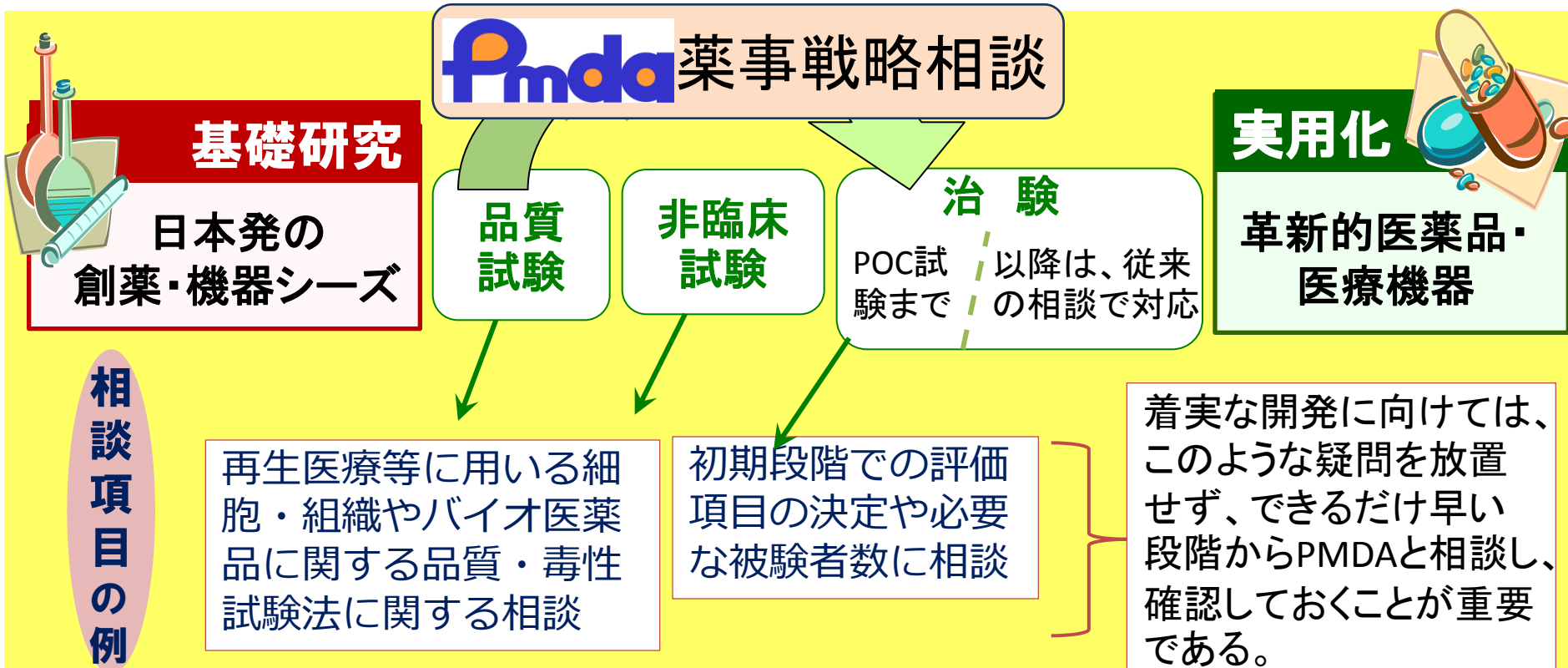


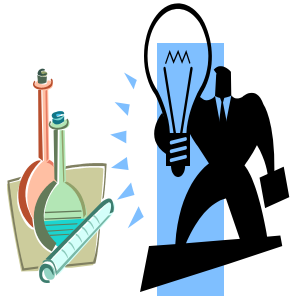
I . 薬事戦略相談のこれまでの実績について

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する指導・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。



薬事戦略相談（個別面談、事前面談、対面助言）



シーズの実用化の
道筋について
相談したい

大学・研究機関
ベンチャー企業

自分のシーズが
薬事戦略相談に
馴染むのか
確認したい

論点整理

事前面談
(無料)

相談内容の整理のため
テクニカルエキスパートが
主として対応。
必要に応じて審査チーム
も同席します。

個別面談
(無料)

事前面談に向けて、薬事戦略相談室の
テクニカルエキスパートが、薬事戦略相談事業の
手続きや事業の内容を説明します。

科学的議論
(記録は1ヶ月目処に確定)

対面助言
(有料)

主として審査チームと
テクニカルエキスパートが
相談に対応。
必要に応じて当該分野の
外部専門家が同席します。



対面助言の際の相談手数料等

医薬品戦略相談※1	1相談当たり※2	1,498,800円
医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)※1	1相談当たり※2	149,800円
医療機器戦略相談※3	1相談当たり※2	849,700円
医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)※3	1相談当たり※2	84,900円

※1:細胞・組織加工製品は、医薬品戦略相談の手数料を適用

※2:対面助言の1相談当たりの相談時間は2時間程度

※3:体外診断薬は、医療機器戦略相談の手数料を適用

別に定める要件を満たす大学・
研究機関、ベンチャー企業
(低額要件適用対象)

詳細はPMDA
ホームページ
で紹介

(別添)

対面助言／事前面談／個別面談 総数内訳表

※ 2011/7/1—2012/12/28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	64	73	10	147	40%
企業・ベンチャー	41	131	2	174	47%
研究機関・その他	17	28	4	49	13%
計	122	232	16	370	
%	33%	63%	4%		100%

※説明会実施の際の個別面談等を含む

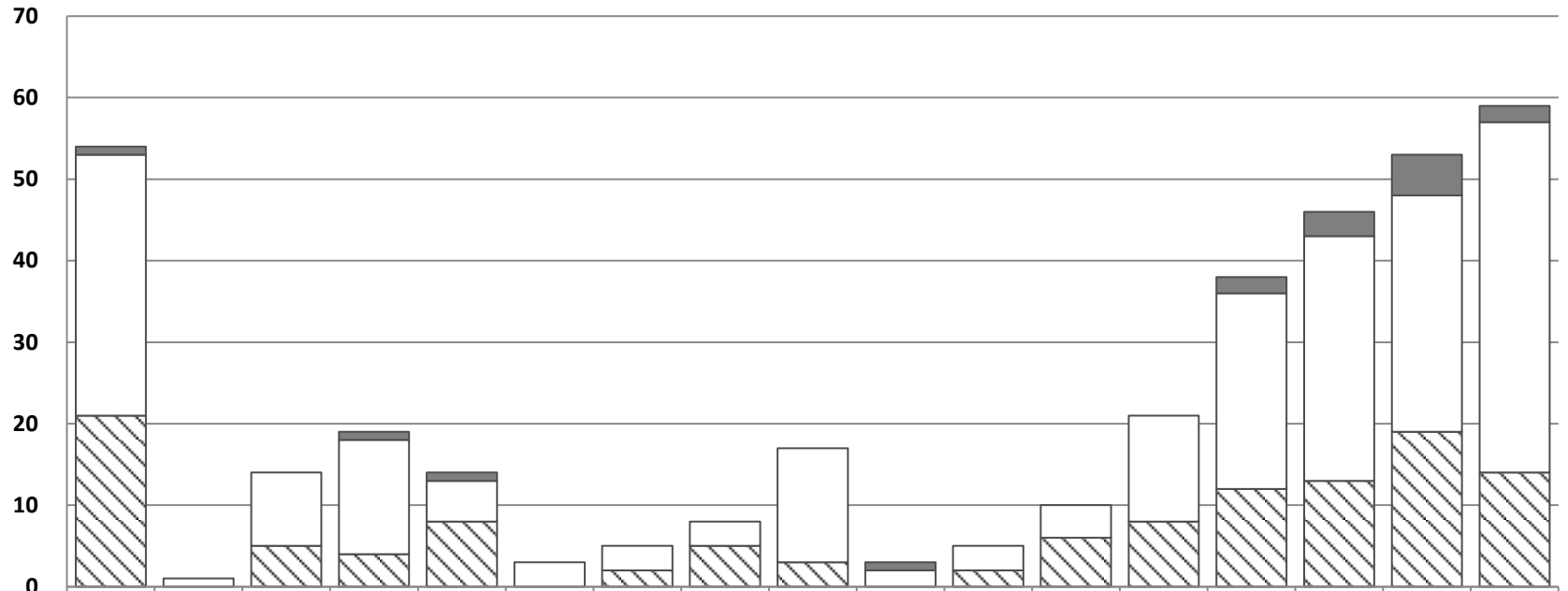
事前面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	87	36	24	147	44%
企業・ベンチャー	22	55	37	114	34%
研究機関・その他	28	12	30	70	21%
計	137	103	91	331	
%	41%	31%	27%		100%

※説明会実施の際の事前面談等を含む

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	23	3	2	28	52%
企業・ベンチャー	2	3	5	10	19%
研究機関・その他	10	1	5	16	30%
計	35	7	12	54	
%	65%	13%	22%		100%

個別面談の状況

薬事戦略相談：個別面談(実施ベース件)



■ 再生医療関係

□ 医療機器

▨ 医薬品

1

0

0

1

1

0

0

0

0

1

0

0

0

2

3

5

2

32

1

9

14

5

3

3

3

14

2

3

4

13

24

30

29

43

21

0

5

4

8

0

2

5

3

0

2

6

8

12

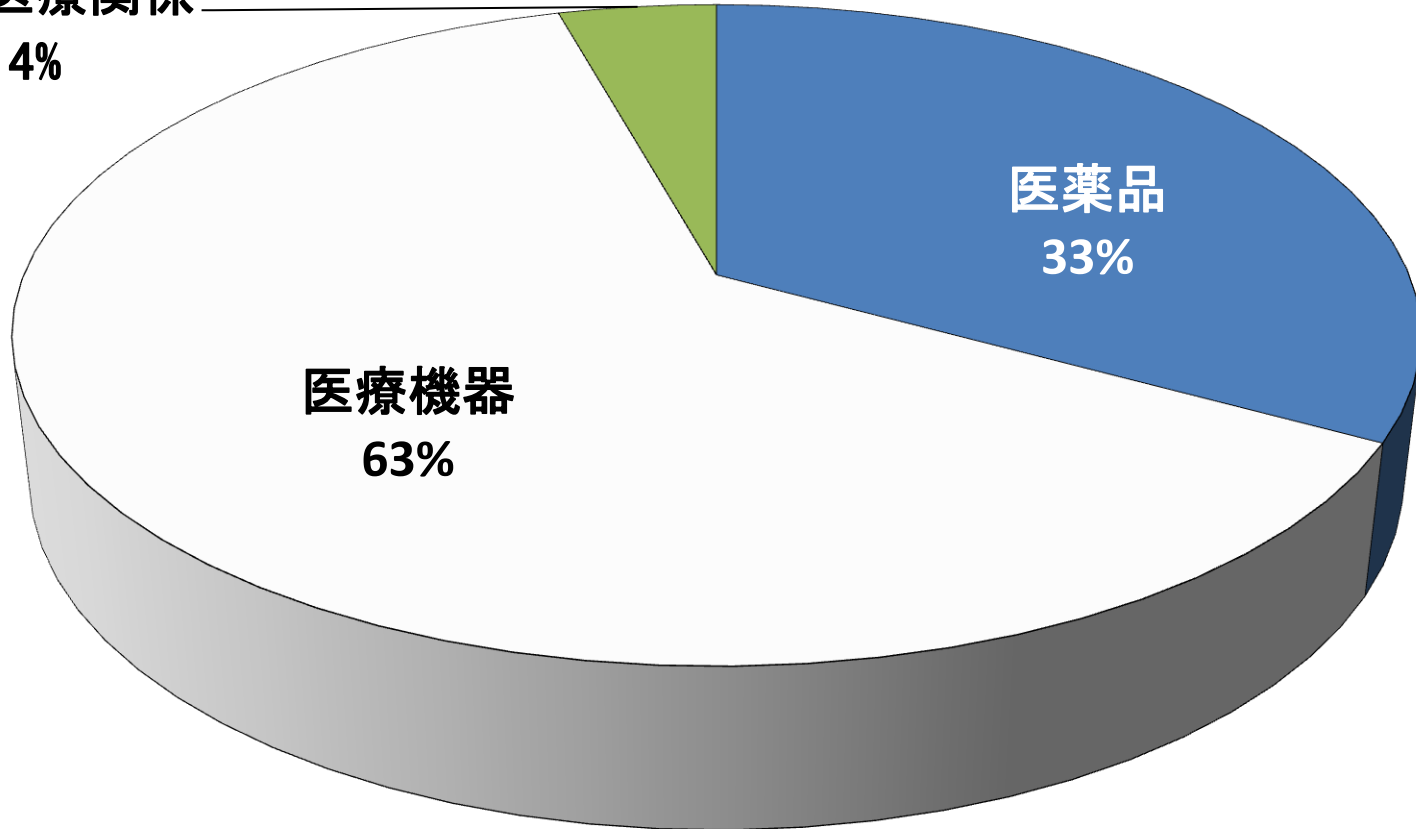
13

19

14

個別面談 分野別

再生医療関係
4%

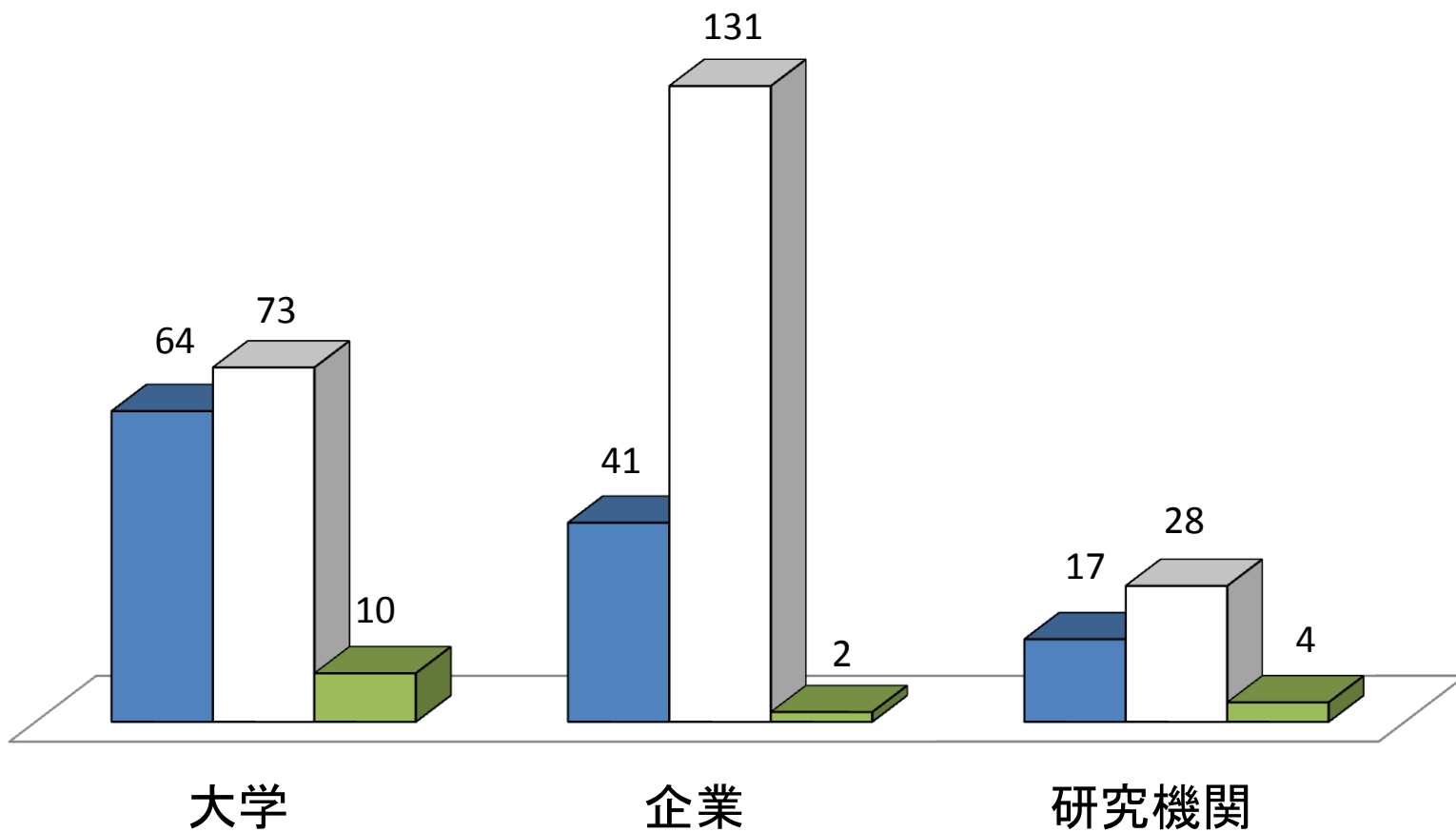


医療機器
63%

医薬品
33%

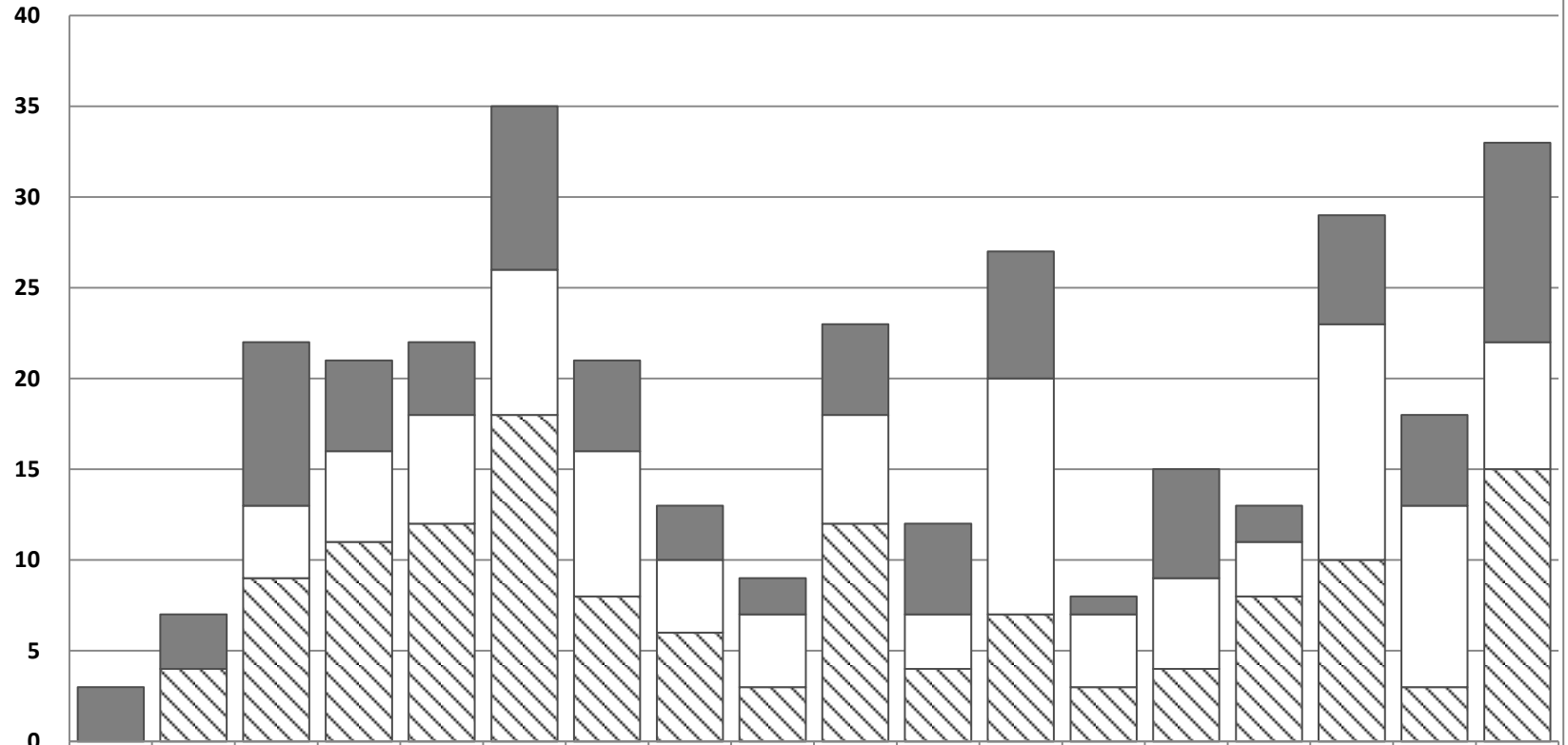
個別面談 相談者別

■ 医薬品 □ 医療機器 ■ 再生医療関係



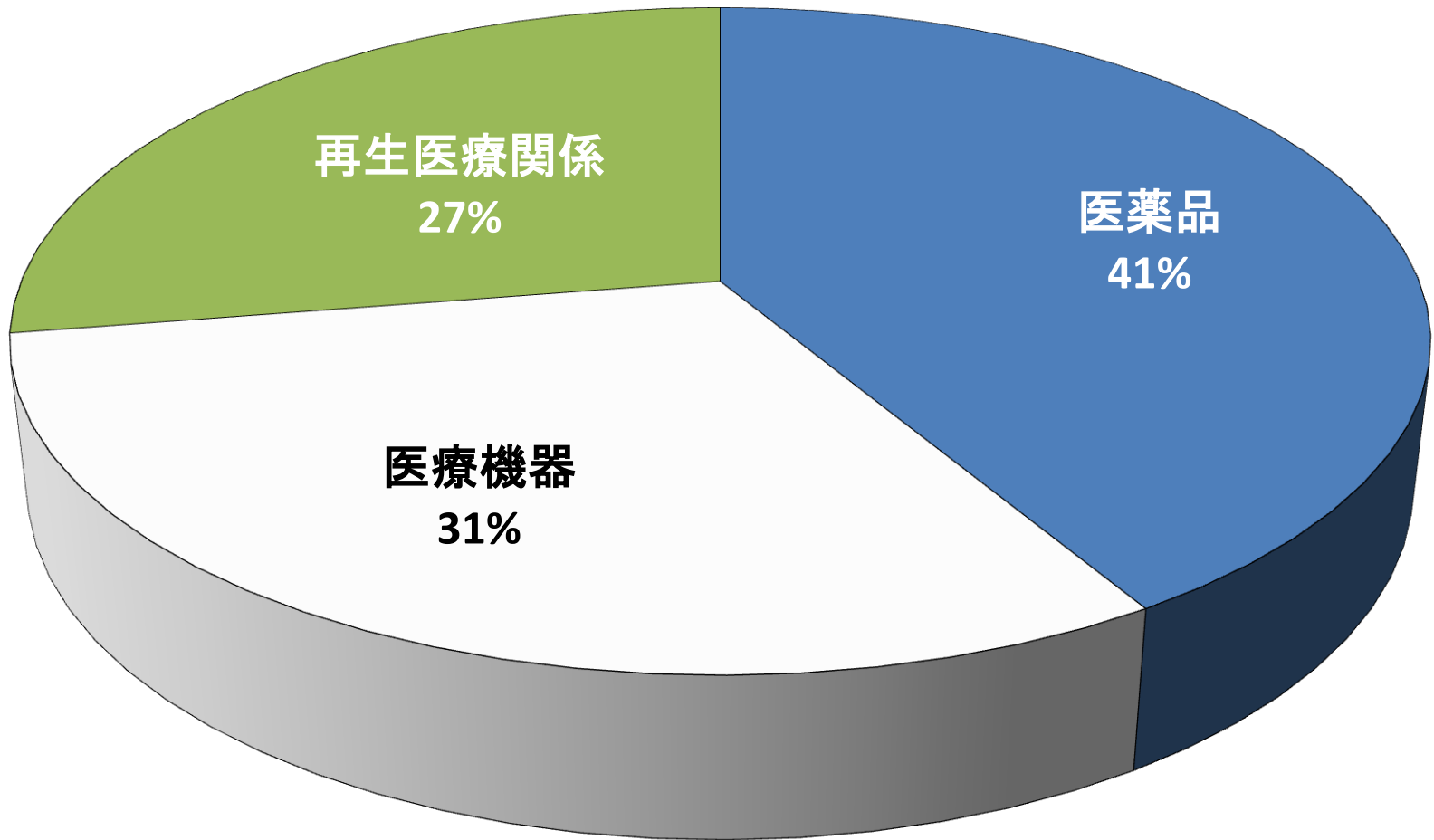
事前面談の状況

薬事戦略相談：事前面談(実施ベース)



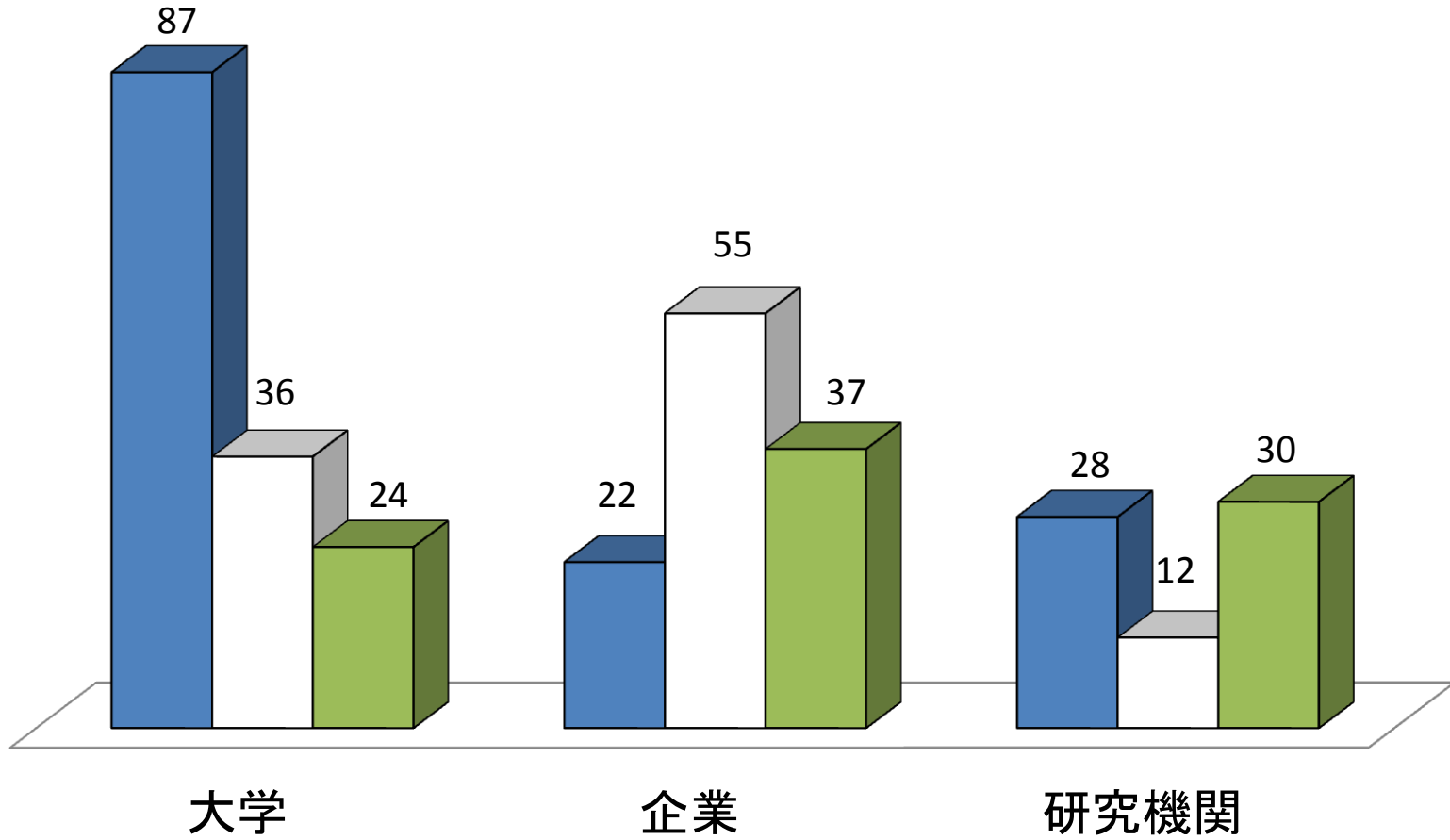
■ 再生医療関係	3	3	9	5	4	9	5	3	2	5	5	7	1	6	2	6	5	11
□ 医療機器	0	0	4	5	6	8	8	4	4	6	3	13	4	5	3	13	10	7
□ 医薬品	0	4	9	11	12	18	8	6	3	12	4	7	3	4	8	10	3	15

事前面談 分野別



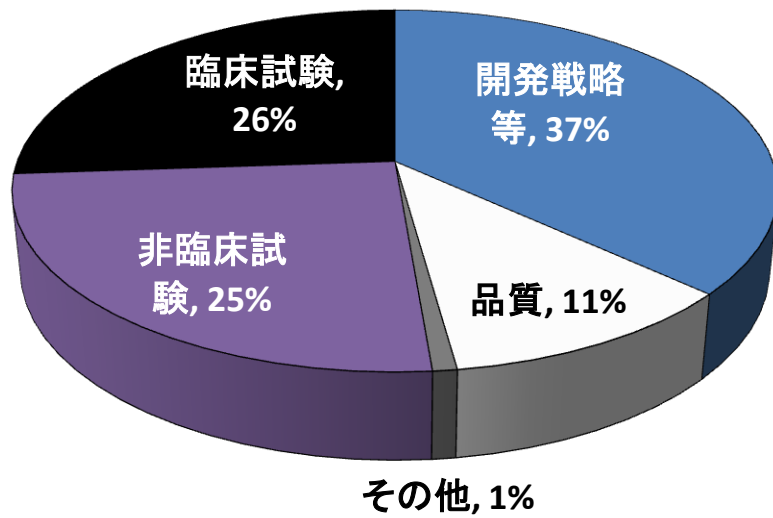
事前面談 相談者別

■ 医薬品 □ 医療機器 ■ 再生医療関係

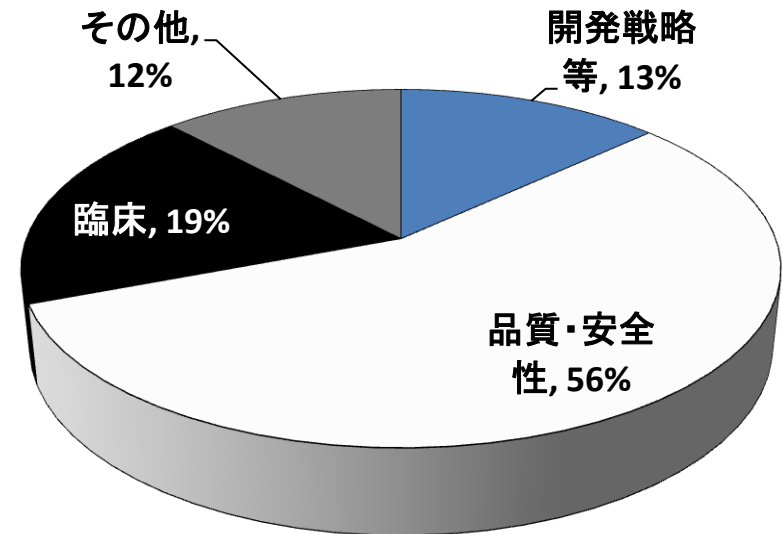


事前面談の内容

医薬品

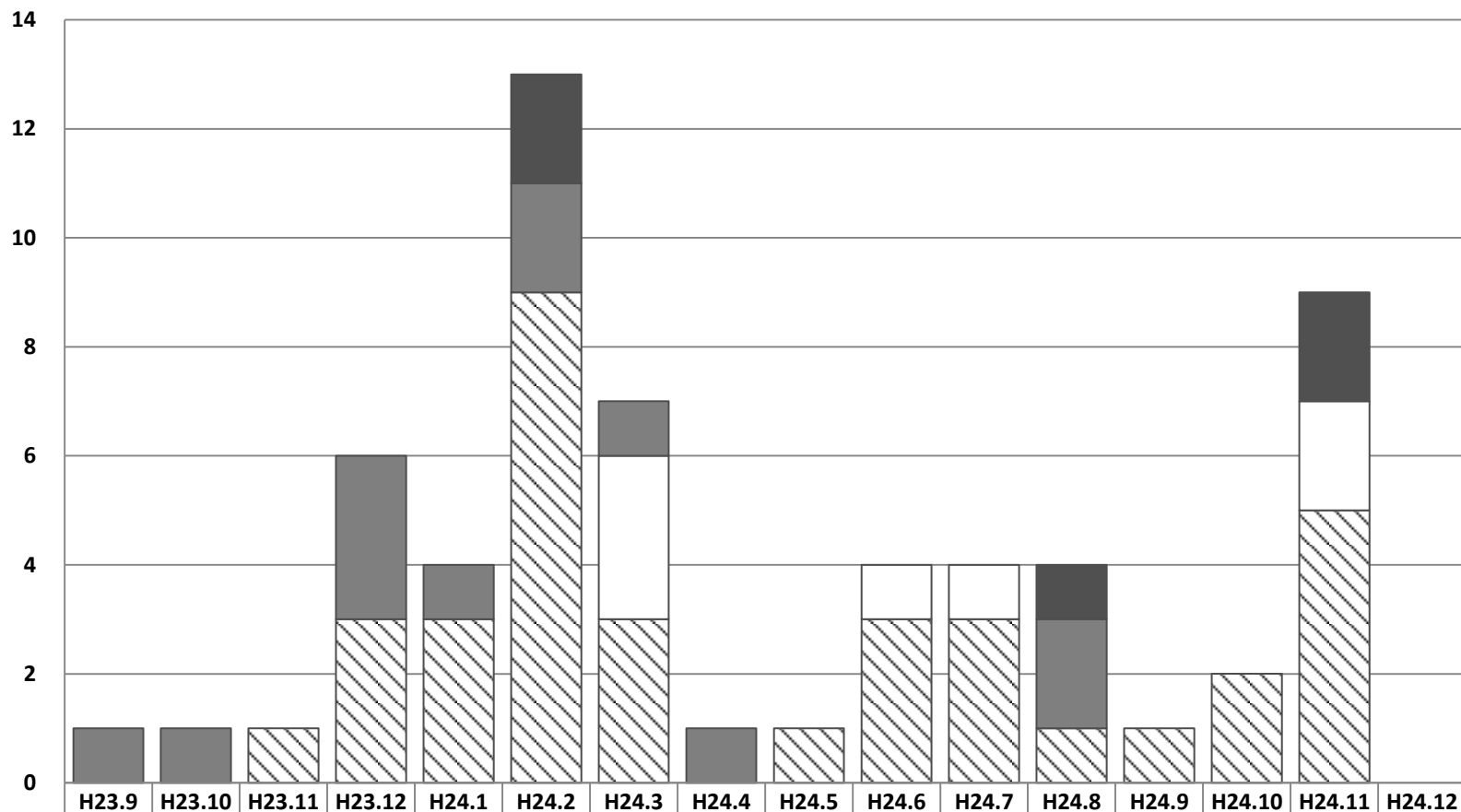


再生医療



対面助言の状況

薬事戦略相談：対面助言(実施ベース)



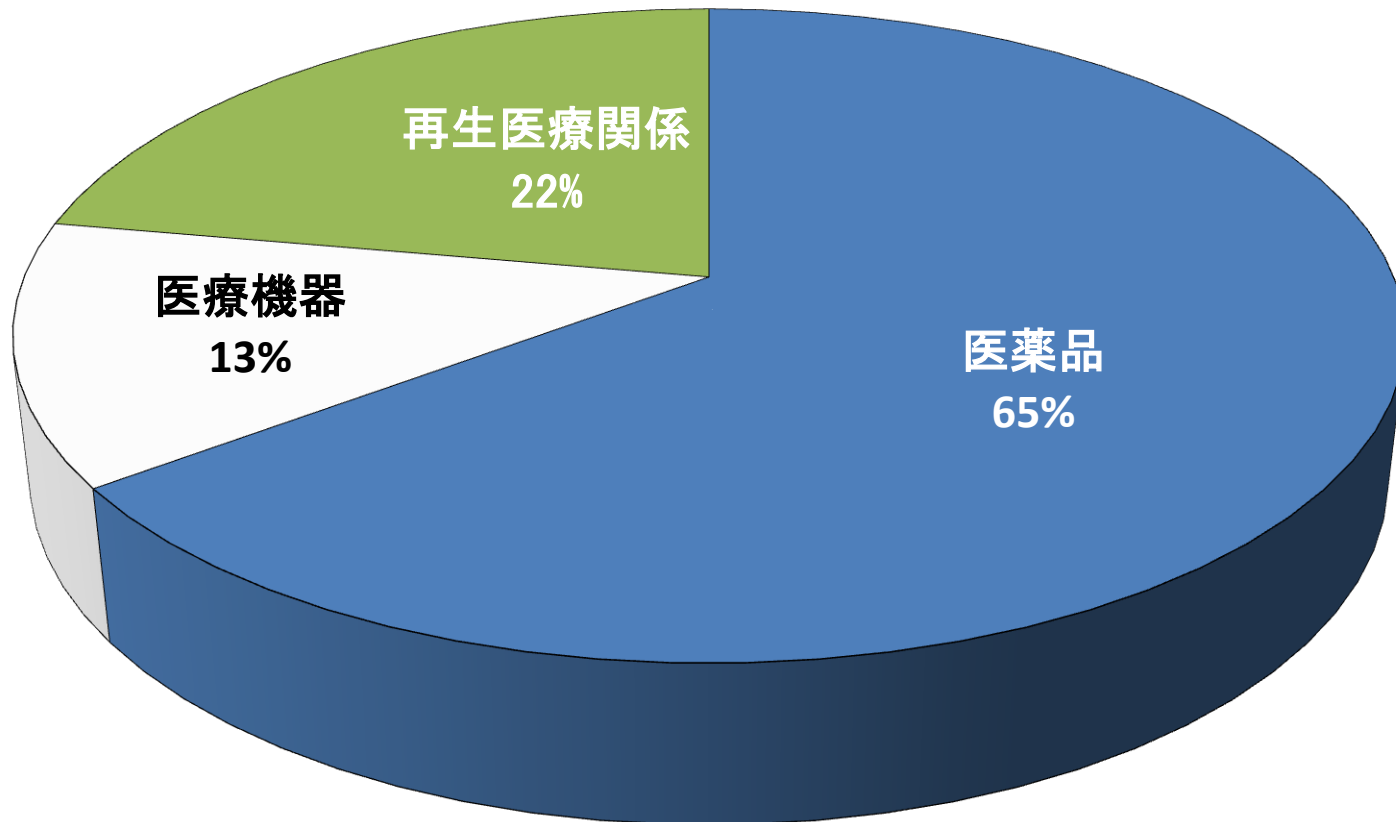
■ (旧)確認申請対応分

■ 再生医療関係

□ 医療機器

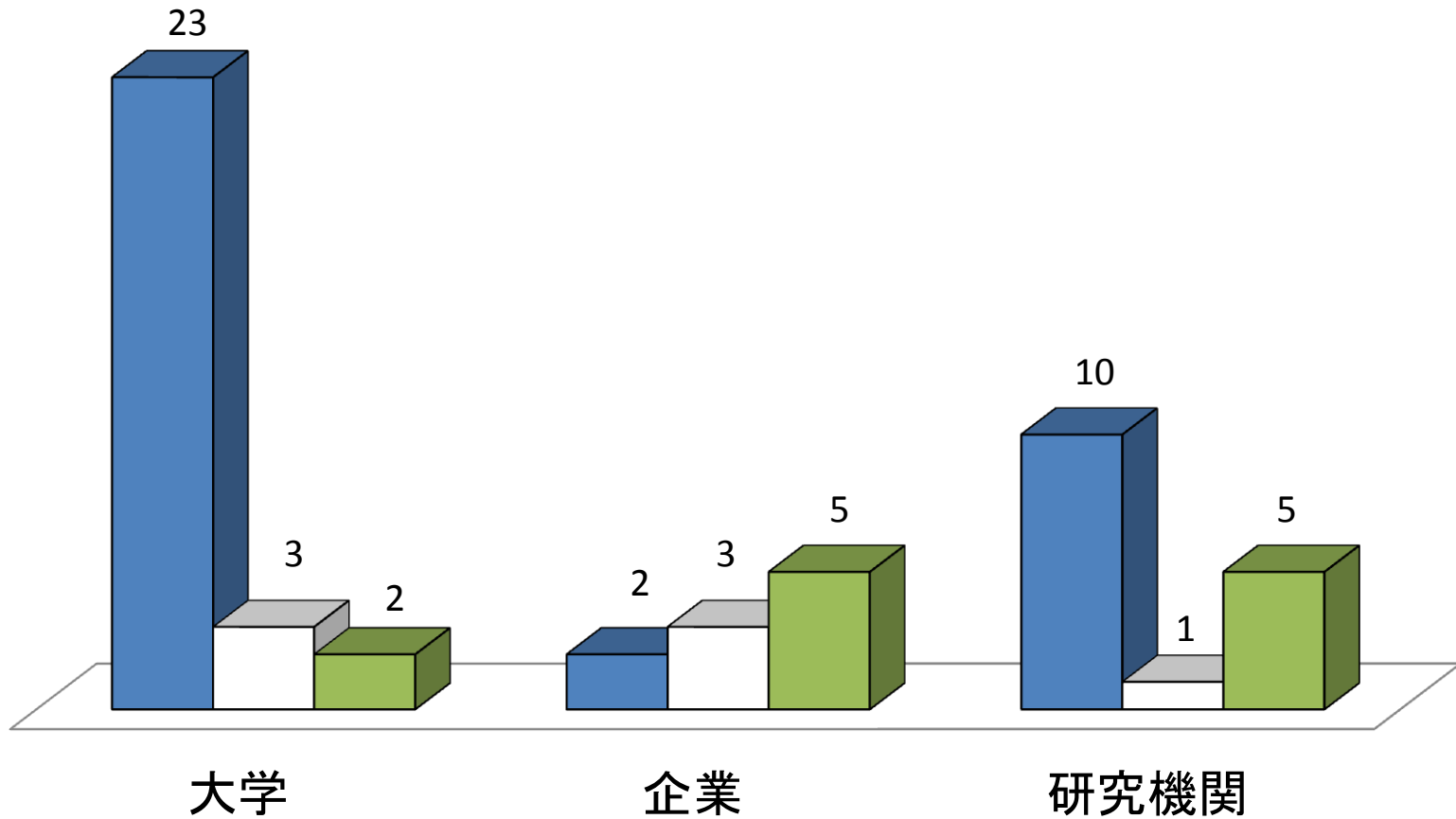
▨ 医薬品

対面助言 分野別



対面助言 分野別

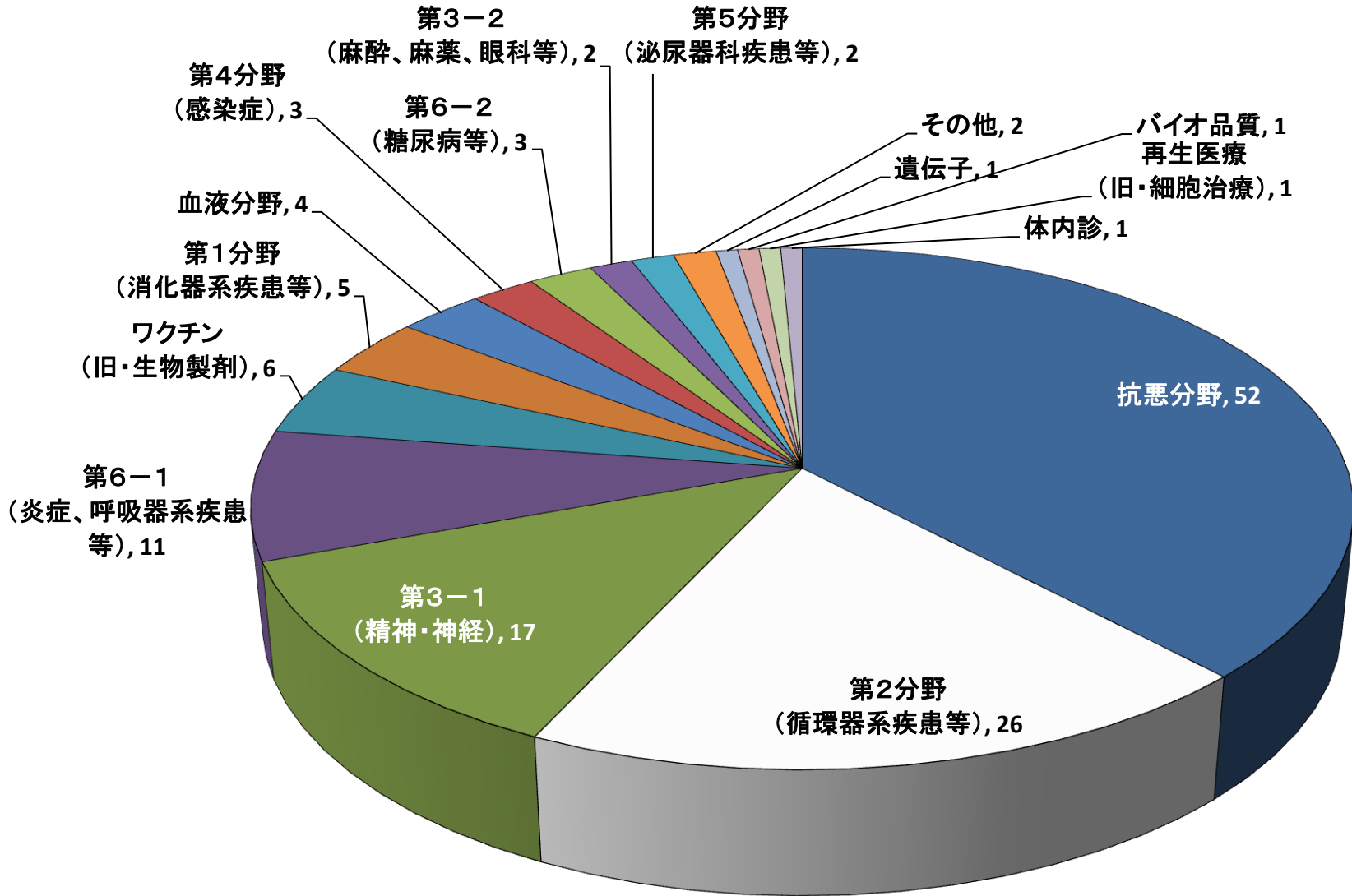
■ 医薬品 □ 医療機器 ■ 再生医療関係



各種分析の結果

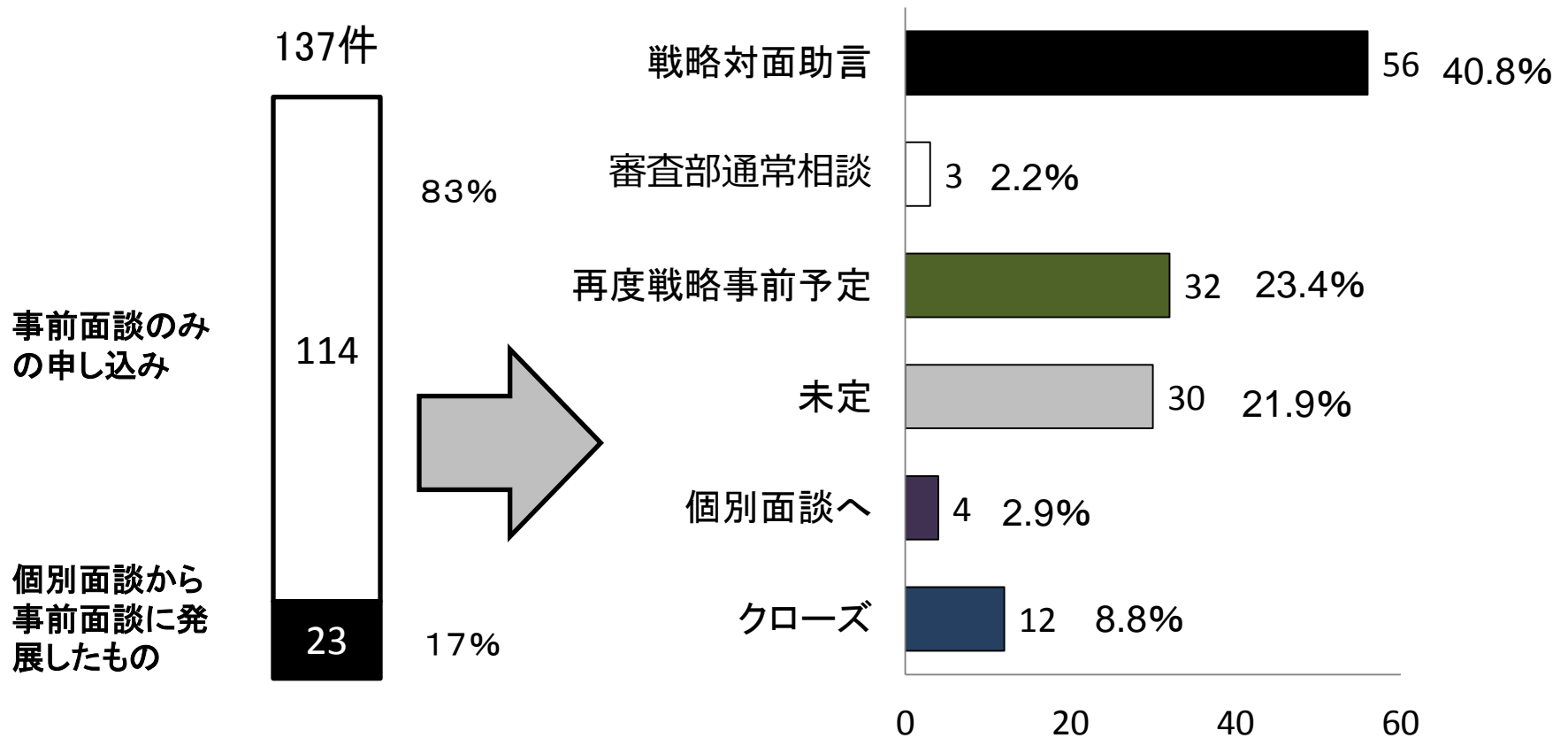
医薬品

医薬品 事前面談 相談分野別件数(実施ベース)



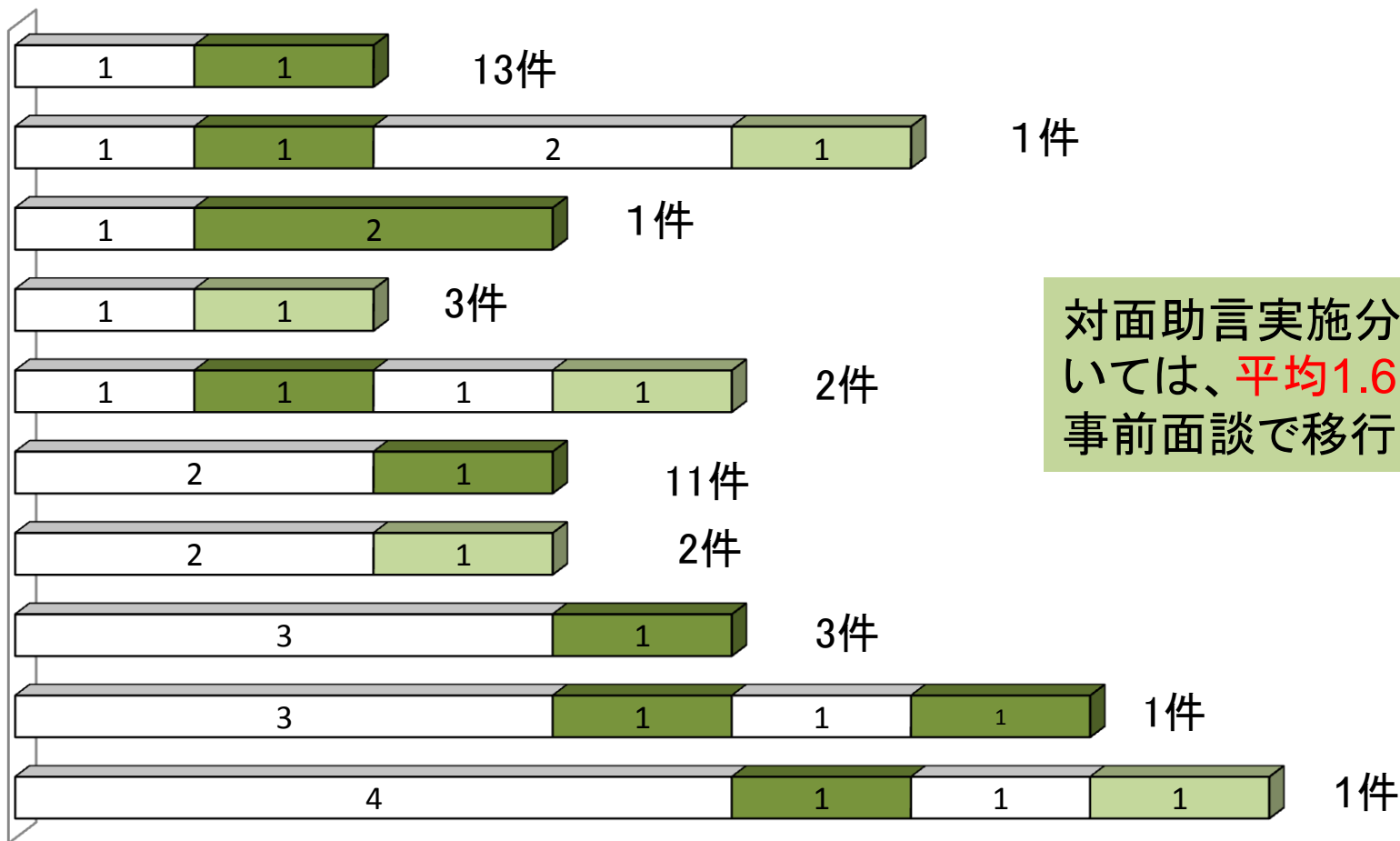
医薬品事前面談実施の結果

医薬品では、41%が対面助言に移行
23%が再度の事前面談を実施予定



対面助言までの面談実施状況(医薬品関連)

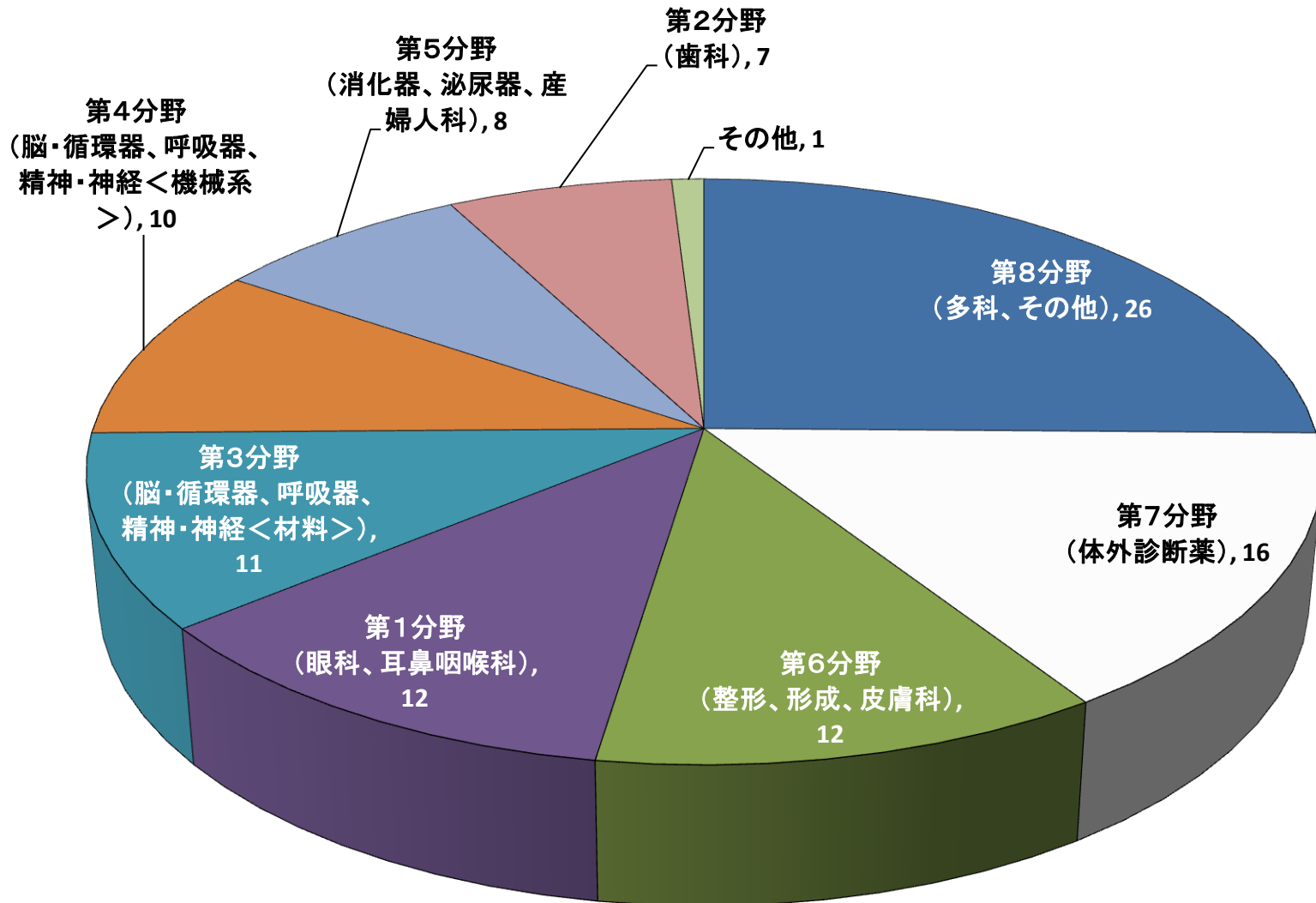
□ 事前 ■ 対面 ◻ 対面予定



対面助言実施分については、**平均1.6回**の事前面談で移行

医療機器

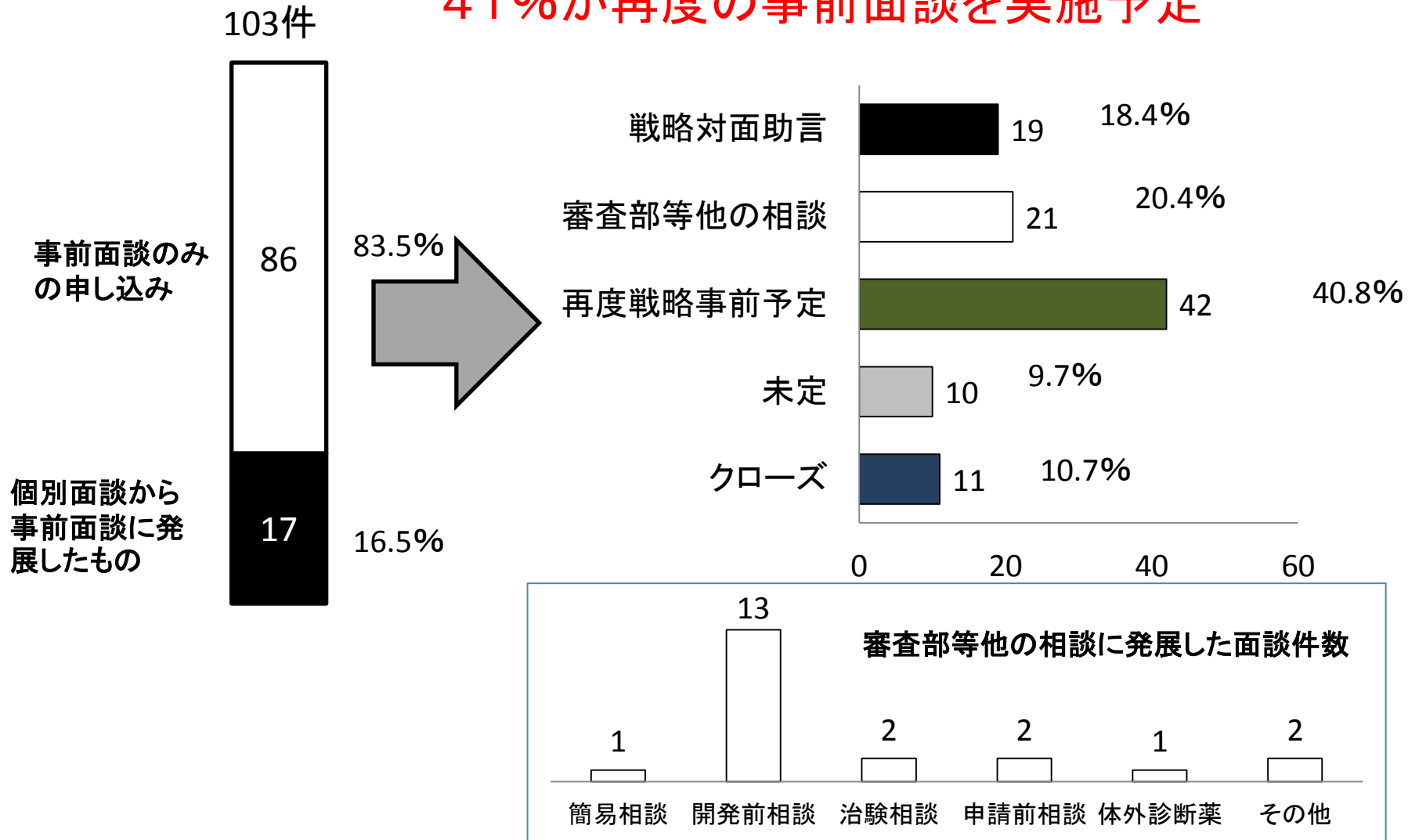
医療機器 事前面談 相談分野別(実施ベース)



医療機器事前面談実施の結果

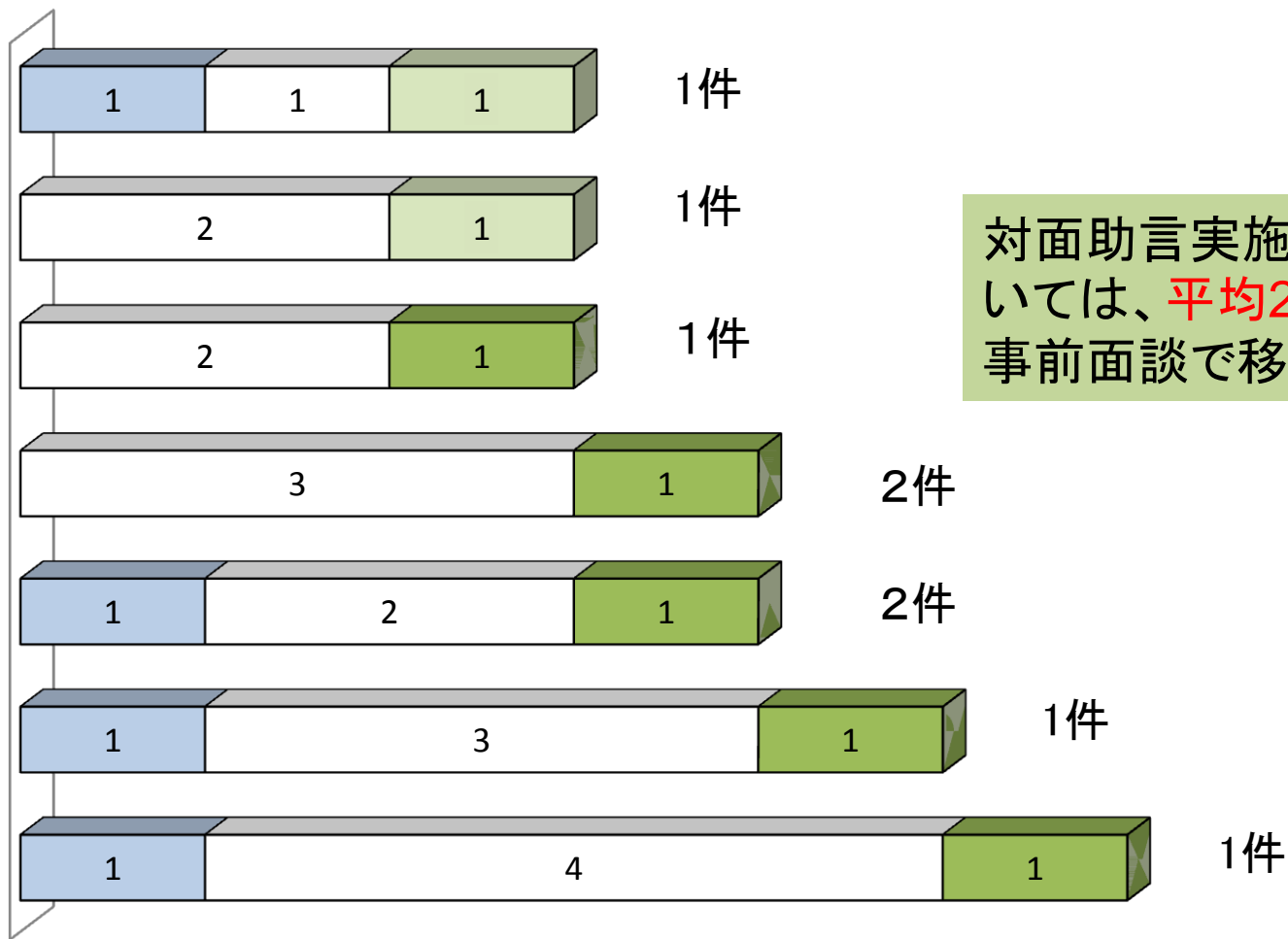
医療機器では、18%が対面助言に移行

41%が再度の事前面談を実施予定



対面助言までの面談実施状況(医療機器関連)

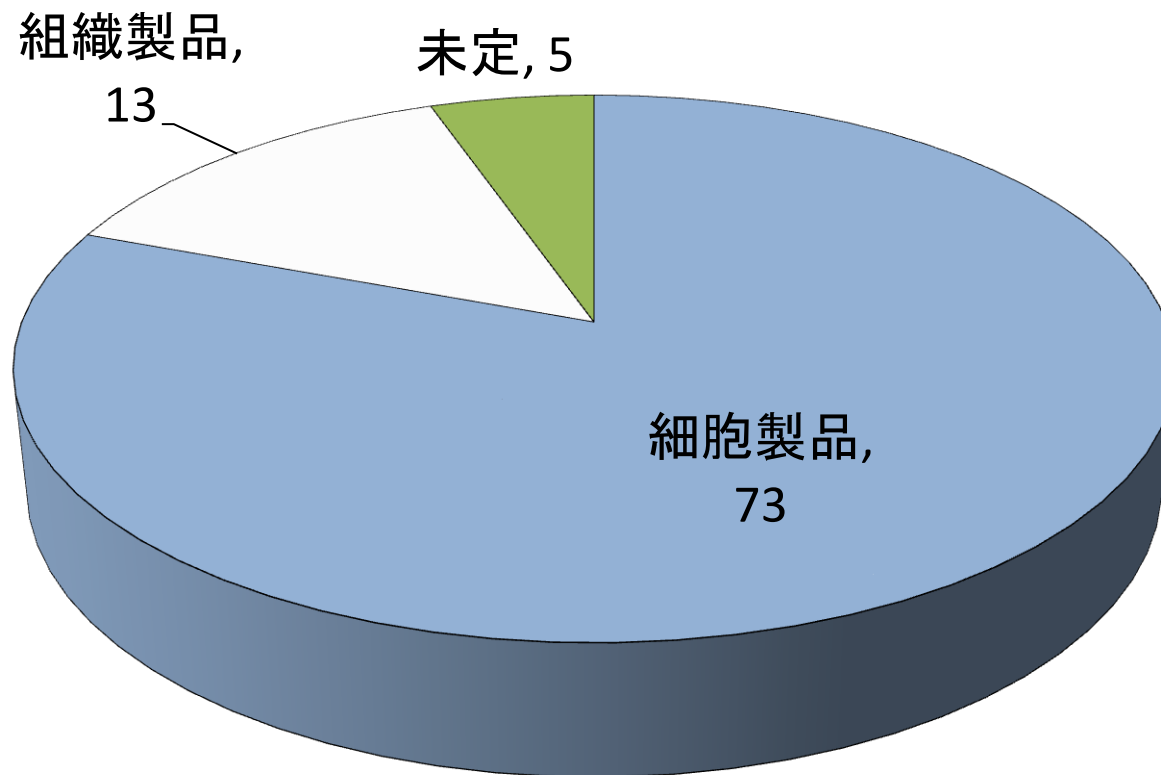
■ 個別 □ 事前 ■ 対面 □ 対面予定



対面助言実施分については、**平均2.7回**の事前面談で移行

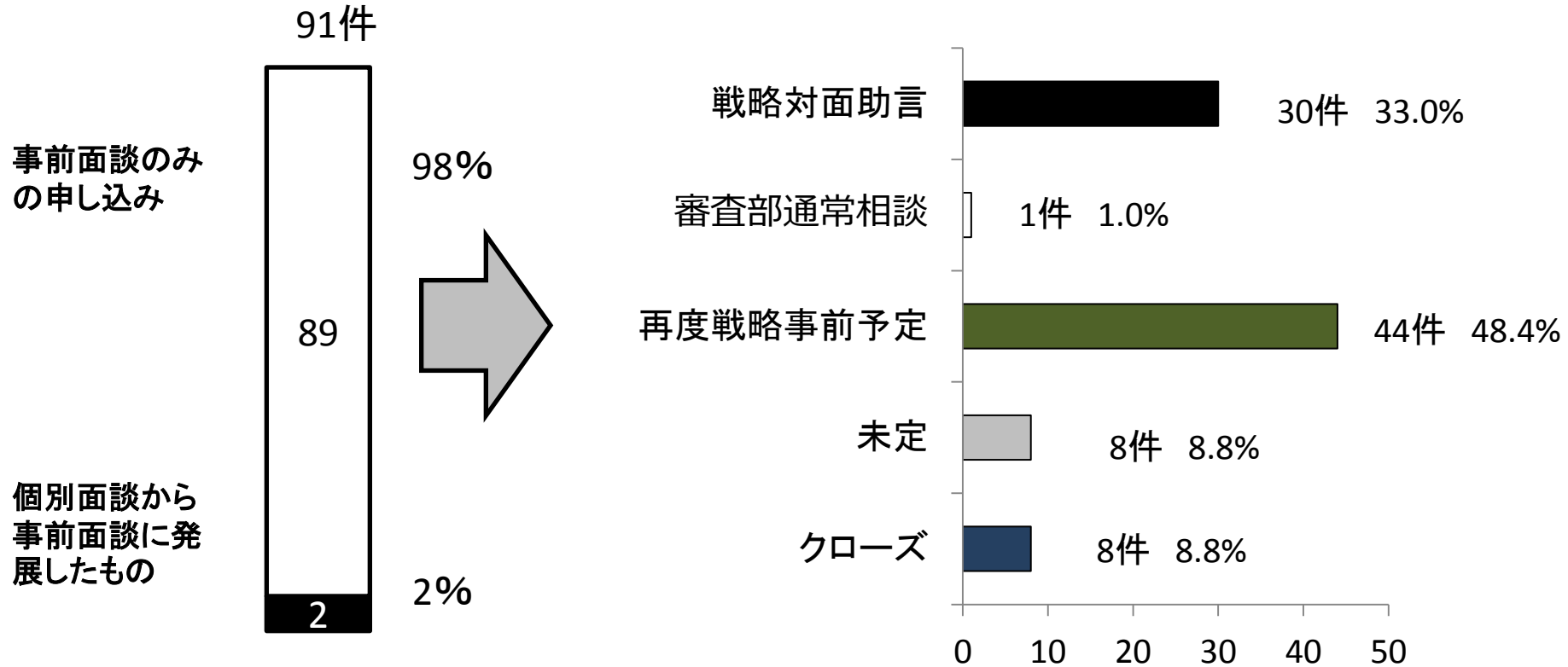
再生關係

細胞・組織製品分野 事前面談 相談分野別(実施ベース)



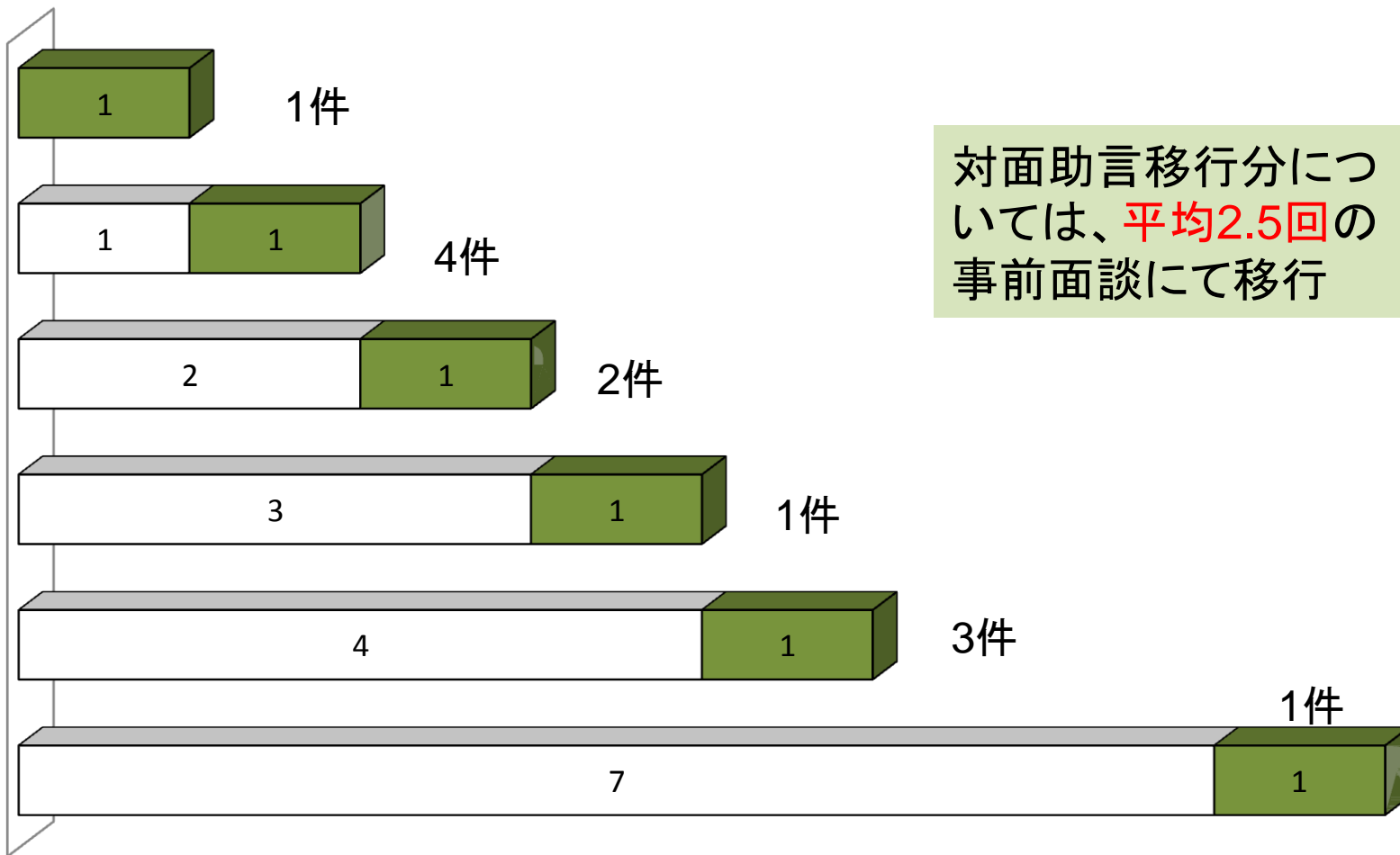
再生医療事前面談実施の結果

再生医療は、33%が対面助言を実施
48%が再度の事前面談を実施



対面助言までの面談実施状況(再生関連)

□ 事前 ■ 対面

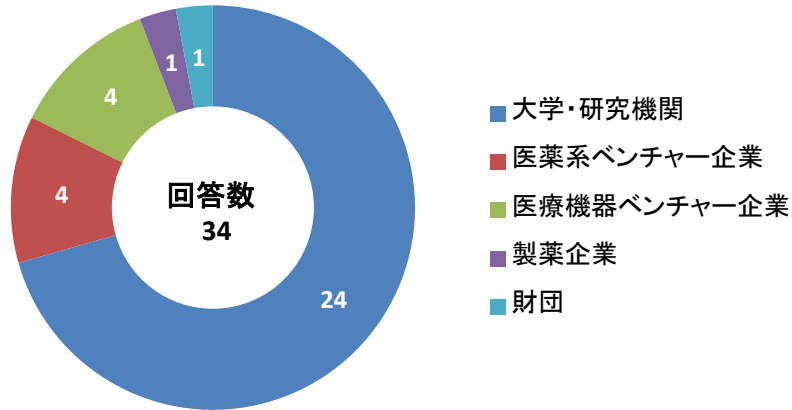


対面助言の事例とアンケート結果

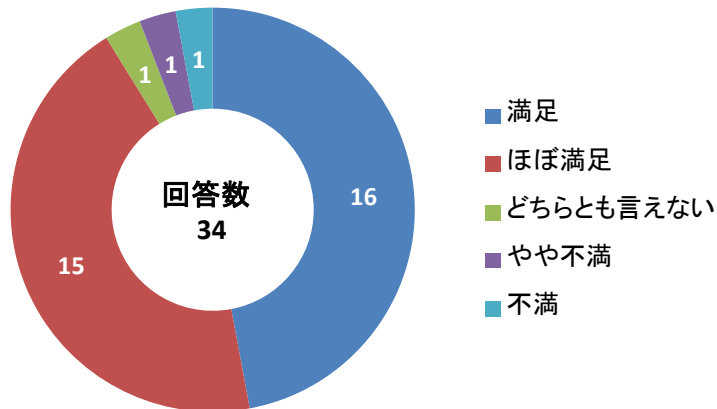
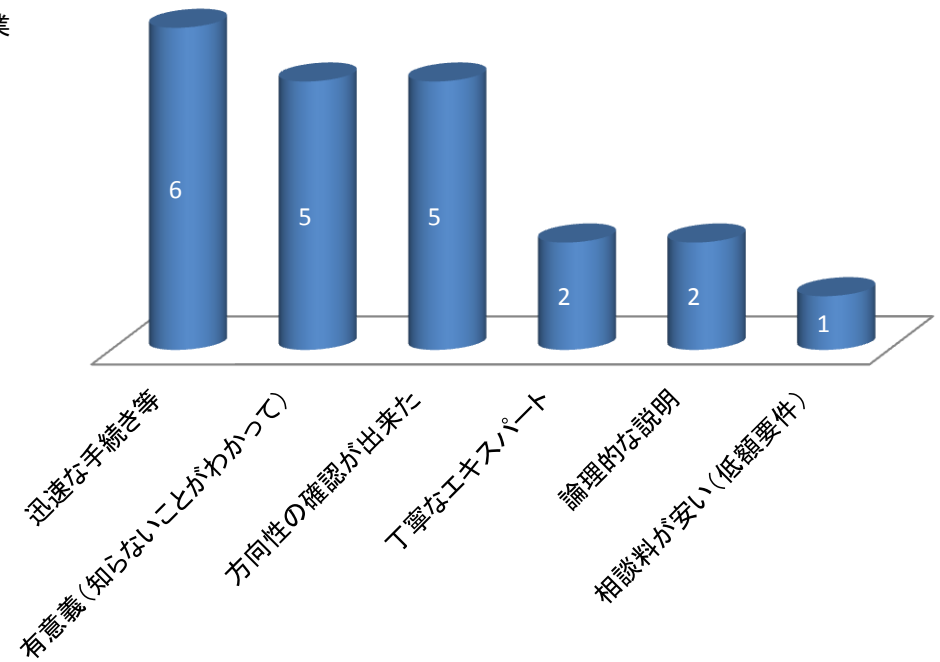
薬事戦略相談対面助言の実施例

相談申込者	被験物の名称及び識別記号	予定される一般的名称	予定される性能、使用目的、効能又は効果
(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	未定 モルフォリノ核酸	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
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障害改善
国立大学法人京都大学iPS細胞研究所 山中伸弥	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細胞バンク」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。
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
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。

対面助言のアンケート結果(1)

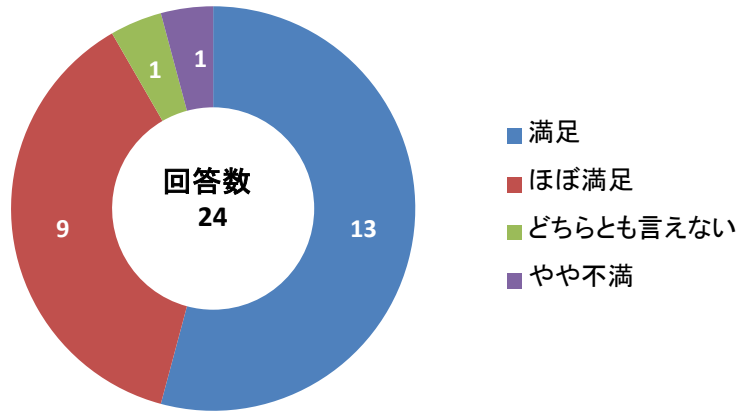


満足した理由



対面助言のアンケート結果(2)(所属機関種類別)

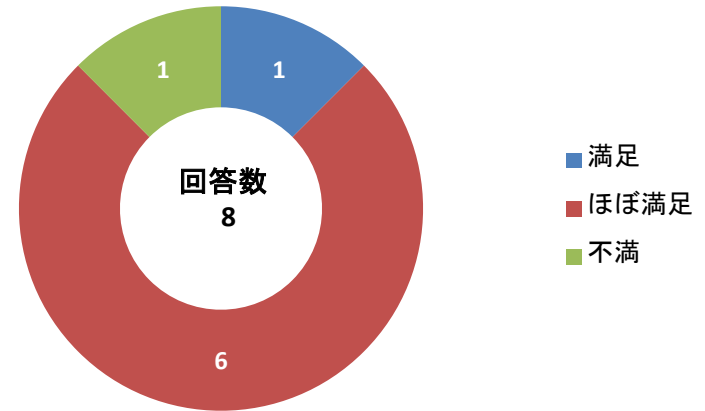
大学・研究機関



やや不満: 1件
コメント

企業やメジャー疾患への対応と、マイナー疾患への対応は異なるアプローチがあつてしかるべきと考えるが、対応が画一的すぎる。原則は理解したうえで何らかの別のアプローチを求めて戦略相談を受ける場合があることと理解いただきたい。正式な解答が困難であれば、記事の残らない相談があつてもよいかと考える。

ベンチャー企業



※ほかに製薬会社1件、財団1件

不満: 1件
コメント

対面助言後のフォローアップの機会がないため、試験実施計画書の改訂が、貴機構の見解に合致しているのか不安が残る点。別途、対面助言の実施では時間とコストがかかりすぎると考えます。