

## Ⅱ．今後の薬事戦略相談制度について

# 健康・医療戦略

(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・関係大臣申合せ)

## 基本理念 (3つの理念)

- 健康長寿社会の実現
- 経済成長への寄与
- 世界への貢献

### 一 研究開発推進体制の整備～オールジャパンで支援体制を整備～

- 医療分野の研究開発を総合的に推進する司令塔の創設
- 創薬支援ネットワークと緊密に連携するPMDA相談事業の整備・強化

### 一 PMDAの強化

- 薬事戦略相談事業の拡充・強化～開発に見通しを与え、迅速な実用化へ～
- PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を推進 等

# PMDA第三期中期計画(案:主なものの抜粋)

## 2 審査等業務

開発ラグ解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。

### (1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

#### ○ 治験相談等の円滑な実施

・事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、相談者のニーズを反映して相談枠を新設・改変し、治験相談等の拡充を図る。

・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談(確認申請代替分)、申請前相談その他の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。【再生医療等製品】

・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするよう、実態を踏まえながら再生医療等製品に関する薬事戦略相談の対象等について検討する。【再生医療等製品】

#### ○ 新技術の評価等の推進

・薬事戦略相談について、開発工程(ロードマップ)への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。

・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査に代わる薬事戦略相談を積極的に活用できるよう、相談の拡充・充実を図る。【再生医療等製品】

## PMDA第三期中期計画(案:主なものの抜粋(続き))

(2)世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援

### ○ 薬事戦略相談等の積極的实施

- ・開発工程(ロードマップ)への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。
- ・関西支部も活用することにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等製品等に関する我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。
- ・臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本医療研究開発機構と連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与する。

### ○ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

- ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、薬事戦略相談の充実を図るとともに、関係学会や業界とも連携し、各種相談の周知と活用促進を図る。

# 開発ラグ解消の支援(今後の方向性)

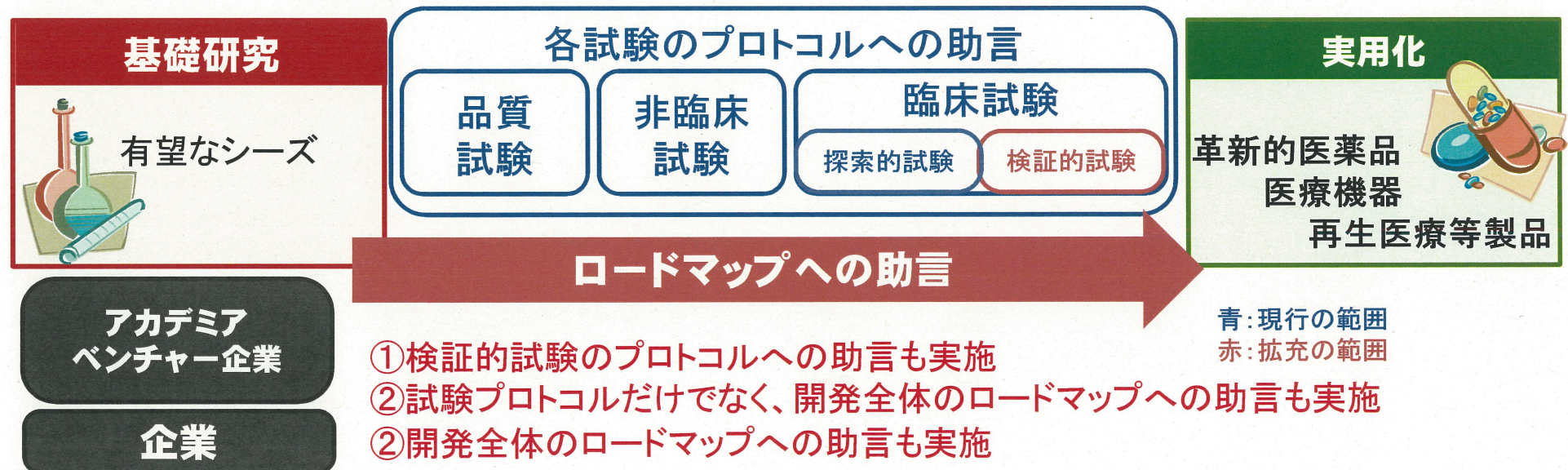
## 薬事戦略相談の拡充

### ●アカデミアやベンチャー企業が有する革新的な製品のシーズの実用化促進のための相談業務

- 開発初期からの明確なロードマップ相談を実施
- 希少疾病用医薬品や難病等のアンメットメディカルニーズへの対応として、アカデミア主導する臨床試験プロトコルなど後期開発への助言体制の整備 等

### ●企業向けの開発相談の拡充

- 開発戦略などを含む開発相談の実施



## (薬事戦略相談の充実策)

### ① アカデミア主導の検証的試験プロトコルへの助言の考え方 (案)

- アンメットメディカルニーズへの対応として、企業等による開発が進まない領域では、アカデミアが主導する治験(後期第Ⅱ相以降も含む)に対する支援は重要。
- 一方、薬事戦略相談は、財政的制約等から早期の探索的なステージにおける開発支援を対象とすることが原則。
- 上記を勘案し、一定の要件を満たす医療上の必要性の高い品目の場合には、アカデミア(大学、研究所)が主導する後期第Ⅱ相以降の検証的試験についても、試行的に薬事戦略相談の対象として取り込むことを開始してはどうか。

※ 「一定の要件」として、未承認薬検討会議等において検討されたものや、公的資金に基づき実施されていることなどを考慮して検討する。

## (薬事戦略相談の充実策)

### ② ロードマップへの助言の考え方(案)

- 事前面談の中で、ロードマップ等の開発計画に関する相談は多く、さらに口頭での助言内容に関し公式な記録を求められるケースも多く、一定のニーズが見込まれている。
- そこで、以下の助言内容に対し簡易な記録を渡せるような新たな相談枠として、「薬事開発計画等戦略相談(仮称)」を試行的に創設してはどうか。
  - ・モノの特性に応じた開発計画のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する助言のみを対象とする。
  - ・データの評価は伴わない。
- アカデミア、ベンチャーを主な対象と想定しているが、十分な開発経験の少ない製薬企業、医療機器企業等も対象として想定。
- 相談手数料については、その作業量を考慮しながら、アカデミアやベンチャー等に大きな負担とならない額で実施できるよう検討する。

# 再生医療等製品の実用化促進と薬事戦略相談

アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするよう、実態を踏まえながら再生医療等製品に関する薬事戦略相談の対象等について検討する。

再生医療等製品に特化した薬事戦略相談として、例えば以下のようなものも対象としてはどうか。その他の相談対象の必要性はどうか。

## ■ 培地等の安全性に関する相談

- 再生医療製品等の実用化を促進するためには、開発中の製品のみならず、その製品の製造過程で使用する培地等の安全性についても十分に確認する必要があるが、これら培地等は、通常、開発者とは異なる企業により製造されていることから、相談の対象となる者が多様化する。
- そのため、再生医療等製品に関する薬事戦略相談については、製品を開発する研究者や企業だけでなく、培地等を製造する企業についても広く対象とし、MF登録に関する助言以外の助言にも対応できる体制作りが必要ではないか。

## ■ 薬事法改正を踏まえた再生医療等製品の開発戦略に関する相談

- 法改正に伴い導入される条件付き・期限付き承認の適用にあたっては、臨床開発早期で収集されるデータが極めて重要であるが、再生医療等製品に関する早期の臨床開発は、アカデミア又はベンチャー企業で実施されることが多い。
- したがって、臨床開発早期からの開発戦略の構築が重要であり、この課題に特化した制度が必要ではないか。