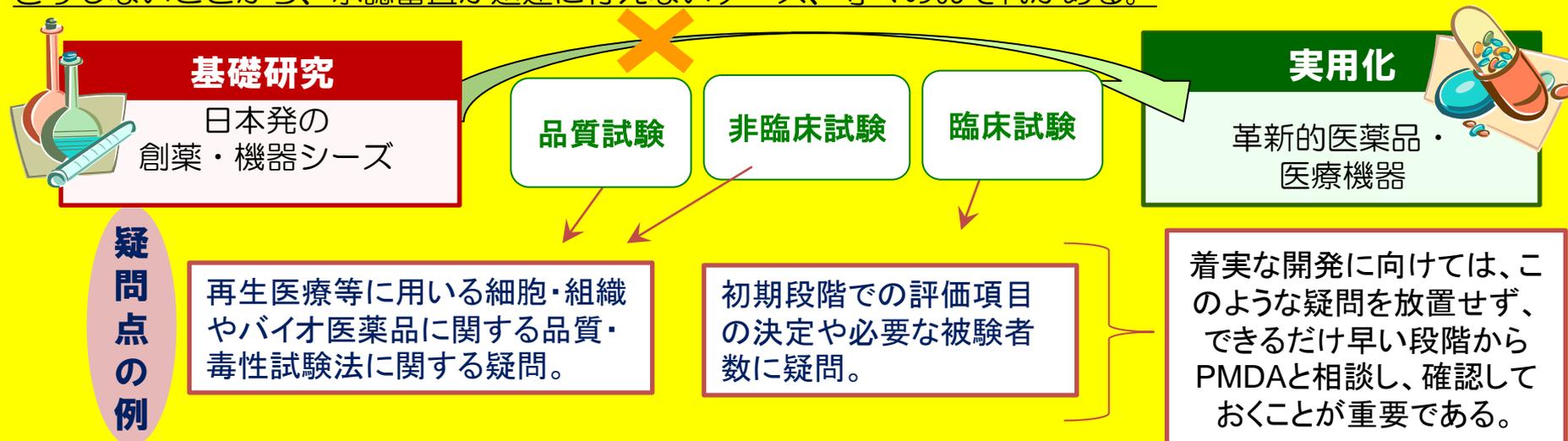


1. 薬事戦略相談について(事業の概要等)

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試験・治験に関する指導・助言を実施するものとして、本年7月1日より開始した。

基礎研究から実用化に向けては様々な課題があり、課題解決に向けた審査当局との早期相談が重要である。
例えば、品質のデータや毒性データ等を適切に実施していない場合、臨床試験の実施が出来なくなるというケース、

また、革新的な医薬品・医療機器で、品質、安全性、有効性の評価方法が確立していない場合、開発者等で検討した評価方法のまま臨床試験等を実施しても、品質、安全性、有効性が十分に確保ができていないか否かはっきりしないことから、承認審査が迅速に行えないケース、等々のおそれがある。



参考

京都大学iPS細胞研究所は、再生医療用iPS細胞バンクの構築に向け、iPS細胞という新しい技術に適した規制制度がまだ全て整っていないという課題を踏まえ、規制当局であるPMDAの薬事戦略相談を開始した旨をホームページで公表している。(別添参照)

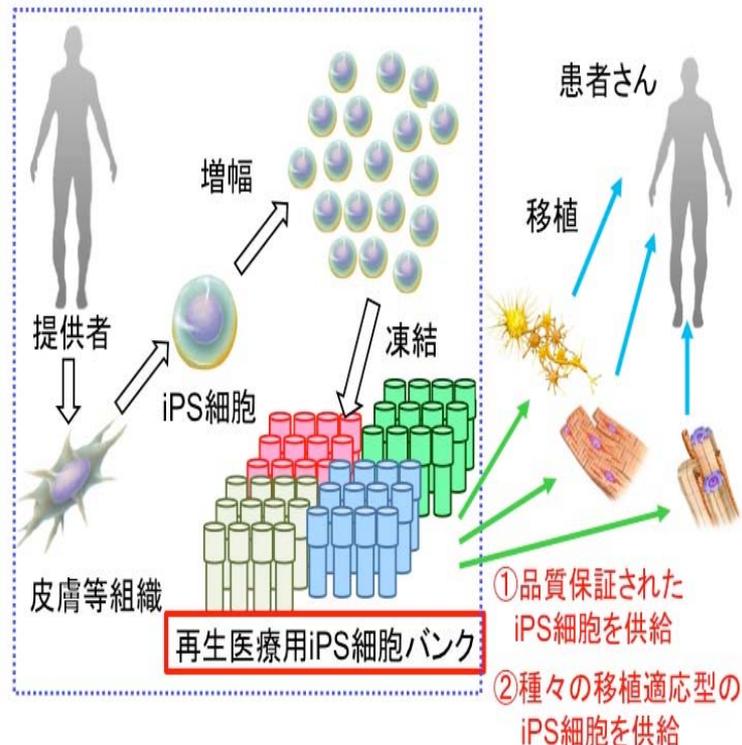
再生医療用iPS 細胞バンク構築に向けた薬事戦略相談を開始

京都大学iPS 細胞研究所(CiRA)は、再生医療用iPS 細胞バンクの構築の準備を進めていますが、規制科学部門の木村貴文教授、青井貴之教授と藤原沙都姫研究員が中心になり、このほど、医薬品医療機器総合機構(PMDA)との薬事戦略相談における対面助言を開始し、iPS細胞バンク構築に向けた規制的課題を克服するための第1歩を踏み出しました。

CiRA は、細胞移植治療に用いることのできるiPS 細胞バンクの構築を目指し、細胞のHLA 型のうち、他のHLA 型との拒絶反応が低い3座(HLA-A、HLA-B、HLA-DR)ホモ接合型を持つ人からのiPS 細胞をバンク化する計画を進めています。このように様々な移植適応型提供者より頂いた皮膚等の組織から作製した「再生医療用iPS 細胞バンク」を構築することにより、品質の保証されたiPS 細胞及びiPS 細胞から作製した移植用細胞をあらかじめ準備しておくことができ、個々の患者さんからiPS 細胞を作製する必要がなくなります。これによって、移植細胞を準備する期間の大幅な短縮や、患者さんあたりにかかる費用の削減に貢献し、より多くの難治性疾患や急性期の傷病の治療に対する再生医療を実現することが可能となります。

再生医療用iPS 細胞バンクの構築までにはまだまだたくさんのクリアすべき技術的課題もありますが、それだけではなく、種々の法規制や関連する様々な指針等を遵守することが大前提となります。また、iPS 細胞はこれまでになかった新しい技術であるため、iPS 細胞バンクの作製に適した規制制度がまだ全て整っていないという課題もあります。

CiRA 規制科学部門は、この規制に関する対応について、規制当局であるPMDA の薬事戦略相談における対面助言を開始しました。第1回目は本年9月21日に東京で行われ、法規制に準拠したiPS 細胞の作成方法やバンク構築に向けた準備等について相談しました。今後も引き続き薬事戦略相談を行い、一日でも早い再生医療用iPS 細胞バンクの構築を目指します。



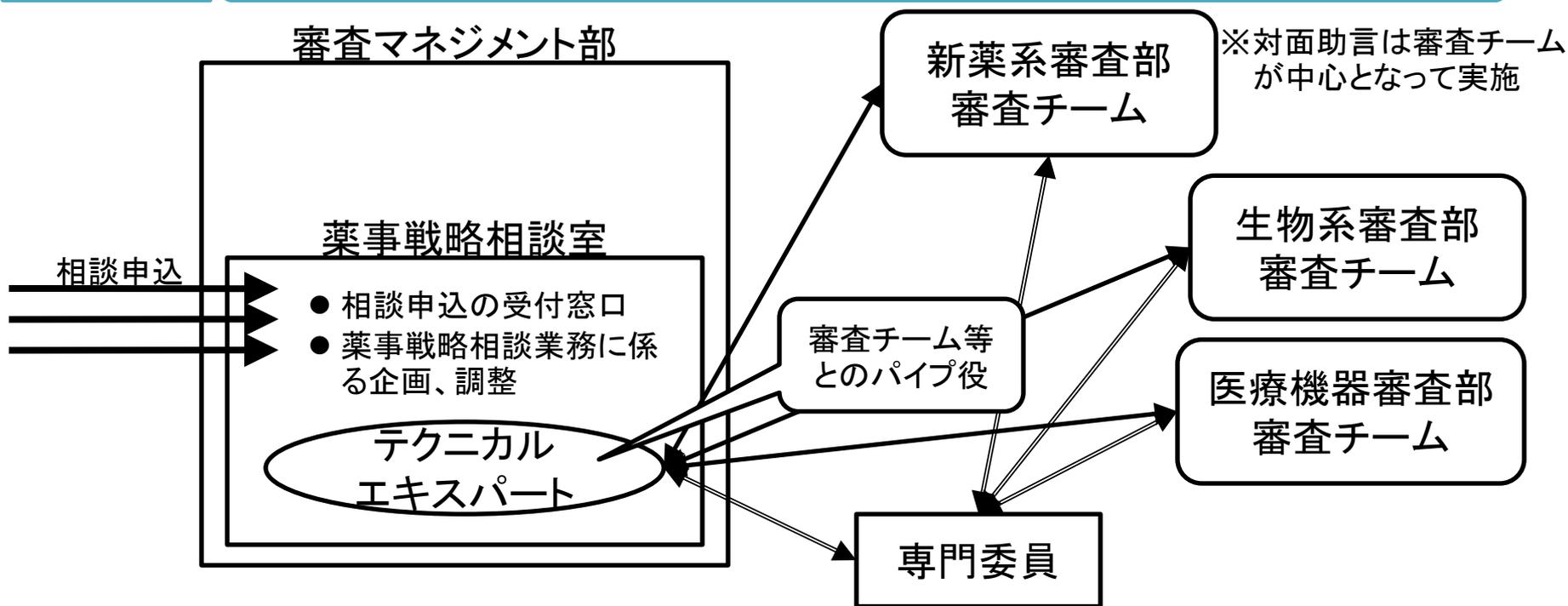
2. 相談体制について

【実施体制】

- 新たに医薬品や医療機器に関連する研究・開発・薬事等に精通した者をテクニカルエキスパートとして採用
- 事前面談に対しては、主として新たに採用したテクニカルエキスパートが対応し、必要に応じて審査チームも同席
- 対面助言に対しては、主として審査チームと新たに採用したテクニカルエキスパートが対応し、必要に応じて当該分野の専門委員も同席

相談体制

薬事戦略相談業務を円滑に行うため、審査マネジメント部に新たに薬事戦略相談室を設置。



※ 非常に新規性の高い分野や専門的な相談内容の場合は専門委員も相談等に参加

3. 薬事戦略相談の現状

7月開始当初から、8月までの申し込み件数は少なかったものの、8月末に実施した説明会以降、申し込み数は急増している。

なお、薬事戦略相談では、対面助言を実施する前に、質問事項等に関する事前の打ち合わせ(事前面談)することとしていることから、相談者は、まず、事前面談の申し込みを実施することとなる。

(平成23年7月1日～11月1日現在)

	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
対面助言(申込数)	4(大学3、研究機関1)	0	6(大学1、企業1、研究機関4)	10
事前面談(申込数) ^{注1}	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	22	3	5	30(45%)
企業・ベンチャー	2	6	12	20(30%)
研究機関・その他	6	5	6	17(25%)
%	30(45%)	14(21%)	23(34%)	67(100%)

注1)事前面談は2回目以降の相談もそれぞれ1件となりますので、延べ件数となります。

- 大阪、東京、仙台の3カ所で説明会を実施(説明会参加者合計389名)。また、個別面談は合計76件実施。
 大阪:8月29日(月)10時～、千里ライフサイエンスセンター ※説明会参加者182名。午後に個別面談32件を実施。
 東京:8月31日(水)10時～、長井記念ホール(渋谷) ※説明会参加者172名。午後に個別面談21件を実施。
 仙台:10月21日(金)15時～、JALシティ ※説明会参加者35名。午前に個別面談11件を実施。
 説明会以外における個別面談も実施(7件)。その他、11月8日に福島県立医科大において個別面談を5件実施。
- その他、大学等の講演会や会議(大阪大医工情報連携シンポジウム、東京大研究倫理セミナー、文部科学省橋渡し研究支援プログラム拡大運営委員会、PMDA主催GCP研修会<東京、大阪>等)において、薬事戦略相談事業に関して説明を実施。

4. 課題及び今後の対応について

○広報等の実施について

薬事戦略相談の新設及びその目的について十分に周知されていないことや潜在的なニーズはまだあると思われることから、説明会の実施や個別面談を引き続き実施する。

○効率的な運営方法の検討

事前面談数が増加していく中で、特に相談の多い(抗悪性腫瘍用薬・再生医療・医療機器)審査チームの業務量も増えており、効率的な運営が必要。

また、遠方の先生方に東京に出てきてもらう金銭的かつ時間的負担を軽減するための方策(例えば、1大学で複数の案件がある場合には、薬事戦略相談室の担当者が大学を訪問し、対面助言前の打ち合わせを実施する等)の検討も必要。

○アンケート調査の実施

薬事戦略相談の課題や改善点について相談者へのアンケート調査を行い、適宜必要な改善を図る。