

資料3

日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業

研究期間の長期化と
低い成功率

核酸医薬品、再生医療など
日系企業の取組に遅れ

アカデミア・ベンチャー等の
「死の谷」

大手企業のシーズの
3割強はベンチャーから

アカデミア、ベンチャー等において優れたシーズが発見されても、これを改善・改良等して、
革新的医薬品・医療機器として実用化に結びつけるためのサポート体制がない。

成功率(化合物数611,516より)

1/3,073

1/7,550

1/21,088

1/25,482

基礎研究

シーズ探索
開発初期段階

治験実施に向けたシーズの
改善・改良・評価法確立

治験
(品質・安全性検討を含む)

承認
申請

- 日本発シーズの実用化に向け、官民協力が不可欠な分野
- アカデミア、ベンチャーに求められていた相談領域
- 手数料による相談業務ではアカデミア、ベンチャーの資金的基盤が脆弱なため不成立

薬事に精通した企業出身者を含む多彩な相談員の確保

国費による薬事戦略相談の新たな体制を整備

薬事戦略懇
談会(仮称)

産学官一体となった
取組

研究期間の短縮と成功率アップ

日本発の医薬品・医療機器の早期
承認

＜今回要求＞ PMDA業務範囲(相談事業)

新たな相談領域
(薬事戦略相談)

治験相談
(現在実施中)

革新的医薬品・医療機器の創出

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの
解消

● 製薬企業・医療機器企業による
治験相談を対象とした事業

(対象範囲(検討中))

以下の要件を満たすアカデミアとベンチャーを想定

- ① 日本国内で医薬品・医療機器の研究開発を行う者であって、有望なシーズを有していること
- ② 財政基盤が脆弱であること

※ 上記の要件を満たすアカデミアとベンチャーについては、相談料を減額

※ 上記以外からの相談も可能とするが、相談料は実費

(相談内容(検討中))

相談により、今後の承認に向けてのやるべき課題を抽出し、今後の対応方針を助言

【具体例: 医薬品】

- ・ 今後の必要な試験は何か
- ・ 剤剤化の問題(水溶性はあるか)
- ・ 有効性の問題(IC50は十分か)
- ・ 創薬標的の妥当性はあるか

【具体例: 医療機器】

- ・ 今後の必要な試験は何か
- ・ 新規メカニズムの非臨床評価
- ・ 埋込み材料の生体適合性評価
- ・ 動物モデルの妥当性