

I . 薬事戦略相談のこれまでの実績について

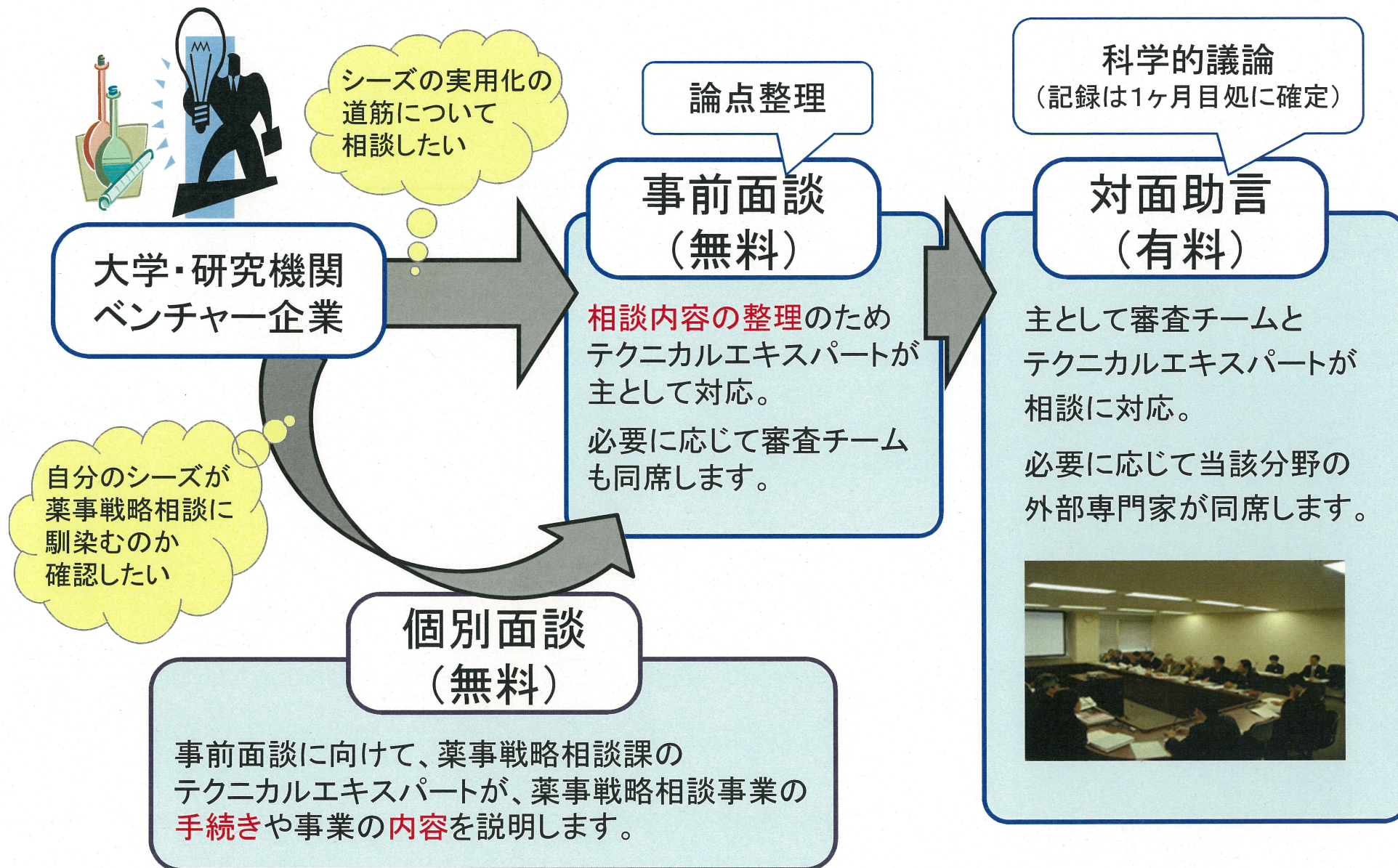
(1)相談実績について

薬事戦略相談について(事業の概要等)

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な品質・非臨床試験及び治験に関し、倫理面にも配慮した指導・助言を実施するものとして、平成23年7月1日より開始した。



薬事戦略のプロセスとその関係



薬事戦略相談 年度別 相談実施件数

個別面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (12月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	45	83	78	34	240
医療機器関係(再生医療関係を除く)	70	200	134	112	516
再生医療関係	3	19	25	21	68
合計	118	302	237	167	824

事前面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (12月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	71	89	147	103	410
医療機器関係(再生医療関係を除く)	39	93	91	49	272
再生医療関係	43	72	108	93	316
合計	153	254	346	245	998

対面助言	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (12月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	19	26	58	29	132
医療機器関係(再生医療関係を除く)	3	5	33	10	51
再生医療関係	9 (11)	9 (15)	32 (45)	15 (32)	65 (103)
合計	31 (33)	40 (46)	123 (136)	54 (71)	248 (286)

注：（）内の数値は、再生医療等製品等に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

個別面談／事前面談／対面助言 総数内訳表

※ 2011/7/1～2014/12/31までの実施ベース

個別面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	123	129	29	281	34%
企業・ベンチャー	86	346	31	463	56%
研究機関・その他	31	41	8	80	10%
計	240	516	68	824	
%	29%	63%	8%		100%
うち関西支部実施	12	32	7	51	

※説明会実施の際の個別面談、出張個別面談、WEB面談を含む。

事前面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	274	141	112	527	53%
企業・ベンチャー	54	105	145	304	30%
研究機関・その他	82	26	59	167	17%
計	410	272	316	998	
%	41%	27%	32%		100%
うち関西支部実施	34	15	18	67	

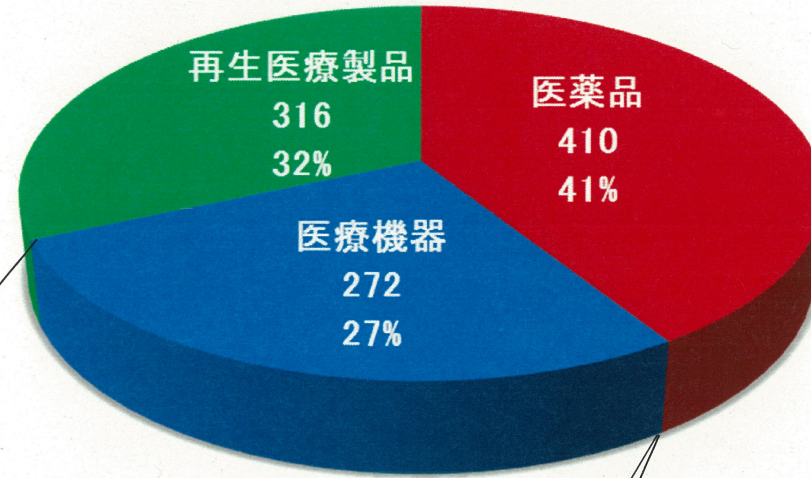
※説明会実施の際の事前面談を含む。

対面助言	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	86	29	23 (35)	138 (150)	56% (52%)
企業・ベンチャー	13	17	30 (47)	60 (77)	24% (27%)
研究機関・その他	33	5	12 (21)	50 (59)	20% (21%)
計	132	51	65 (103)	248 (286)	
%	53%	21%	26% (36%)		100%

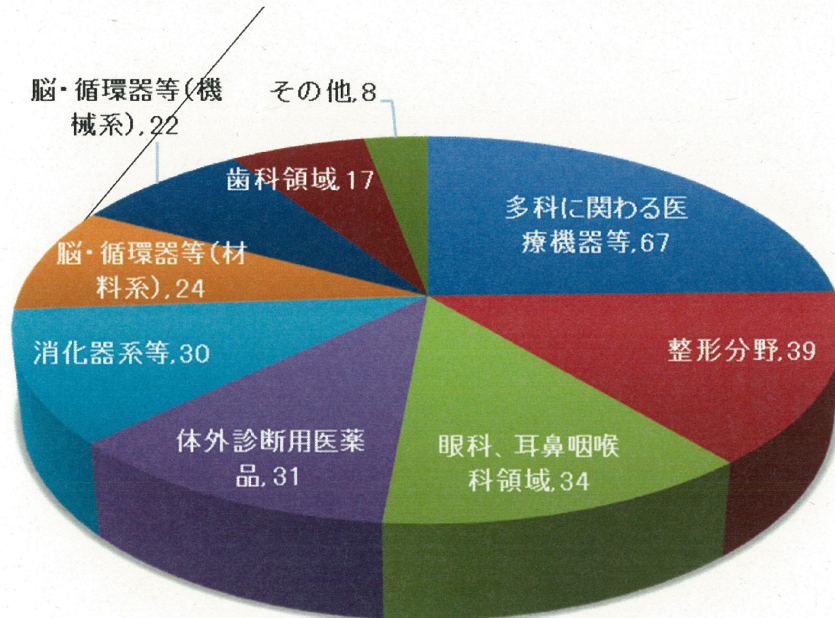
注：（）内の数値は、再生医療等製品等に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

事前面談実施件数の内訳

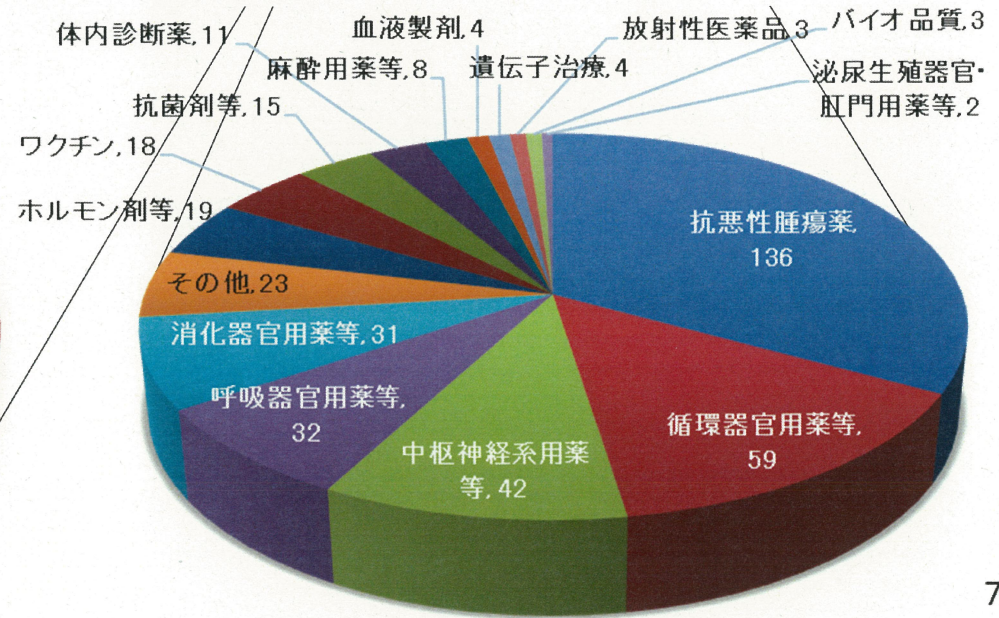
(2011/7/1～2014/12/31)



医療機器の分野別内訳(272件)

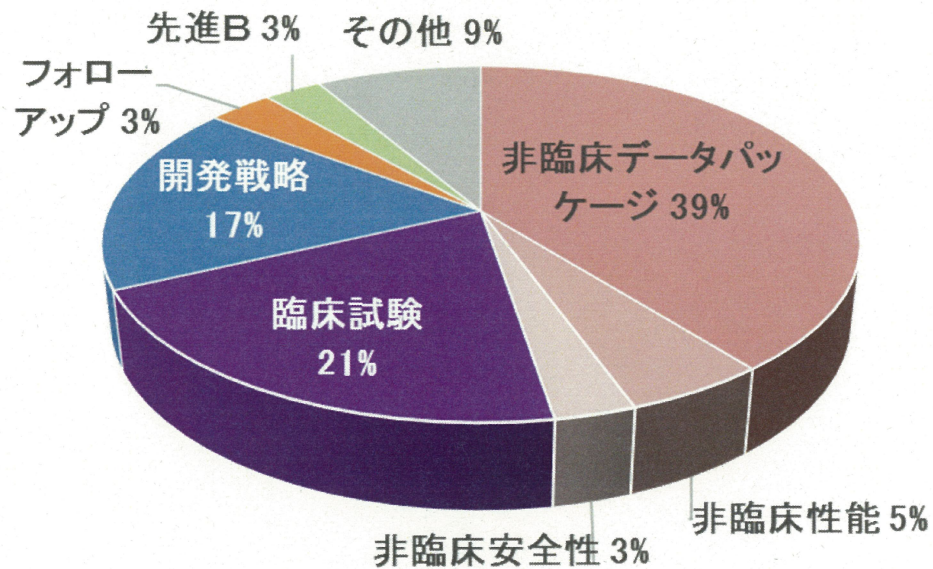


医薬品の分野別内訳(410件)

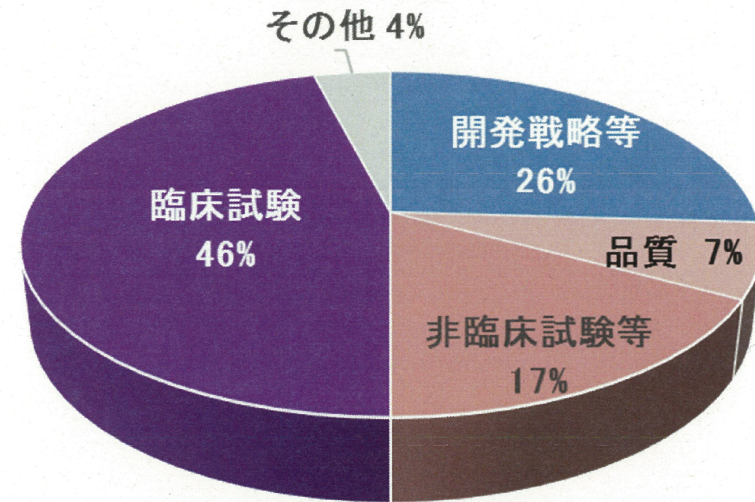


事前面談の内容

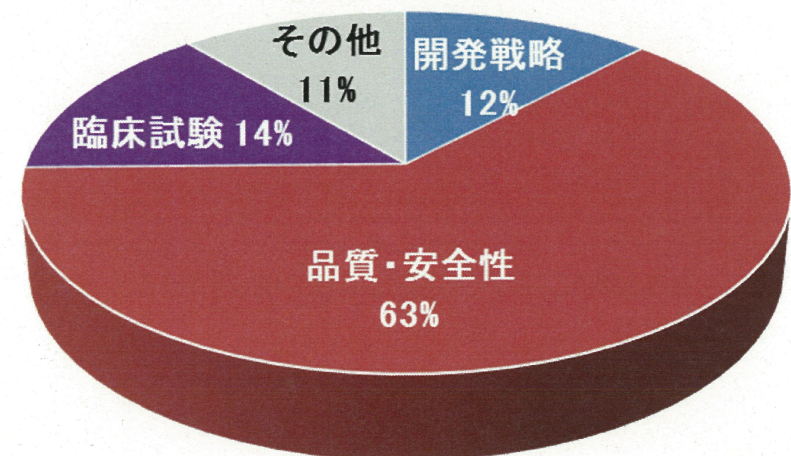
医療機器



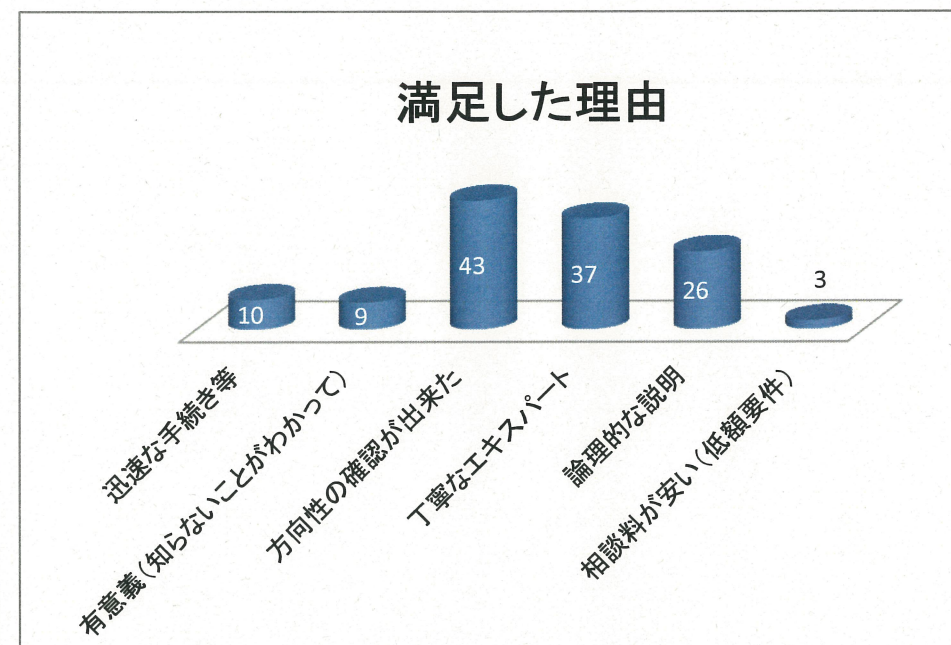
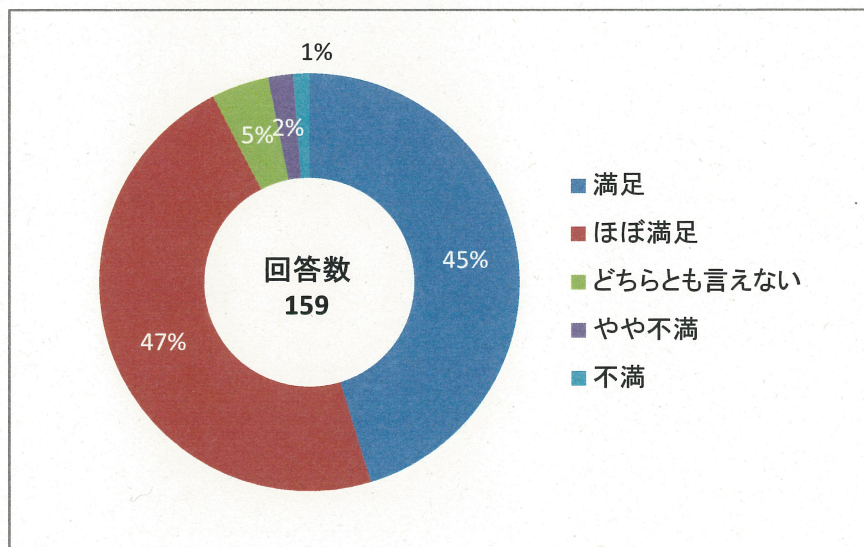
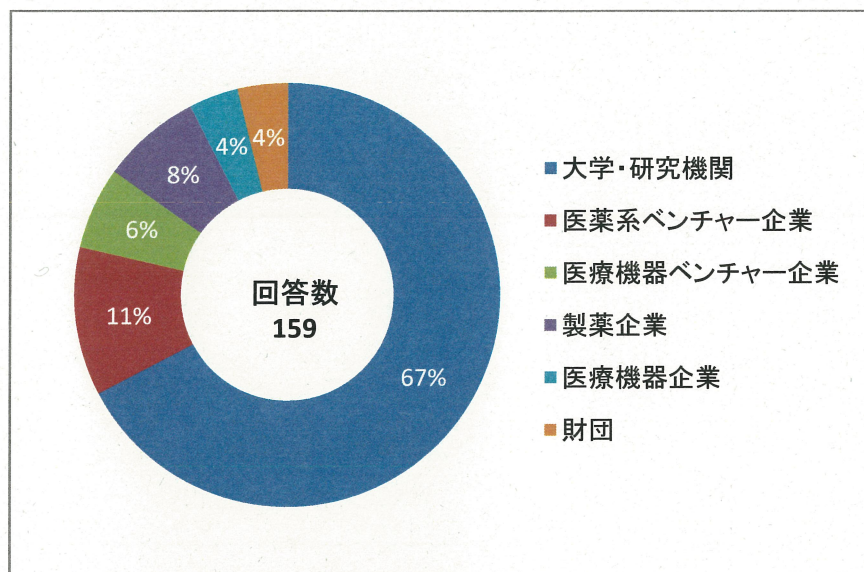
医薬品



再生医療



対面助言のアンケート結果



やや不満: 事前相談に時間を要した
不満:

- ・フォローアップの機会がない
- ・回答不十分で内部連携不足

(2) 薬事戦略相談・対面助言の具体的事例

薬事戦略相談 対面助言実施例【医薬品1/2】

相談申込者(所属、氏名等)	被験物の一般的名称等	予定される投与経路や 剤形	予定される性能及び使用目的(医療機器) 又は効能・効果(医薬品)等
ロート製薬株式会社 代表取締役 吉野 俊昭	脂肪組織由来幹細胞(同種)	—	—
埼玉医科大学 小児科 教授 大竹 明	5-アミノレブリン酸塩酸塩及びクエン 酸第一鉄ナトリウム	経口投与 カプセル剤	脳神経症状を中心とするミトコンドリア呼吸鎖異常症の改善
東京都立駒込病院肝臓内科 医長 木村 公則	—	点滴静注/注射剤	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者の抗線維化治療
大阪大学医学部附属病院未来医療開発 部未来医療センター 上級オフィサー(新 薬開発担当) 斎藤勝久	HVJ-E	腫瘍内及び皮下投与/注 射剤	悪性黒色種(メラノーマ)、前立腺癌
タカラバイオ株式会社 臨床開発部	NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子 導入リンパ球	静脈内点滴/注射剤(細 胞懸濁液)	NY-ESO-1陽性の切除不能な進行・再発の固形癌
北海道大学病院 高度先進医療支援セン ター センター長 佐藤 典宏	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	静注/注射剤(バイアル)	HER2陽性唾液腺癌
九州大学 薬学研究院 教授 米満吉和	ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子遺 伝子を発現するF遺伝子非伝搬型 遺伝子組換えセンダイウイルスベク ター	局所筋肉注射/凍結溶液 剤	下肢慢性動脈硬化症における間歇性跛行、安静時疼痛の 改善
タカラバイオ株式会社 臨床開発部	SFCMM-3 Mut2導入Tリンパ球	静脈内点滴/注射剤(細 胞懸濁液)	造血器悪性腫瘍に対するHLA不適合造血幹細胞移植後の 寛解導入不能もしくは再発又は重篤なウイルス感染症の治 療
国立大学法人 京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 平野 滋	5-アミノ酸欠損型ヒト肝細胞増殖因 子(dHGF)	声帯粘膜内投与/注射剤	声帯の瘢痕部位に対する抗線維化作用による粘膜組織の 再生
国立循環器病研究センター 脳神経内科 猪原匡史	シロスタゾール	経口投与/錠剤	認知機能低下の抑制
株式会社リボミック 代表取締役社長 中 村 義一	該当なし	皮下投与/注射剤	急性疼痛疾患、慢性疼痛疾患に対する鎮痛効果
千葉大学大学院医学研究院整形外科 高 橋 和久	フィルグラスチム(JAN)	点滴注射液/溶液	急性脊髄損傷の神経保護効果

※表中の内容は、相談終了後に公開に同意いただいたもの。

薬事戦略相談 対面助言実施例【医薬品2/2】

相談申込者(所属、氏名等)	被験物の一般的名称等	予定される投与経路や剤形	予定される性能及び使用目的(医療機器) 又は効能・効果(医薬品)等
独立行政法人理化学研究所 統合生命医科学研究センター 藤井 眞一郎	他家由来免疫賦活細胞	静脈内投与/注射剤	癌に対する自然免疫・獲得免疫の両方を活性化する作用
国立大学法人 九州大学病院 ARO次世代医療センター 特任准教授 岡本 勇	サラゾスルファピリジン	経口投与/錠剤	シスプラチン及びペメトリキセドとの併用による進行非扁平上皮非小細胞肺癌
東京大学大学院医学系研究科分子予防医学教室 教授 松島 綱治	ヒト型抗ヒトCD4抗体	点滴静注/注射剤	固形がん
独立行政法人国立病院機構 相模原病院臨床研究センター 先端技術開発研究部長 森 晶夫	アバタセプト(遺伝子組換え)	点滴静注/注射剤	重症気管支喘息
国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター センター長 堀部 敬三	ボルテゾミブ	静脈内投与/注射剤	再発又は難治性の急性リンパ性白血病
国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター センター長 堀部敬三	ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)	静脈内投与/注射剤	再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫及び未分化大細胞リンパ腫
株式会社レクメド 代表取締役社長 松本 正	ポリ硫酸ペントサンナトリウム	皮下投与/注射剤	HAM(HTLV-1関連脊髄症)
九州大学病院 消化器外科 准教授 沖英次	535個のアミノ酸からなるCRM197	腹腔内投与/注射剤	腹膜播種を有する胃癌
大阪大学大学院医学系研究科 助教 平野 賢一	CNT-01	経口投与/カプセル	中性脂肪蓄積心筋血管症の症状及び予後の改善
国立大学法人 東北大学大学院薬学研究科臨床薬学分野 准教授 高橋 信行	3-pyridinecarboxamide (ニコチンアミド)	経口投与/散剤	妊娠高血圧腎症
新潟大学医歯学総合病院 生命科学医療センター准教授 田澤 立之	サルグラモスチム(遺伝子組換え)	吸入投与/ネブライザー用製剤	肺胞蛋白症の低酸素血症・陰影の改善

※表中の内容は、相談終了後に公開に同意いただいたもの。

薬事戦略相談 対面助言実施例【医療機器、体外診断薬】

相談申込者(所属、氏名等)	被験物の一般的名称等	予定される投与経路や剤形	予定される性能及び使用目的(医療機器) 又は効能・効果(医薬品)等
株式会社 ニデック 代表取締役 小澤 素生	眼撮影装置	光干渉断層計	眼球内に挿入し、眼球内の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する。
埼玉医科大学 呼吸器内科 教授 荻原 弘一	コンパニオン診断システム(仮)	シーケンサー(仮)	高速シーケンサーを用いた多数の薬剤関連遺伝子を同時に測定するシステム。
京都府公立大学法人 京都府立医科大学 眼科学教室 講師 外園千恵	再使用可能な視力補正用色付きコンタクトレンズ	ハードコンタクトレンズ	重症多型滲出性紅斑による眼後遺症の治療
株式会社CICS 代表取締役社長 今堀 良夫	未定	加速器中性子捕捉治療装置	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に使用する中性子線照射装置。
独立行政法人国立循環器病研究センター 生体医工学部材料研究室 室長 中山 泰秀	カバードステント	脳動脈瘤閉塞治療	経皮経カテーテル的に脳動脈の動脈瘤開口部位に留置することで動脈瘤内の血流を遮断する一方、分岐血管は開存させる、脳動脈瘤閉塞治療用多孔化カバースtent。
岩手医科大学 整形外科講座 山崎 健准教授	脊椎内固定器具	Zr含有Co-Cr製ロッド	脊椎の強制および骨癒合、骨組織修復にいたるまでの一時的固定を補助する固定用内副子として用いる
富山大学大学院医学薬学研究部 再生医学講座 二階堂敏雄教授	ヒト乾燥羊膜	患部に貼付もしくは縫合	翼状片、角膜穿孔等眼表面疾患の修復材料
北海道大学病院 高度先進医療支援センター センター長 佐藤 典宏	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	多発性肝嚢胞または多発性嚢胞腎における動脈塞栓療法	巨大肝嚢胞を有する常染色体優性多発性嚢胞腎患者あるいは多発性肝嚢胞患者に対しての球状塞栓物質を用いた動脈塞栓治療。
名古屋大学大学院医学系研究科泌尿器科学 教授 後藤 百万	未定	非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来(幹)細胞を経尿道的内視鏡下で傍尿道注入する。	腹圧性尿失禁
富士ソフト株式会社 代表取締役 社長執行役員 坂下 智保	インプラント型自己細胞再生軟骨	手術/埋植	口唇口蓋裂患者の鼻変形の修復
㈱飛鳥電機製作所 代表取締役 吉村眞一	神経疾患診断用定量的感覚検査機器	—	測定対象部位を足底面皮膚に限定した触覚閾値の神経学的検査を目的とし、神経障害の進行度を診断する。
岩手医科大学医学部 内科学講座 消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕	未定	血液浄化装置	急性肝不全患者に対するオンラインCHDFによる血液浄化療法
国立大学法人浜松医科大学 薬理学 教授 梅村 和夫	未定	急性期脳梗塞患者(原則として発症後8時間以内)を対象とし、経動脈的にレーザカテーテルを血栓部位まで送達する。	レーザカテーテルより照射するレーザ光により、血栓を溶解し、血流の再開通を図る。
大阪大学大学院医学系研究科健康スポーツ科学(スポーツ医学) 教授 中田 研	未定	膝半月板修復術に用いる多孔性コーラゲン	治療困難な半月板欠損部分の補填
大阪大学大学院医学研究家器官制御外科学 講師 坂井孝司	人工股関節大腿骨コンポーネント	人工股関節を置換	機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能

薬事戦略相談 対面助言実施例 【再生医療】

相談申込者(所属、氏名等)	被験物の一般的名称等	予定される投与経路や 剤形	予定される性能及び使用目的(医療機器) 又は効能・効果(医薬品)等
公益財団法人 先端医療振興財団	自己軟骨細胞加工製品	膝関節内移植/コラーゲン マトリックス	症候性の限局性膝関節軟骨損傷、または離断性骨軟骨炎 における軟骨損傷部位に本品を移植することで、臨床症状 の改善および膝関節機能の回復を目的とする。
国立病院機構 九州がんセンター 末廣 陽子	自家樹状細胞ワクチン	皮下投与	成人T細胞性白血病患者における抗CCR4抗体との併用投 与による自家樹状細胞ワクチン療法
株式会社ヘリオス 代表取締役社長 鍵 本 忠尚	未定(iPS細胞由来網膜色素上皮 細胞)	網膜下投与	未定
大阪大学医学部附属病院 心臓血管外 科 教授 澤 芳樹	骨格筋芽細胞	細胞シート	重症慢性心不全患者の心機能改善あるいは病態の維持
富士ソフト株式会社 再生医療研究部	インプラント型自己細胞再生軟骨	手術 埋植	口唇口蓋裂患者の鼻変形の修復
独立行政法人国立成育医療研究セン ター 先端医療開発室 室長 絵野沢 伸	ヒトES細胞由来加工医薬品	門脈内投与/輸注剤	高アンモニア血症
ミルテニーバイオテク株式会社 代表取 締役社長 大槻 義人	マウス抗ヒトCD3抗体	—	原薬等登録原簿登録申請
製薬企業	ヒト自家脂肪由来幹細胞	粘膜下/注射剤	クローン病性瘻孔の閉鎖
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 先 進治療科学専攻 遺伝子治療・再生医学 分野 教授 小賤 健一郎	腫瘍溶解性ウイルス	腫瘍内局所投与/注射剤	抗悪性腫瘍効果
京都大学iPS細胞研究所 所長 山中伸 弥	他家由来iPS細胞	未定	再生医療用移植(分化)細胞の原料または中間体となる細 胞
独立行政法人医薬基盤研究所 難治性 疾患治療開発・支援室 部長心得 松山 晃文	同種由来スペルミン加培養脂肪組 織由来多系統前駆細胞	経冠動脈的投与/注射剤	心筋梗塞患者の心臓機能改善
株式会社 Clio 代表取締役 吉田正順	未定	—	急性心筋梗塞後の心機能の改善
国立大学法人大阪大学大学院医学系研 究科脳神経感覚器外科学(眼科学) 教 授 西田幸二	自己培養口腔粘膜上皮細胞シート	細胞シートを角膜上に貼 付	角膜上皮の再建

※表中の内容は、相談終了後に公開に同意いただいたもの。

薬事戦略相談対面助言の実施とプロジェクトの進捗－1 (医薬品関係)

相談申込者	被験物の名称及び識別記号	予定投与経路や剤型	予定される性能、使用目的、効能又は効果等	薬事戦略相談を初めて申し込んだときの状況	現状（2014年12月現在）
(独)国立精神・神経医療研究センター神経研究所遺伝子疾患研究部 武田伸一	モルフォリノ核酸(NS-065/ NCNP- 01)	筋肉内投与および点滴静注/注射剤	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)疾患の治療	2011年9月 (最初の事前面談) 品質規格及び治験開始に必要な非臨床試験について検討開始	これまでに2回の対面助言を実施(2011年12月及び2013年3月) ・2013年5月 第Ⅰ相試験の治験届提出 ・2014年1月 コホート1(1.25mg/kg)について全例の投与が終了。 ・2014年1月 コホート2(5mg/kg)について1例目の投与開始。 継続中
東北大学大学院医学系研究科附属創生応用医学研究センター 宮田敏男	PAI-1阻害薬 (TM5509)	経口投与/錠剤	臍帯血移植時における造血促進	2011年11月 (最初の事前面談) 治験開始に必要な非臨床試験について検討開始	これまでに2回の対面助言を実施(2012年3月及び2013年1月) ・2013年5月 第Ⅰ相試験(低用量)の治験届提出、10月に低用量終了。 ・2014年1月 第Ⅰ相試験(高用量)の治験届提出、7月に終了。 ・2014年11月 第Ⅰ相試験(反復投与)の治験届提出、実施中。

※表中の内容は、相談終了後に公開に同意いただいたもの。

薬事戦略相談対面助言の実施とプロジェクトの進捗-2

(再生医療及び医療機器関係)

相談申込者	被験物の名称及び識別記号	予定投与経路や剤型	予定される性能、使用目的、効能又は効果等	薬事戦略相談を初めて申込んだときの状況	現状(2014年12月現在)
国立大学法人 京都大学iPS細胞研究所 山中伸弥1	iPS細胞	他家由来臨床用iPS細胞	様々な移植適合型提供者より「再生医療用iPS細胞ストック」を構築し、品質の保証されたiPS細胞及びiPS細胞から作成した移植用細胞を準備しておくことによって樹立に要する時間短縮・コスト削減の課題を解決し、より多くの難治性疾患に対する再生医療を可能とすることを目的とする。	薬事戦略相談制度開始前に審査部との面談を実施済 2011年9月 (最初の対面助言)iPS細胞の製造工程及び品質規格について検討開始	対面助言は3回 対面助言を踏まえて、現在、他家iPS細胞ストック作成のプロセスを構築。 2014年6月から製造を開始、2014年12月現在、製造した細胞の特性評価等実施中。
北海道公立大学法人札幌医科大学 本望 修	自家骨髄間葉系幹細胞	点滴静注/注射剤	脳梗塞に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善	2011年10月 (最初の事前面談) 品質規格及び治験開始に必要な非臨床試験について検討開始	これまでに5回の対面助言を実施(2011年12月～2012年11月):うち1回はGMPの観点から施設の現地調査を実施 2013年3月、第Ⅰ/Ⅱ相の治験を開始、平成28年の申請を目標に症例収集中。 2013年10月。別効能(脊髄損傷)に対する治験届提出、現在症例収集中。
CYBERDYNE(株)	ロボットスーツHAL医療用(仮称)、および、その機能の一部を用いた運動訓練装置	未定	患者に装着させて運動を行う機器であり、使用目的や効能又は効果が異なる複数のモデルを予定。	2011年9月 (最初の事前面談) 非臨床試験データパッケージ及び開発戦略について検討開始	<大きな流れ> 開発前相談(2012年2月) 戦略相談(2012年3月) 戦略相談(2013年5月、単関節の話題中心) 評価相談(2015年3月、下肢の薬事申請用) <治験の流れ> 治験相談(2012年6月)→治験開始(難病治験)→治験終了 治験相談(2014年6月)→治験開始(HAM治験)→治験実施中 評価相談(2015年3月)

※表中の内容は、相談終了後に公開に同意いただいたもの。

**(3) 充実に向けたこれまでの取組み
(PMDA第三期中期計画への対応事項以外)**

薬事戦略相談に関する取り組み

■ WEBを利用した会議の実施

- 平成25年10月に関西支部を設置しWEB会議を常設

◆これまでに67件の事前面談をWEB会議で実施

■ 薬事戦略広報パンフレットの作成/活用

- 専用パンフレットを作成し、面談、学会ブース展示等で配布

◆これまでに14,000部程度を配布済み

■ 事前面談利用者のフォローアップ

- 平成25年7月以降、事前面談実施後6ヶ月を経過した時点で電話での状況確認し、薬事戦略相談制度の活用を促すフォローアップを継続実施している。

■ 関係機関との連携強化:

- 福岡県や富山県など地方自治体主催による出張個別面談の実施
- 厚生労働省、文部科学省、経済産業省が事務局を務める医療機器開発支援ネットワークへの協力 等