

Ⅱ. 今後の薬事戦略相談制度について

(1) 前回課題への対応

(2) 今後の課題

(1) 前回課題への対応

① 見直し後の薬事戦略相談のPR

平成28年2月末時点の実施件数(速報値)は、以下のとおり。

- ・再生医療等製品戦略相談： 10件
- ・薬事開発計画等戦略相談： 1件



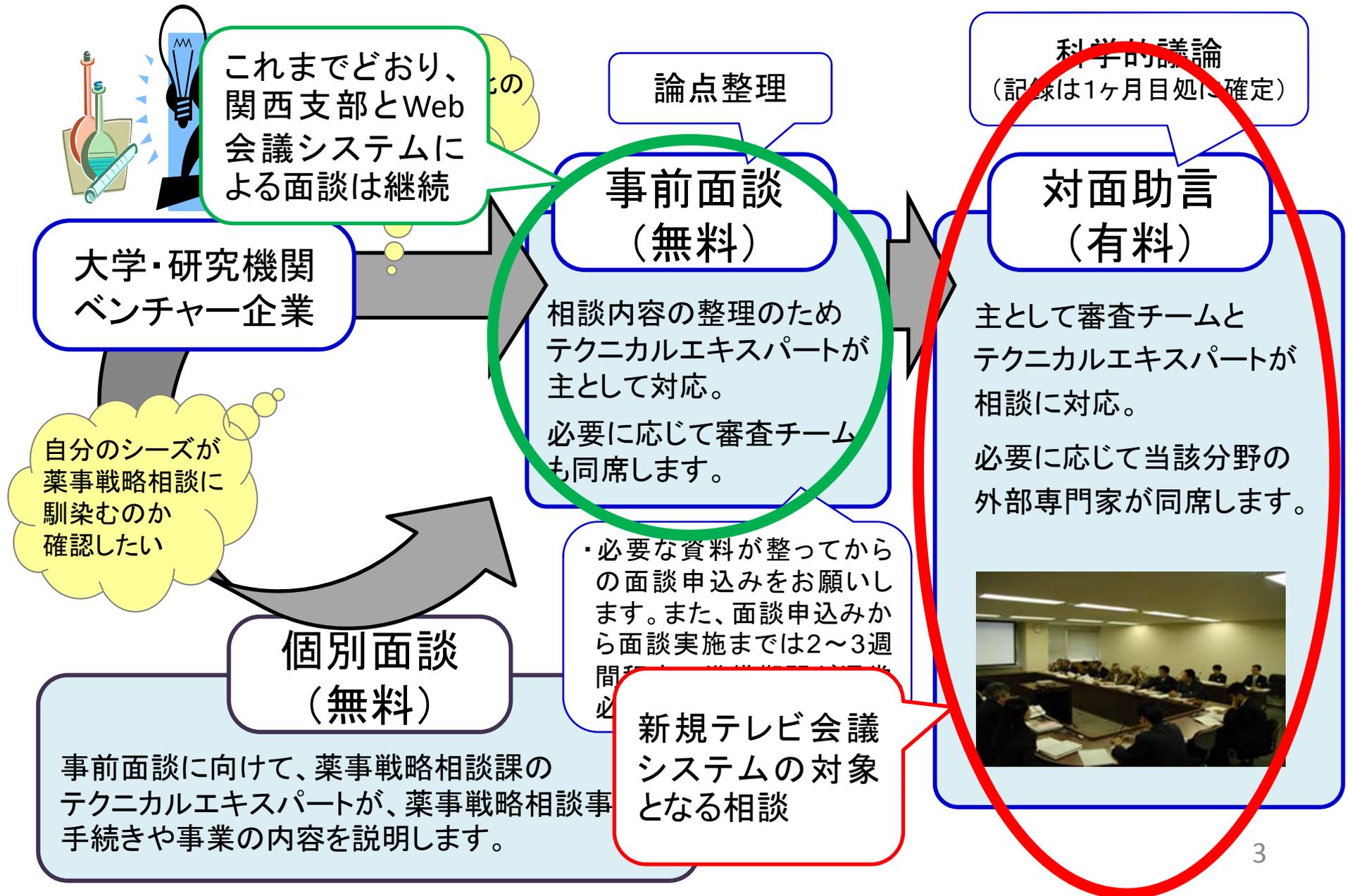
再生医療等製品戦略相談の利用件数は着実に延びているところ。薬事開発計画等戦略相談については、開発に携わる組織等が多い場合に、PMDAと合意した相談内容を共有できるなど、有用性のPRに引き続き努めて参りたい。

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。

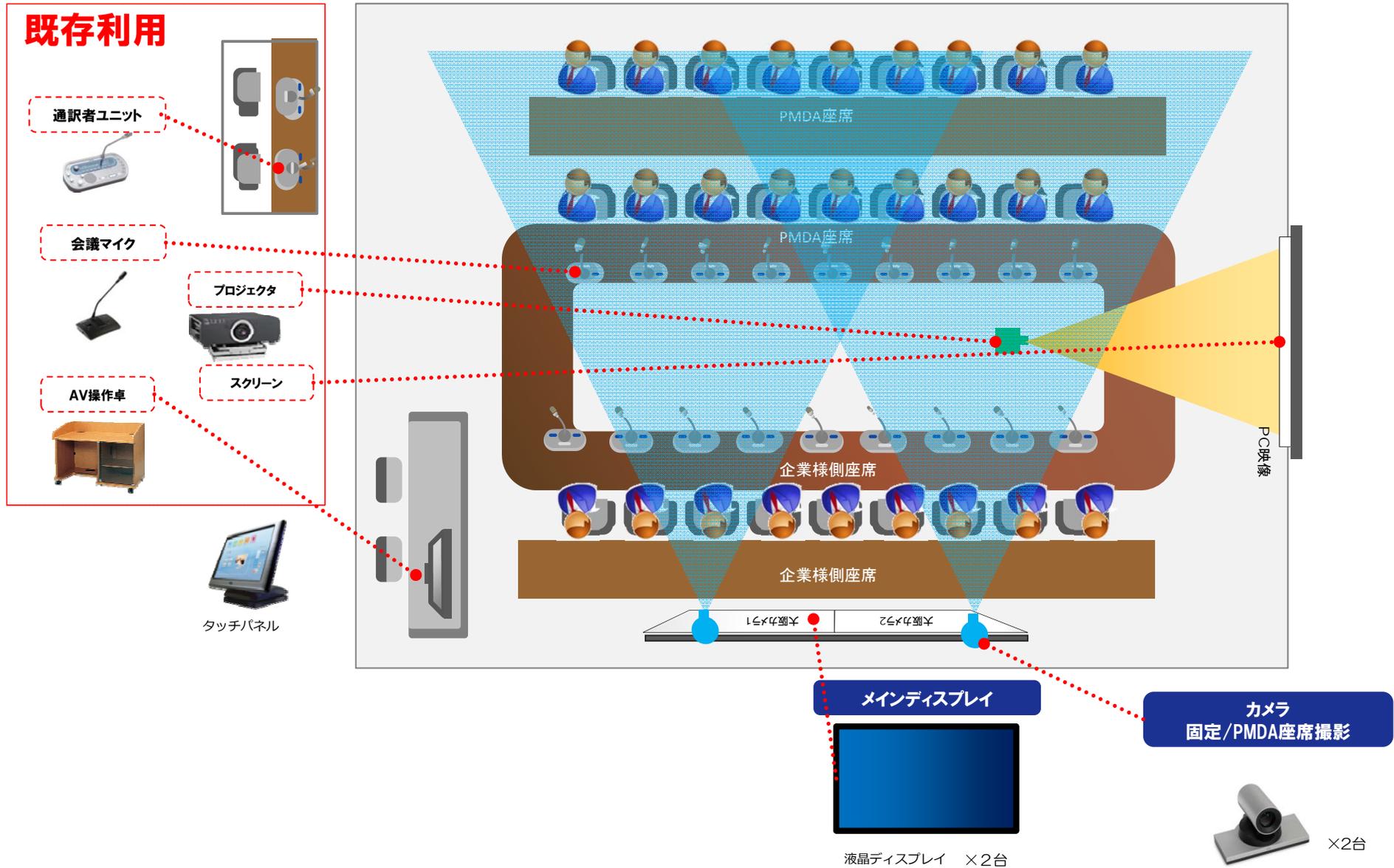


平成28年度中の運用開始を予定。詳細は次から4枚に記載。

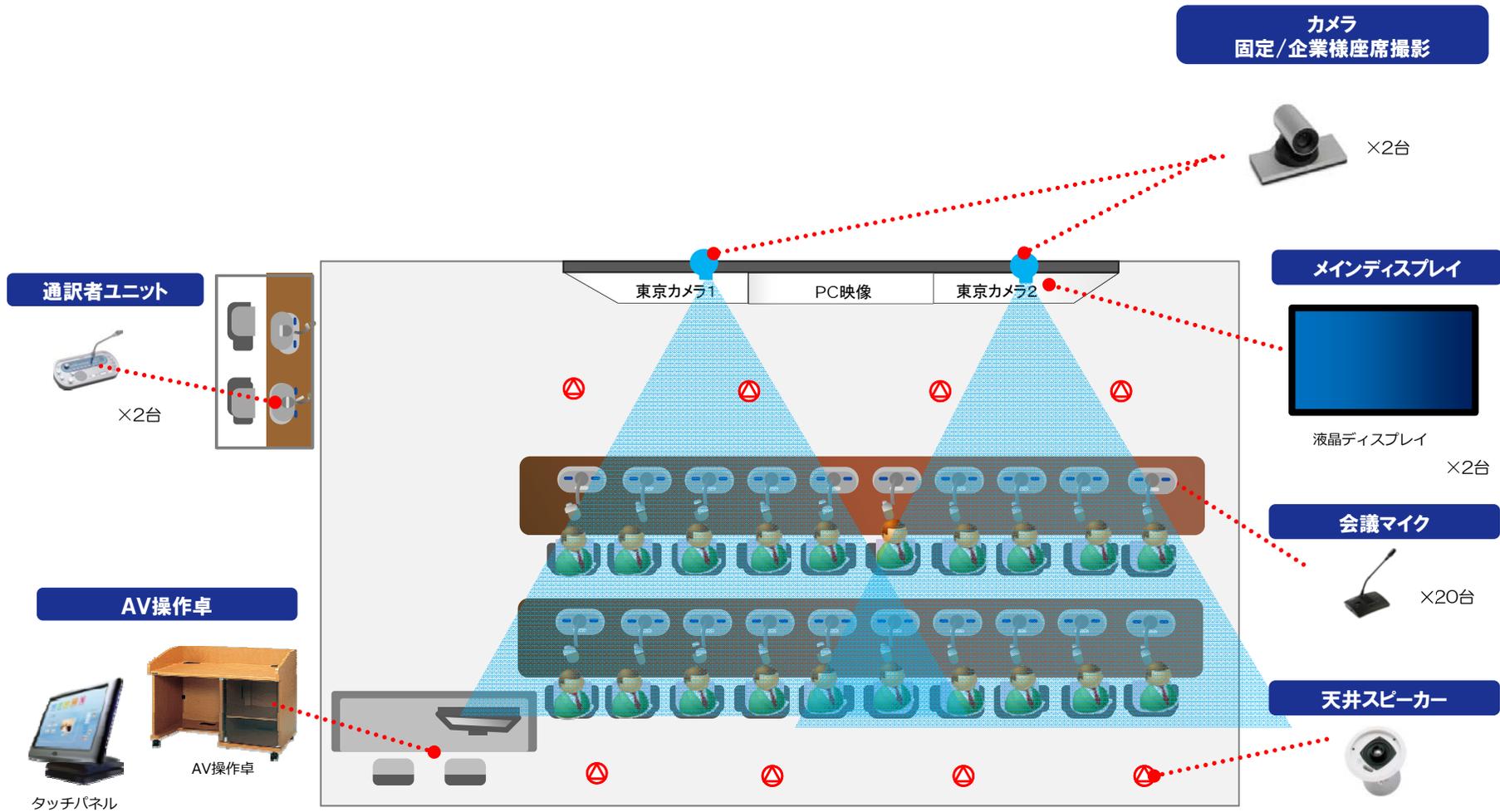
テレビ会議システムの対象となる相談



東京本部側の機器構成(案)



関西支部側の機器構成(案)



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
関西支部テレビ会議システムを利用する場合	+280,000円(予定)

※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。

(1) 前回課題への対応(続き)

- 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。



平成27年7月16日に、厚生労働省より事務連絡が発出され、相談にて対応することを通知した。

事務連絡抜粋

問30 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事前の相談は可能か。

(答) 可能。具体的な事例をもって、PMDA が実施する治験相談又は薬事戦略相談を活用されたい。

(2) 今後の課題

日本医療研究開発機構 (AMED) 採択課題の円滑な薬事戦略相談の実施

平成27年8月19日付でAMEDと連携協定を結んだことから(具体的な連携協定の内容は次から2枚に記載)、平成28年度以降、AMED採択課題について、薬事戦略相談の利用増が見込まれる。



円滑な薬事戦略相談の対応に努めて参りたい。

AMED—PMDA連携協定の内容（H27.8.19締結）

1. 薬事戦略相談の活用

○AMEDが採択した研究のうち、実用化段階に移行するものについては、薬事戦略相談を受けることを採択の条件とする。 →出口戦略を見据えた研究の実施増

2. AMEDの研究評価への協力

○AMEDが採択した研究の中間評価等において、PMDAは薬事戦略相談の結果を踏まえて、AMEDが求める内容についてコメントを出す。 →実用化の観点からの研究評価の質の向上

3. 臨床研究・治験環境整備に関する相互協力

○臨床研究の質向上及び治験環境整備を目指し、AMEDが各研究代表者や革新的医療技術創出拠点等に対して行う助言・指導が適切に行われるよう、PMDAの助言ノウハウ等を適宜情報共有するなど、適切に連携する。

4. 情報の共有

○AMEDが持つ医療分野の研究開発動向や、PMDAが持つ医薬品・医療機器等の規制動向など、お互いが持つ情報を共有し、それぞれの業務に活用する。

AMED—PMDAの連携強化について 平成27年8月19日連携協定締結

革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出を効率的に進めるためには、規制方針を踏まえた研究開発戦略の構築、最新の研究開発の動向を踏まえた合理的な規制の実現が必要である。
 このため、本邦発の革新的医薬品・医療機器等の創出に向けて、AMEDによる医療分野の研究開発の推進業務等、PMDAによる審査・相談業務等についてそれぞれの使命や責務を果たしつつ、それぞれが持つ知識や経験を相互に活用する。

