

Ⅱ．今後の薬事戦略相談制度について

(1) 第三期中期計画を踏まえた薬事戦略相談の
充実対応

(2) 今後の課題

PMDA第三期中期計画(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(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

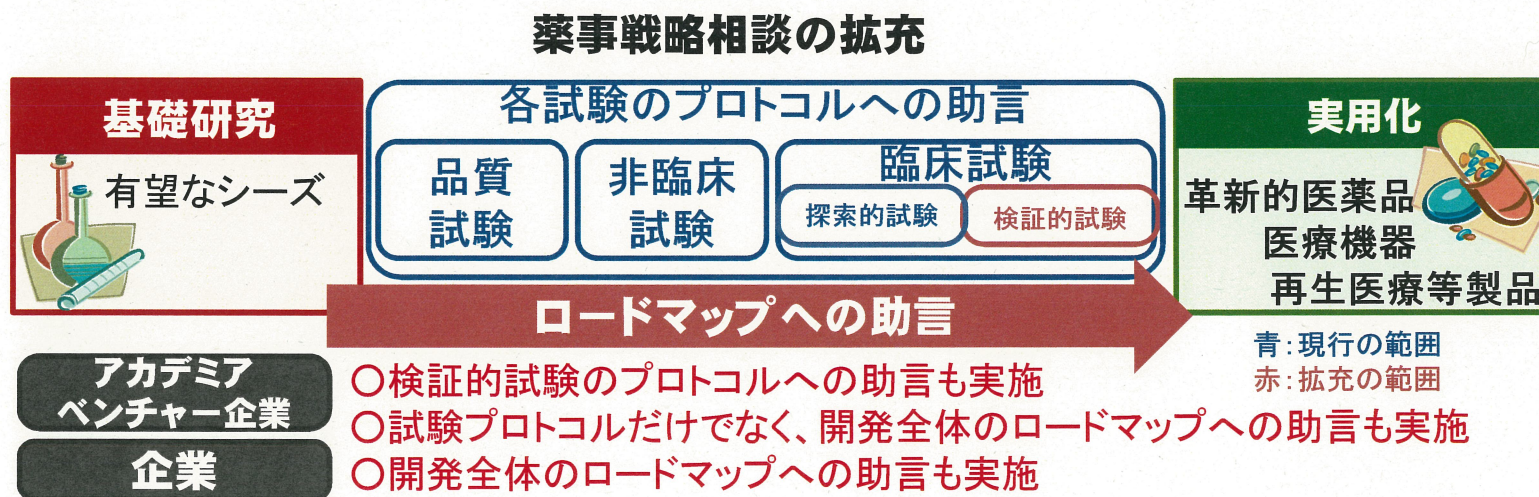
- ・開発工程(ロードマップ)への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。
- ・関西支部も活用することにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等製品等に関する我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。
- ・臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本医療研究開発機構と連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与する。

○ 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。

(1) 第三期中期計画を踏まえた薬事戦略相談の充実対応

- 平成26年11月より、以下のとおり薬事戦略相談の相談区分の拡充・見直しを行った。
- ・検証的試験プロトコルへの助言として、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、アカデミアが主導する後期第Ⅱ相以降の検証的試験も、試行的に薬事戦略相談の対象とする。
 - ・ロードマップへの助言として、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「薬事開発計画等戦略相談」を試行的に創設する。
 - ・再生医療等製品の相談区分を、医薬品・医療機器から独立して設定。



薬事戦略相談 対面助言の見直し①

○ 医薬品、医療機器・体外診断薬、再生医療等製品に係る戦略相談

通常、医薬品等の今後の承認に向け、その候補選定の最終段階から臨床開発初期（POC試験まで）に至るまでに必要な試験等について、データの評価を伴う案件の相談を行う。

➡ 大学・研究機関が自ら試験を実施する場合であって、次のいずれの要件も満たす医療上の必要性の高い品目にあつては、臨床開発初期以降の検証的試験も相談の対象とする。

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」又は「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の検討又は選定品目であること
- 検証的試験の全部又は一部（マッチングファンド等）の費用を公的研究資金によって賄うこと

➡ 「再生医療等製品戦略相談」区分を新設

開発初期段階から、今後の再生医療等製品の承認に向けて、必要な試験等についてデータの評価を伴う案件の相談を行う。

○ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談（統合新設）

細胞や遺伝子を加工した製品について、治験開始にあたり必要な品質及び安全性の充足性に関するデータの評価を伴う案件の相談を行う。

薬事戦略相談 対面助言の見直し②

○薬事開発計画等戦略相談(新設)

- 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して、個別品目に対する事前調査を必須としない案件の相談を行う。
- アカデミア、ベンチャーに加え、ベンチャー以外の企業等も主たる対象として想定。
- 相談1回当たり、30分程度とする。
- 相談記録を作成する(手数料必要)。

対面助言の際の相談手数料等

相 談 区 分	1申込当たりの 相談手数料
医薬品戦略相談※1	1, 541, 600円 (154, 100円)※2
医療機器戦略相談※1、3	874, 000円 (87, 400円)※2
再生医療等製品戦略相談※1	874, 000円 (87, 400円)※2
再生医療等製品等の品質及び 安全性に係る相談※1、4	1, 541, 600円 (154, 100円)※2
薬事開発計画等戦略相談※5	73, 600円

※1:1回当たりの相談時間は2時間程度

※2:別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業の場合。

※3:体外診断用医薬品は、医療機器戦略相談にて対応。

※4:1申込で複数回の対面助言が可能。

※5:1回当たりの相談時間は30分程度。

(2) 今後の課題

①見直し後の薬事戦略相談のPR

平成27年2月末時点の実施数(速報値)は、以下のとおり。

- ・再生医療等製品戦略相談： 1件
- ・薬事開発計画等戦略相談： 1件



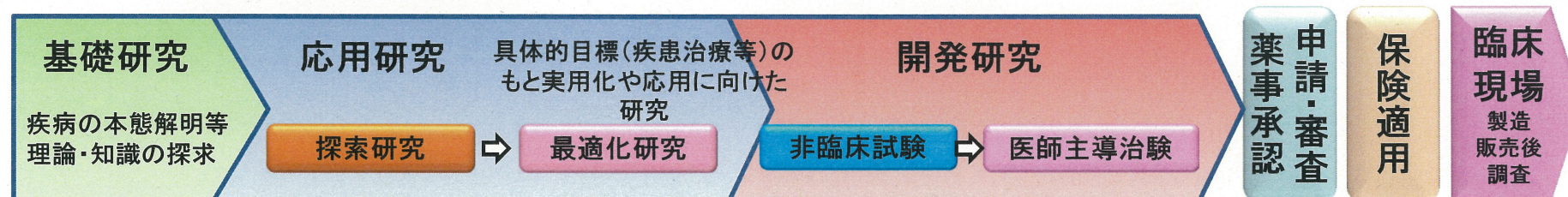
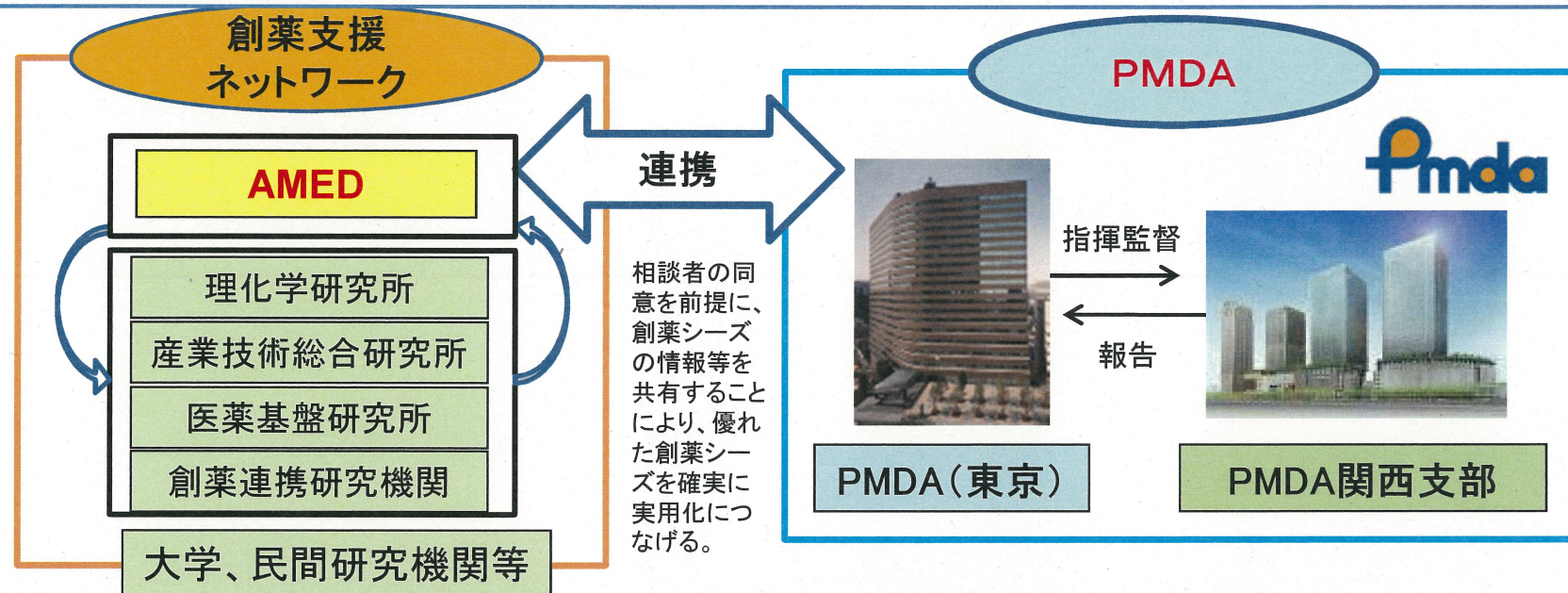
薬事戦略相談見直し後の内容等が、まだ十分に周知されていないのではないか。

⇒ **引き続きのPRが必要**

②大阪府等関西地域の要望を踏まえ、PMDA関西支部におけるテレビ会議システムによる、薬事戦略相談を含む対面助言の実施に向けて関係機関と調整を図る。

③関西圏国家戦略特別区域会議の提案を踏まえ、カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認又は第二種使用等の拡散防止措置の確認の申請に必要な資料の内容に関して、薬事戦略相談における事前の相談が可能であることを明確化する。

PMDAとAMED・創薬支援ネットワークとの連携



AMED 創薬支援ネットワーク

1. 基礎・応用研究戦略の策定・助言
2. 有望シーズの収集・評価・選定
3. 共同研究機関・試験実施機関の紹介
4. 応用研究・開発研究の支援
5. 製薬企業への導出・提携・
ライセンスアウト支援

PMDA 薬事戦略相談

1. 開発ロードマップの作成
2. 品質に関する助言
3. 非臨床試験に関する助言
4. 臨床試験に関する助言