

2011 年 6 月 10 日 日本バイオテック協議会

厚生労働省審査管理課御中

薬事戦略相談について以下の通り意見を申し述べます。

1. 優先すべき分野

『難治性疾患、稀少疾患、代替治療がない疾患』及び『医薬品、医療機器、細胞や組織を用いた治療技術などの実用化において国際競争力のある日本発の革新的技術』が適切である。ただし、確認申請を薬事戦略相談で置き換える分野（細胞、組織を用いた医療機器、医薬品）は、優先順位の別枠とする。

2. 上記、確認申請相当の相談について、PMDA の検討期間にタイムクロックを設ける。

3. 薬事戦略相談のミッションの PMDA 内部での徹底を図る。すなわち；

- ・ 官民が協力して、日本発の新医薬品・医療機器の創出とドラッグラグ・デバイスラグの解消を目指す
- ・ 開発初期段階から治験、認可に至るまでの開発戦略の相談（相談結果の一貫性、認可を目指しての責任ある対応）
- ・ 親身になって企業の相談に乗り、一緒になって考える

4. 本相談事業において、以下 2 点を念頭におく。

- ① 患者救済 ② 産業育成 = 国益

5. 薬事戦略相談のミッションと実績を社会に定期発信する。

6. 顧客である相談者のニーズ、満足度を定期的に把握する。

- ・ 相談者による個別相談の評価： 直後のみならず定期的に実施。
- ・ 当制度の全体的な検証： 薬事戦略懇談会の継続も視野に入れる（下記）。

7. 薬事戦略懇談会の継続

薬事戦略相談の実効性を検証し、制度の継続、拡大もしくは代替制度への変更も含めて検討するため、懇談会を 7 月以降も継続する。

8. その他：

- ・ （応募件数が多い場合）相談テーマの選抜基準と決定プロセスを公表する。
- ・ PMDA の定員について、現状過剰労働となっており、審査担当者などが勉強する時間が十分に確保されているか懸念される（例：関連学会への参加や相談者（大学・研究機関、企業）への訪問を通じた知識のアップデートも重要である。）PMDA の人員は、必要最低限ではなく、余裕を持った確保が必要であり、さらなる増員ならびに予算確保が必要である。
- ・ 薬事戦略相談で優先される分野における専門家は限定されるため、専門家が申請者と利害関係が発生する場合が想定される。専門家のプール人材の確保を含めた対策を検討する必要がある。

以上