

## Ⅱ．薬事戦略相談のさらなる充実を目指した 今後の方策について

# 薬事戦略相談の充実について

## I. 25年度予算案による充実対応

- エキスパート職員の増員（嘱託職員の公募）
- 出張相談の実施（関西地域など）

## II. その他の充実対応

これまでの実績、取組み等を踏まえ、相談内容・方法の充実を図る。

# 【25年度予算案】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

平成25年度予算案 133,850千円 (平成24年度予算125,280千円)

経費:補助金(定額(10/10))  
交付先:(独)医薬品医療機器総合機構

研究期間の長期化と低い成功率

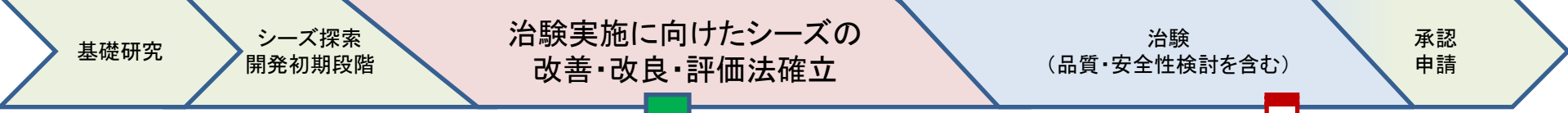
核酸医薬品、再生医療など日系企業の取組に遅れ

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673,002より) 1/3, 116 1/8, 108 1/26, 920 1/30, 591



- 日本発シーズの実用化に向けて、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

薬事戦略懇談会

<増額部分>

●増額部分  
増・嘱託増員 (11→14名)  
新・出張旅費(年12回)  
新・会場借料

<要求> PMDA業務範囲(相談事業) <既存部分>

新たな相談領域 (薬事戦略相談) H23~(新規)

治験相談 (現在実施中)

- ①相談体制の充実・強化(嘱託)
- ②出張相談の実施(関西地域など)

地方からも要望あり(総合特区)

● 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

研究期間の短縮と成功率アップ

革新的医薬品・医療機器の創出

日本発の医薬品・医療機器の早期承認

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

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

○ 本事業は、ライフ・イノベーションにおける革新的な医薬品・医療機器開発を目指したあらゆるプロジェクトに対して、実用化を目指した適切な戦略をアドバイスするものであり、日本発の医薬品・医療機器のシーズの実用化のカギ

# 薬事戦略相談の充実について(Ⅱ. その他対応)

これまでの実績、取組み等を踏まえ、次のような方策を講じていきたい。

1. WEBを利用した会議の実施検討
2. 薬事戦略広報パンフレットによる積極的PR
3. 事前面談利用者のフォローアップ
4. 事前面談利用者へのアンケート実施
5. 関係機関との連携強化(公的研究補助金事業、中核病院、県研究振興事業等)

- なお、この他に、対面助言利用者へのアンケートは、継続して実施する。

# 1. WEBを利用した会議の実施検討

## ■ 現状

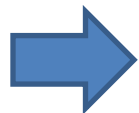
- 多忙なアカデミア等と相談する機会を拡大するため、要望に応じてWebを活用した個別面談を、一部試行的に実施中

## ■ 方向性

- 相談者が希望する場合には、WEBでの会議システムを用いて、個別又は事前面談を実施できないか。
  - ◆ インターネット上での資料共有と会話が可能となり、研究室にいなからPMDAと相談することが可能となる

\* 対面助言への拡大は、試行の結果を踏まえて検討

\* 相談者が対面を希望する場合には、これまでどおり、対面で実施



試行を継続し、その結果を踏まえ、全ての希望に対応出来るかどうか検討する。

## 2. 薬事戦略広報パンフレットによる積極的PR

### ■ 現状:

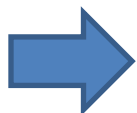
- 開発における薬事戦略相談の意義等を説明した具体的な資料がなく、相談者の医薬品開発や薬事法への理解の向上と知名度の向上を図るため、薬事戦略に特化したパンフレットを現在作成中

### ■ パンフレットの内容:

- 薬事法等に馴染みがない方でも理解できるように、基礎的な内容を含めてわかりやすく解説
  - ◆ 医薬品・医療機器開発の流れ、薬事法と製造販売承認、承認審査の流れ、薬事戦略相談の意義、薬事戦略相談の種類(個別、事前、対面助言)とプロセス、これまでの相談内容の例(典型的な事例を一般化して紹介)、よくある質問など

### ■ 活用方法:

- 出張面談時での配布、大学、研究機関等への送付、県衛生部局等への送付、経済産業省や文部科学省関連部署への送付、学会、シンポジウム等での配布、その他、各種説明会等での配布
- PMDA HPにも掲載予定



新しいパンフレットを用い積極的PRを行う。

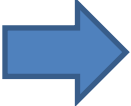
### 3. 事前面談利用者のフォローアップ

#### ■ 現状

事前面談から対面助言への移行率を向上させるため、一定の基準を満たした場合に、進捗状況をフォローアップし、対面助言の実施を促す取組みを24年度から開始。

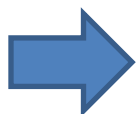
#### ■ フォローアップの概略

- 原則、以下のフォローアップ基準を全て満たした場合に、薬事戦略相談室から必ず電話でのフォローアップを行う。なお、特に必要と考えられる場合には面談1回目でも実施する。
  - ◆ 2回以上の面談(個別か事前かは問わない)を実施
  - ◆ 2回目の面談で、今後対応すべき課題が明確(例:試験の実施、データの整備、資料作成など)
- 進捗状況の確認のみであり、内容について検討が必要な場合には、通常のプロセスで対応する。
- 基準を満たしたら、遅くとも6カ月以内に1回目のフォローアップを電話で行う。
- フォローアップは、最大でも2回を限度とする。

 継続的にフォローアップを行う。

## 4. 事前面談利用者へのアンケート実施

- 現状：事前面談から対面助言への移行率を向上させるため、現状の課題と相談者のニーズを把握するアンケートの実施を検討中。
  - 対象：すべての事前面談
  - アンケート内容：助言への理解度、要望、次回の利用時期など
  - 回収方法：事前面談終了時に回収することを原則とし、相談者が希望する場合には、後日のFAXによる送付も可とする。
- \* 個別面談でも同様のアンケートを実施するか否かについては、気軽に相談していただくという個別面談の主旨を考慮する必要があり、事前面談でのアンケート結果を踏まえて検討



アンケートを実施する。



## 5. 関係機関との連携強化

### ■ 現状

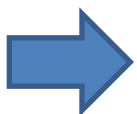
薬事戦略相談のさらなる認知度の向上、利用機会の拡大を図るため、関係機関との連携強化に取り組んでいるところ

### ■ 概略

- 文部科学省、経済産業省での開発支援事業との連携強化
- 都道府県の開発振興担当課との連携強化
- 関係学会との協力強化
- 中核病院等でのTRセンター関係者との連携強化

### ■ 具体的方法

- 他機関における、薬事戦略相談制度の積極的な紹介
- 都道府県・関係学会での講演、出張面談回数の増加
- TRセンター関係者との意見交換会・シンポジウム等の実施
- パンフレットの配布



さらなる連携強化を図る。

# 薬事戦略相談の充実について(検討課題)

次のような要望等に対して、どのように対応すべきか。

1. 事前面談の中では、開発工程表(ロードマップ)等の開発計画に関する相談が最も多く、口頭での助言内容に関し公式な記録を求められるケースが多い。
2. 現在の薬事戦略相談は、早期の探索的なステージにおける開発支援が対象だが、実用化をさらに推進するためには、企業等による開発が進まない領域(例:小児用医薬品、希少疾病用医薬品)で、アカデミアが主導する後期開発に関しても助言の機会を提供していく必要があるのではないか。
3. 遺伝子治療用医薬品に対する確認申請に必要な資料に関する助言(相談)の取扱いをどのように考えるか。