

平成23年 6月 28日

## 平成23年度の新規事業について

- ・薬事戦略相談について ..... 1
- ・医療情報データベース基盤整備事業について ..... 4

# 新医薬品・医療機器の創出(薬事戦略相談事業)

日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器に関する薬事戦略の相談事業

キャッチフレーズ「薬事戦略相談を導入し、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出につなげる」

## 背景

○ 創薬の開発に要する期間・コストの増加傾向等により、シーズ探索段階の基礎研究に注力することが難しい。

○ 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要。

○ 国内では、有望なシーズを発見したアカデミア(大学)、ベンチャー等が、製品化につなげるための開発戦略に不案内ということがあり、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていない現状がある。

## 概要

○ シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を導入する。

○ 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多彩な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。

○ 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会(仮称)」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

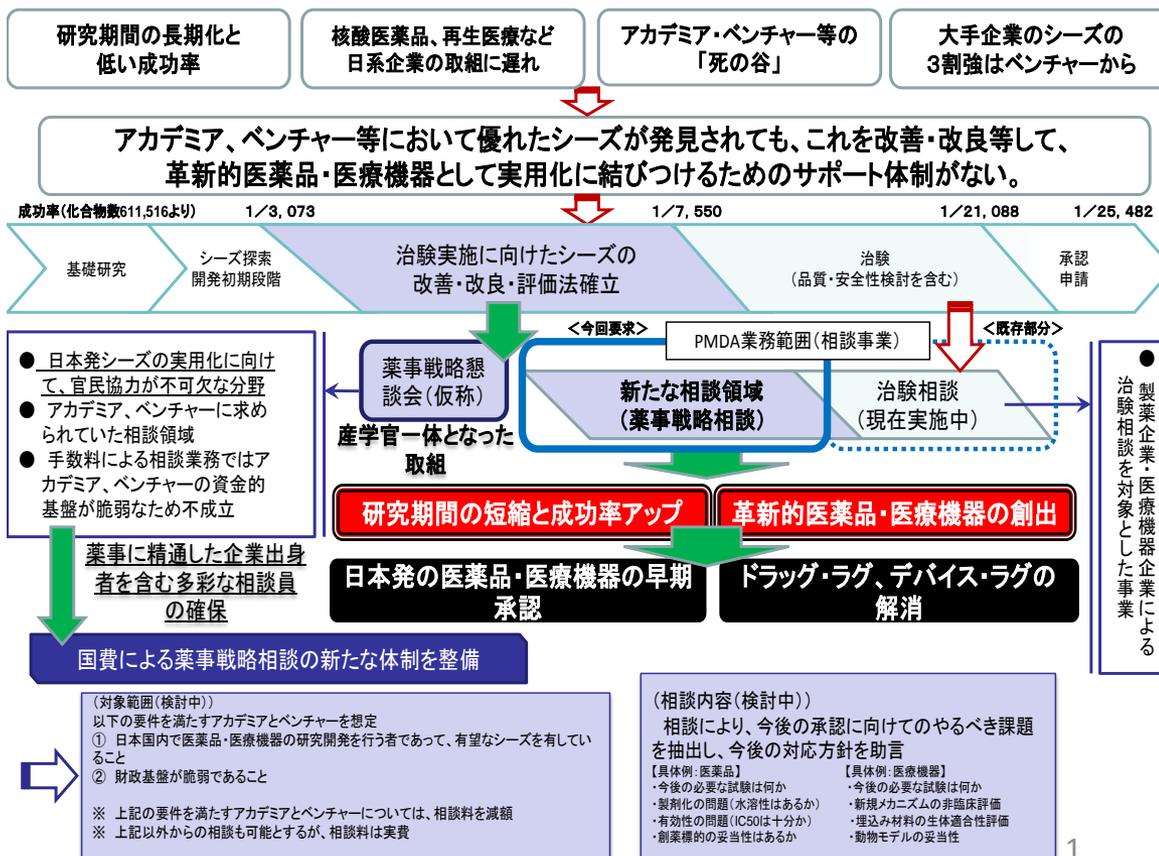
## 目標

○ 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

## (事業イメージ)

### 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



# これまでの経緯

- 厚生労働省に設置された「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会」において、下記の通り、当該相談事業の対象となる分野の優先順位付や実施に当たっての留意事項等について、検討を行っている。

第1回：平成23年5月20日

第2回：平成23年6月22日

## <医薬品・医療機器薬事戦略懇談会の構成員名簿>

青井 貴之	京都大学iPS細胞研究所教授
伊関 洋	東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授
稲垣 治	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会副委員長 (アステラス製薬(株)開発本部専任理事)
澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科教授
塩村 仁	日本バイオテック協議会理事 (ノーベルファーマ(株)代表取締役社長)
妙中 義之	国立循環器病研究センター研究所副所長
直江 知樹	名古屋大学大学院医学系血液腫瘍内科学・教授
長野 哲雄	東京大学大学院薬学系研究科長・薬学部長
林 謙治	国立保健医療科学院長
藤原 康弘	国立がんセンター中央病院副院長
古川 孝	日本医療機器産業連合会 理事 (トーイツ(株) 監査役)
堀田 知光	国立病院機構名古屋医療センター院長
本田 麻由美	読売新聞社会保障部記者
増井 徹	独立行政法人医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部部長

(五十音順、敬称略)

## <「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会」開催要項>

### 1. 目的

平成23年度より、シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とし、医療イノベーションの一環として「薬事戦略相談」を導入することとしている。

「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会」(以下「懇談会」という。)は、官民協力により事業を推進するため、2. に掲げる事項について検討を行うことにより、「薬事戦略相談」が有効に活用され、かつ効率的に実施できるようにすることを目的とする。

### 2. 主な検討事項

- (1) 相談事業の対象となる分野の優先順位付け
- (2) 実施に当たり留意すべき事項
- (3) 来年度以降の事業のあり方
- (4) その他薬事戦略相談の円滑な実施に資する事項

### 3. 懇談会の構成等

- (1) 懇談会は、医学、薬学、知財等の有識者のほか、医薬品、医療機器業界や、ベンチャー企業の関係者等により構成する。
- (2) 懇談会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者等の参加を求めることができる。

### 4. 運営等

- (1) 懇談会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (2) 懇談会の庶務は、医薬食品局(審査管理課/医療機器審査管理室)が(独)医薬品医療機器総合機構の協力を得て行う。

# 相談区分

## ○ 医薬品戦略相談

- 開発初期段階から、今後の新有効成分含有医薬品の承認に向けて、事前の面談を踏まえ、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。

## ○ 医療機器戦略相談

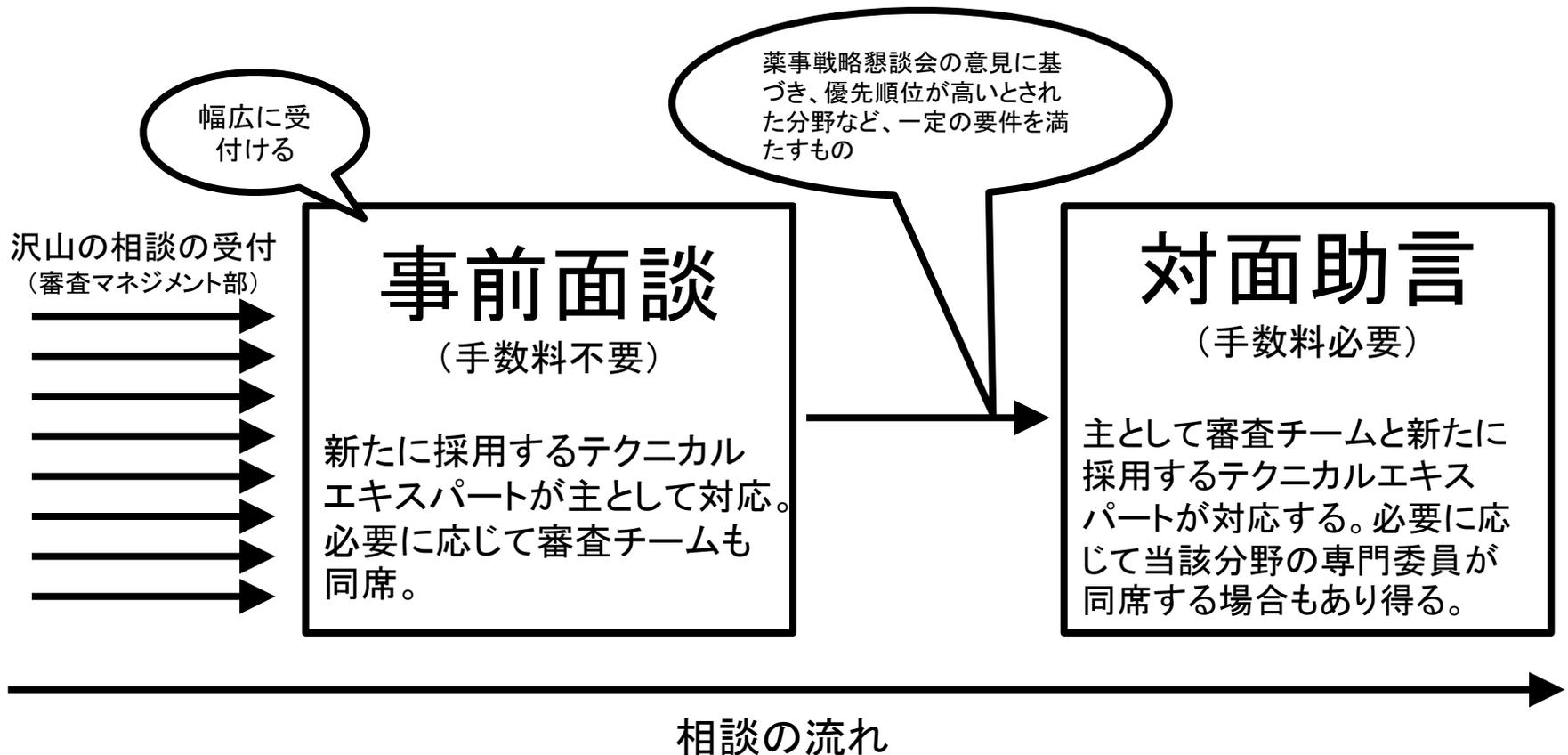
- 開発初期段階から、今後の医療機器、体外診断薬の承認に向けて、事前の面談を踏まえ、必要な試験等について、データの評価を伴う案件の相談を行う。

# 相談対象

- 開発初期からPOC試験程度までの承認申請に向けて必要な試験について、有望なシーズを有する大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象とする。
- また、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」において、平成11年より導入された再生・細胞医療製品に係る確認申請制度は廃止し、薬事戦略相談に代替することが適当であるとされたことから、従来、確認申請制度で対応してきた人又は動物由来の細胞・組織を加工した治験薬又は治験機器については、それらに係る開発初期段階からの品質及び安全性に係る相談も、薬事戦略相談において受付ける。

# 相談の流れの概要

- 予め事前面談を行い、その結果を踏まえて対面助言を行う。
- 医薬品や医療機器に関連する研究・開発・薬事等の何れかに精通した者を新たにテクニカルエキスパートとして採用する。



# PMDAの基本スタンス

- 審査当局であるPMDAでは、有望なシーズを将来の承認申請に向けて、どのような試験が必要かについての的確なアドバイスをしていくことが求められていると認識。
- 開発初期段階ではアドバイスできることが限られたり、得られた試験結果によっては、追加の試験をお願いしたりすることも出て、相談者と意見が対立することもあると思うが、医療イノベーションを進め国民・患者にいい医薬品・医療機器を提供するために、重要な仕事と認識しているので、積極的に取り組むものである。
- 審査当局である以上、国民の命と健康を守る観点から、厳しい指摘をせざる得ない場合もあるが、相談者が苦労している内容をよく理解して親身いかえれば懇切丁寧に対応することは大事だと認識。
- 相談者が、相談したい項目、内容に対して、現在の科学技術や実行可能性を踏まえて、極力、的確に答えて行くことが重要と認識。
- なお、これまでの研究者等との相談では、PMDAに対して何でも相談に乗ってくれるとして質問されてこられる場合もあるが、PMDAからは品質、有効性及び安全性をどのように確保できるかという面からのアドバイスに限られる。

# 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)

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

(大学・研究機関)

- 国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと
- 当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

(ベンチャー企業)

- 中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
- 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- 前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

# 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト (医療情報データベース基盤の整備事業)

## 医療情報データベースの活用による医薬品等の安全対策の向上

キャッチフレーズ「1,000万人規模の電子的医療情報を収集し、安心・安全な医療の提供を目指す」

### 背景

医薬品等の安全性情報の正確性・迅速性を向上するため、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」(平成22年4月最終提言)において、医薬品の安全対策への電子的なデータベースの活用を求められ、政府のIT戦略(平成22年5月)、新成長戦略(平成22年6月)においても、データベースの活用について盛り込まれている。

### 概要

全国の大学病院等5か所に1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、(独)医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築する。データベースについて、疫学的手法を利用し、医薬品等のリスク・ベネフィットの正確・迅速な評価を行い、副作用に関する情報を見つけ出す等、安全対策に活用する。

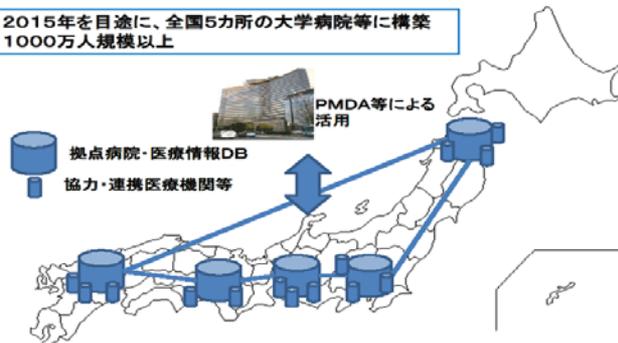
### 目標

医薬品等の安全対策の更なる向上を目指し、従来の企業等からの副作用報告のみでは把握できなかった安全性情報を正確かつ詳細に情報収集するため、1,000万人規模のデータベースを構築する。

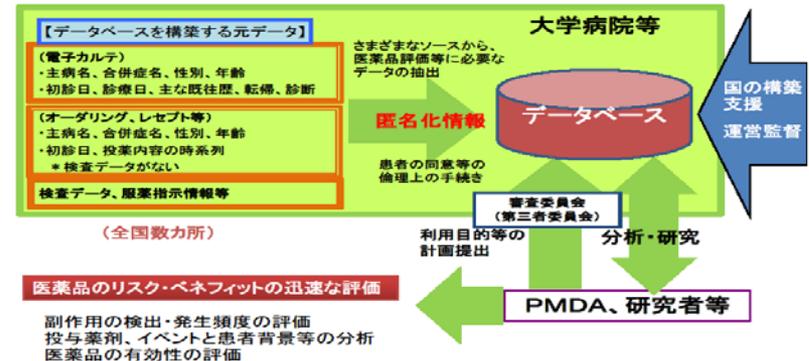
(事業イメージ)

### 医薬品等の安全対策等におけるデータベース

2015年を目途に、全国5カ所の大学病院等に構築  
1000万人規模以上



### 拠点毎のデータベースの構築



### <最近の動向>

○本事業の拠点となる協力医療機関を選定(平成23年5月)

東北大学病院、千葉大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、浜松医科大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、九州大学病院、佐賀大学医学部附属病院、北里大学・北里研究所附属病院(グループ)、NTT病院(グループ)、徳洲会(グループ)

○協力医療機関及びPMDA等の事業の主体となる機関からなる「協力医療機関ワーキンググループ」を設置。(平成23年6月)

平成23年5月26日

医薬食品局安全対策課

安全使用推進室長 佐藤 内 2755

医療事故情報専門官 小川 内 2751

電 話 ; 03(5253)1111

夜間直通 ; 03(3595)2435

報道関係者 各位

## 医療情報データベース基盤整備事業 協力医療機関の選定結果について

厚生労働省では、医薬品等の安全性情報を正確かつ詳細に把握し、医薬品等の安全対策に活用するため、拠点となる協力医療機関を選定し、当該医療機関に保有される電子的な医療情報を網羅的に収集する医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)にその分析システムを構築する「医療情報データベース基盤整備事業」を、平成23年度より実施することとしています。

本事業は、将来的に全国で1000万人規模の医療情報データベースを構築することを目指し、構築した医療情報データベースの利活用を通じて、医薬品等の安全対策のさらなる向上を図るものです。

今般、外部専門家及び有識者による厳正な審査の結果、本事業の拠点となる協力医療機関を別紙のとおり選定しました。

今後、拠点となる協力医療機関の連携を推進し、平成25年度末までに医療情報データベース基盤構築の事業が効率的かつ迅速に実施できるよう、PMDA、協力医療機関等による「拠点医療機関等協議会(仮称)」を設置することとしています。

(参考) 平成23年度予算(特別枠)

〈健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクトの推進〉

医療情報データベース基盤整備事業 3.7億円 (総事業費7.4億円)

(※基盤整備に必要な経費の1/2を国が負担し、残りの1/2は(独)医薬品医療機器総合機構が負担)

(別紙) 協力医療機関

東北大学病院

千葉大学医学部附属病院

東京大学医学部附属病院

浜松医科大学医学部附属病院

香川大学医学部附属病院

九州大学病院

佐賀大学医学部附属病院

北里大学・北里研究所附属病院 (グループ)

NTT病院 (グループ)

徳洲会 (グループ)



平成23年6月8日(水)

医薬食品局安全対策課

安全使用推進室長 佐藤 内 2755

医療事故情報専門官 小川 内 2751

電 話 ; 03(5253)1111

夜間直通 ; 03(3595)2435

報道関係者 各位

## 医療情報データベース基盤整備事業 協力医療機関ワーキンググループの設置について

厚生労働省では、医薬品等の安全性情報を正確かつ詳細に把握し、医薬品等の安全対策に活用することを目的として「医療情報データベース基盤整備事業」を、平成23年度より実施することとし、その拠点となる10協力医療機関を5月26日に指定したところです。

協力医療機関の指定を受け、協力医療機関及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という)等の事業の主体となる機関からなる「協力医療機関ワーキンググループ」(以下、「WG」という)を設置し、本事業で設置するデータベース及びシステムの技術的仕様、実施計画等を検討することとしました。

本 WG は、構成員である協力医療機関及びPMDAの他、厚生労働省及び PMDA からの予算上の支援はないが事業に協力する意向のある医療機関(連携医療機関)及び標準化関連組織等から参考人が出席する予定です。なお、第1回 WG は、6月15日に開催します。

なお、本ワーキンググループは、協力医療機関のシステムに関する知的財産保護等のため、非公開とすることとしておりますので、予めお知らせいたします。

「医療情報データベース基盤整備事業 協力医療機関ワーキンググループ」 構成員

構成員 (協力医療機関等)

中山 雅晴	東北大学病院	メディカル IT センター	講師
鈴木 隆弘	千葉大学医学部附属病院	企画情報部	講師
大江 和彦	東京大学医学部附属病院	企画情報運営部	教授
木村 通男	浜松医科大学医学部附属病院	医療情報部	教授
横井 英人	香川大学医学部附属病院	医療情報部	教授
中島 直樹	九州大学病院	医療情報部	准教授
藤井 進	佐賀大学医学部附属病院	医療情報部	講師
熊谷 雄治	北里大学東病院	治験管理センター	長
藤村 義明	徳洲会インフォメーションシステム株式会社	開発部	部長
折井 孝男	NTT 東日本関東病院	薬剤部	部長
池田 三恵	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	安全第一部	部長
山本 隆一	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	専門委員	

(東京大学大学院情報学環 准教授)

参考人 (連携医療機関等)

堀口 裕正	国立病院機構本部	総合研究センター	診療情報分析部 システム開発専門調整職
西川 政勝	三重大学医学部附属病院	臨床研究開発センター	長
桑田 成規	大阪大学医学部附属病院	医療情報部	准教授
宇都 由美子	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	医療情報部	准教授
吉岡 正昭	済生会吹田病院	事務長	
富永 勉	JA とりで総合医療センター	脳神経外科	部長
篠田 英範	日本HL7協会	監事	
	保健医療福祉情報システム工業会	標準化推進部会	副部会長
鍵村 達夫	日本製薬団体連合会		
梁瀬 鐵太郎	株式会社三菱総合研究所	人間・生活研究本部	主席研究員

(協力医療機関)

厚生労働省・PMDAからの予算上の支援の下で医療情報データベースを構築する医療機関

(連携医療機関)

厚生労働省・PMDAからの予算上の支援はないが、医療情報データベースの基盤整備に協力する意向のある医療機関