の取り扱いなど、開発段階で予測される様々な課題に関する相談
  - ・国際情報提供サービス:欧米に進出しようとする相談者に対し、欧米の公開情報に基づく規制情報を提供
- PMDAが実施した各相談の結果について、相談者の同意のもとでベンチャー等支援戦略室と共有することにより、承認審査から保険償還までの様々なステージで切れ目無く対応。(②)

## 2.検討中のスキーム (イメージ)

