薬事戦略相談
これまでの取り組みと今後の課題

宇山佳明
（独）医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

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

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。

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。

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

http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakujisenryaku.html

薬事戦略相談実施状況

※ 2011/7/1—2013/3/29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	68	82	14	164	39%
企業・ベンチャー	43	162	4	209	50%
研究機関・その他	17	26	4	47	11%
計	128	270	22	420	
%	30%	64%	5%		100%

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	104	51	31	186	46%
企業・ベンチャー	24	66	50	140	34%
研究機関・その他	32	15	34	81	20%
計	160	132	115	407	
%	39%	32%	28%		100%

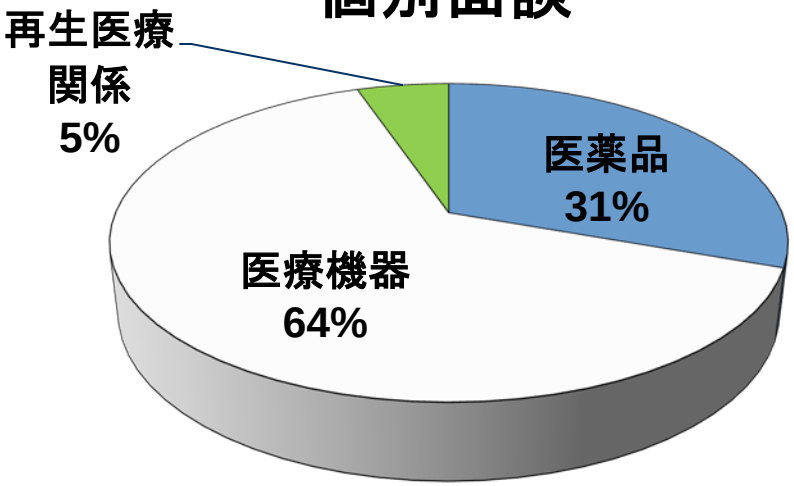
対面助言	医薬品関係（再生医療関係を除く）	医療機器関係（再生医療関係を除く）	再生医療関係	計	%
大学	30	4	5	39	55%
企業・ベンチャー	3	3	8	14	20%
研究機関・その他	12	1	5	18	25%
計	45	8	18	71	
%	63%	11%	25%		100%

個別面談の状況

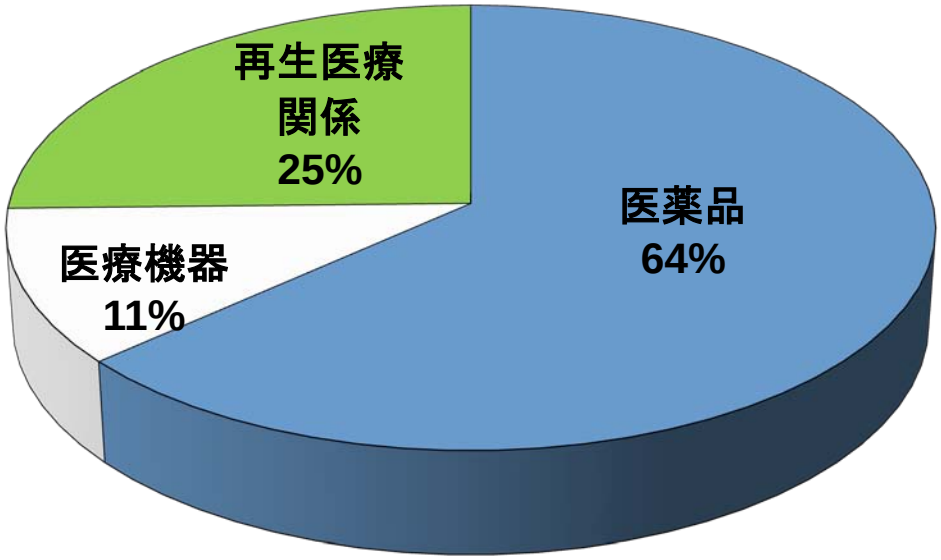
分野別　集計

2011.7.1-2013.3.29実施ベース

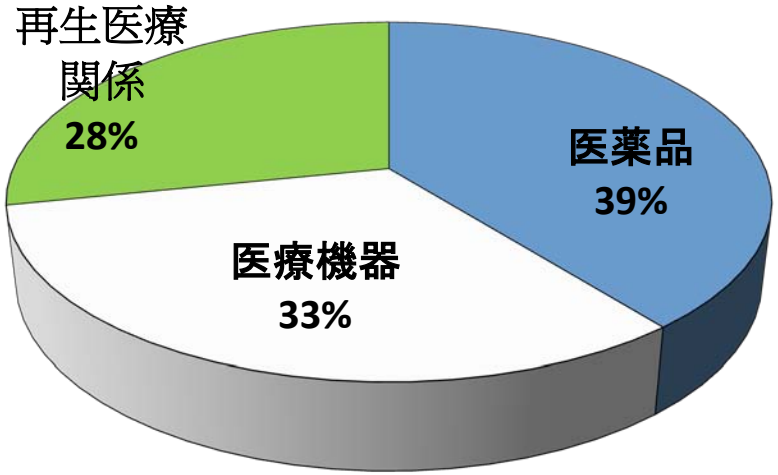
個別面談



対面助言



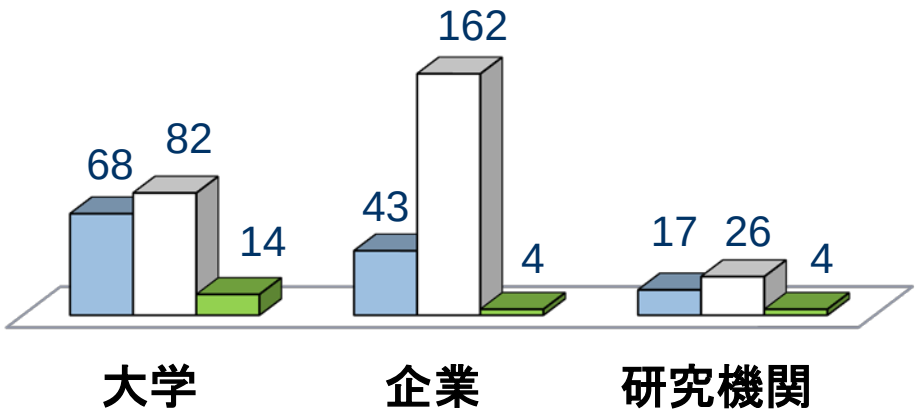
事前面談



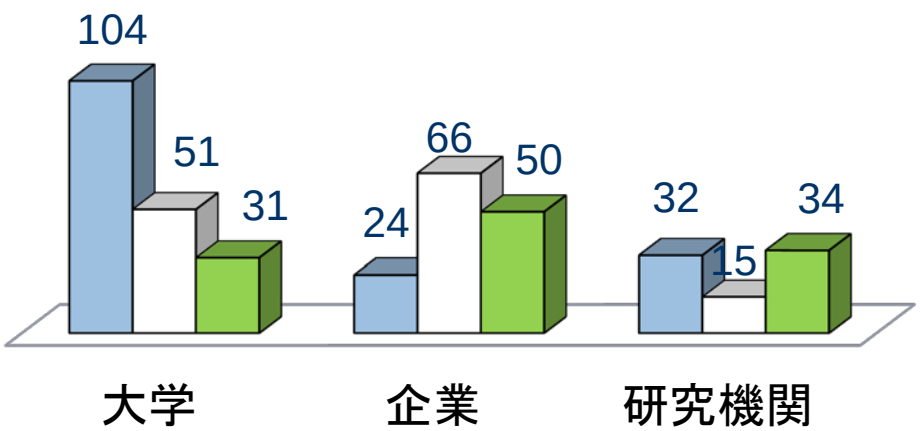
相談者別　集計

2011.7.1-2013.3.29実施ベース

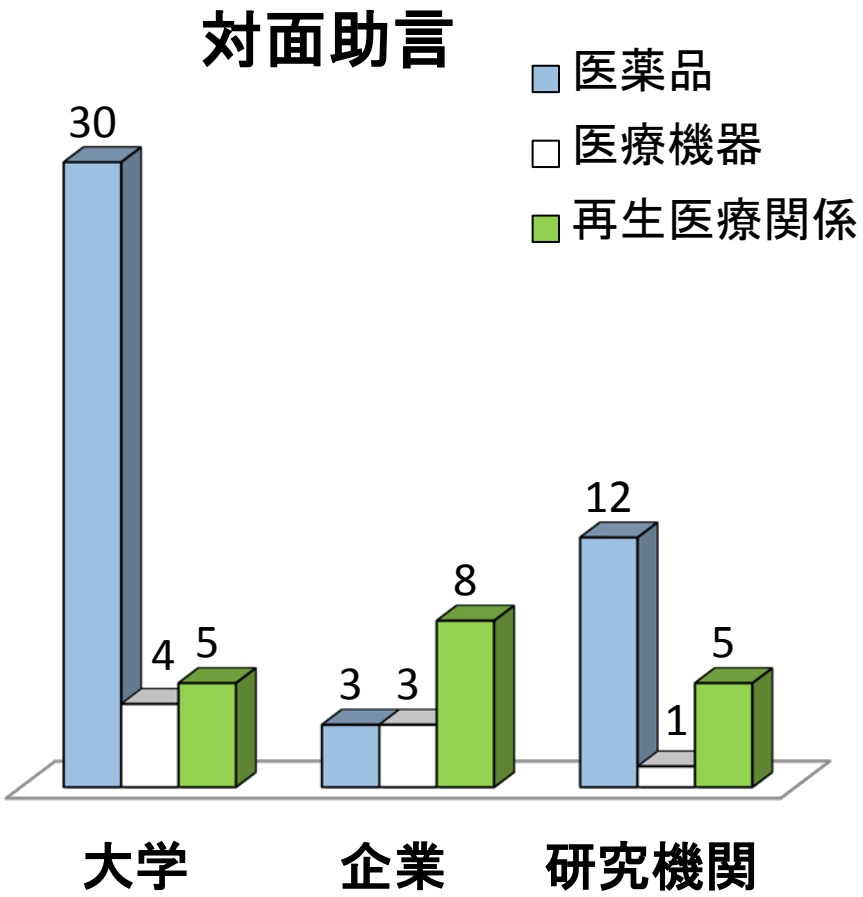
個別面談



事前面談



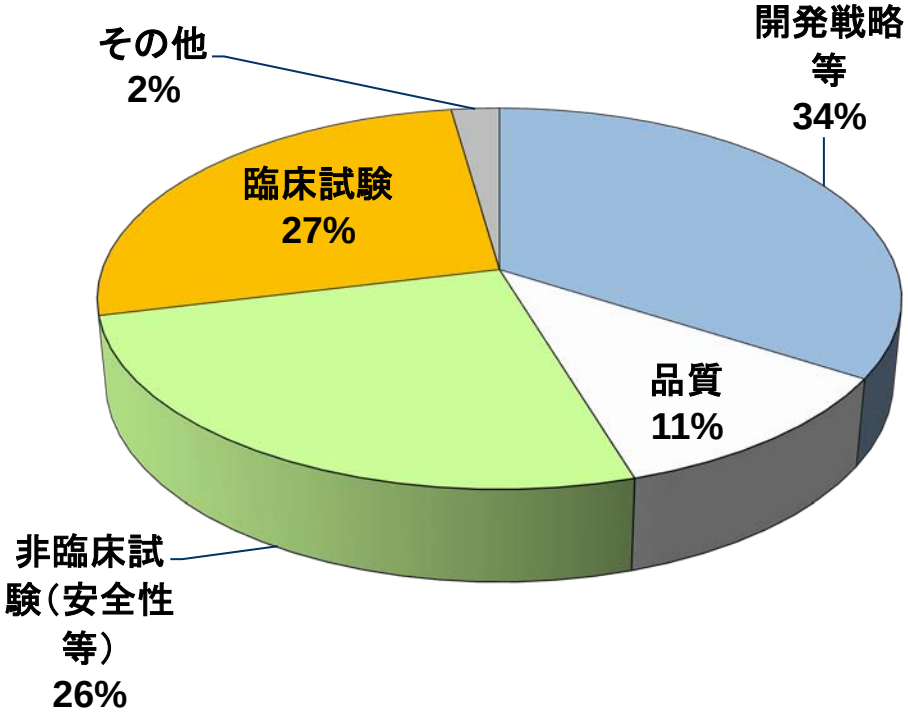
対面助言



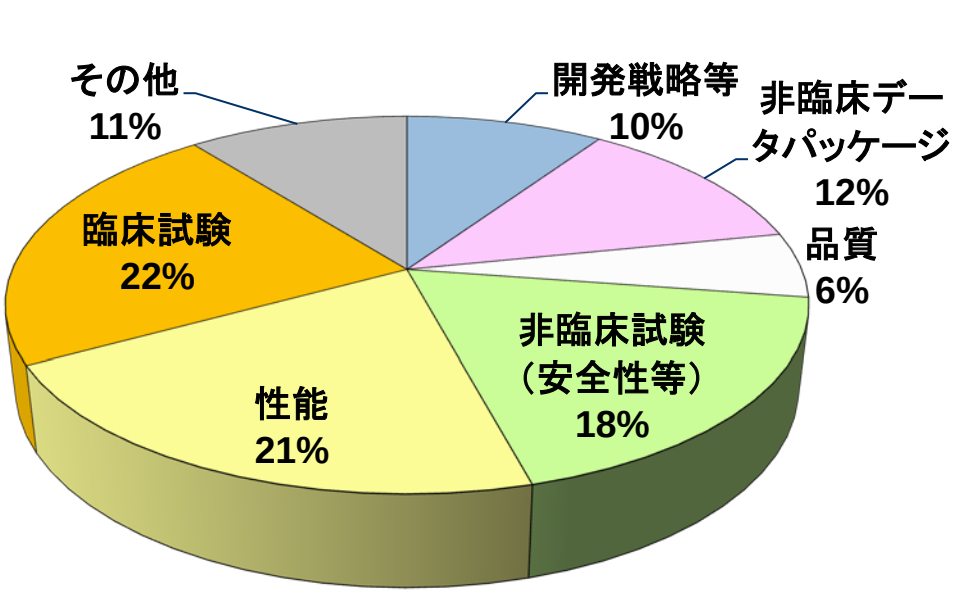
事前面談の内容

2011.7.1-2013.3.29実施ベース

医薬品



医療機器

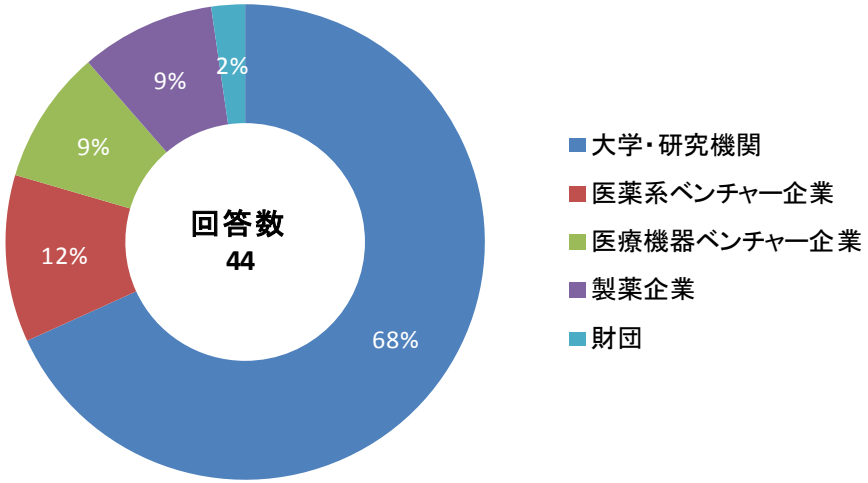


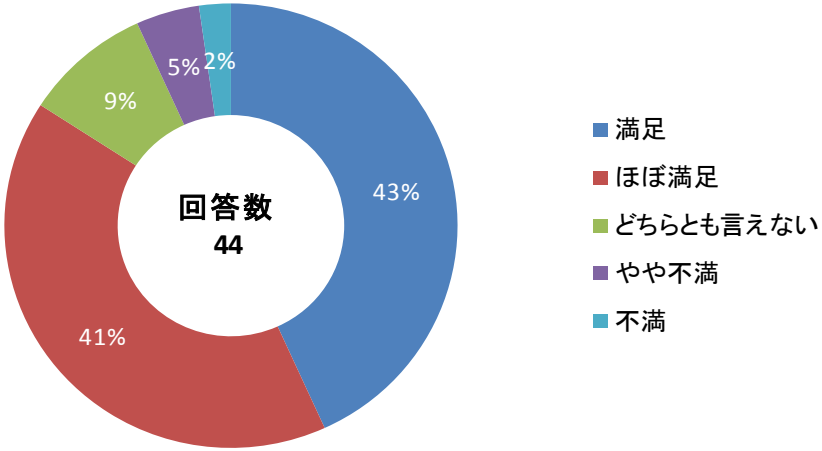
対面助言の事例とアンケート結果

薬事戦略相談対面助言の実施例

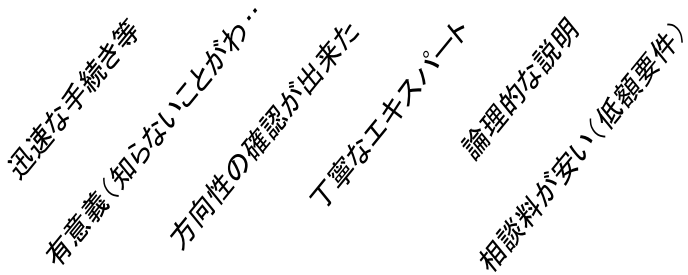
相談申込者	被験物の名称及び識別記号	予定される一般的名称	予定される性能、使用目的、効能又は効果
(独)国立精神・神経医療研究センター神経研究所遺伝子疾患研究部　武田伸一	未定 モルフォリノ核酸	筋肉内投与および点滴静注/注射剤	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)疾患の治療
東北大学大学院医学系研究科附属創生応用医学研究センター　宮田敏男	PAI-1阻害薬 (TM5509)	経口投与/錠剤	臍帯血移植時における造血障害改善
国立大学法人京都大学iPS細胞研究所　山中伸弥	iPS細胞	他家由来臨床用iPS細胞	様々な移植適合型提供者より「再生医療用iPS細胞バンク」を構築し、品質の保証された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㈱	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





満足した理由



やや不満：対応が画一的
不満：フォローアップの機会がない

今後の取り組み

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

〇エキスパート職員の増員（嘱託職員の公募）

〇出張相談の実施（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。

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、次のような方策を実施又は計画中

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

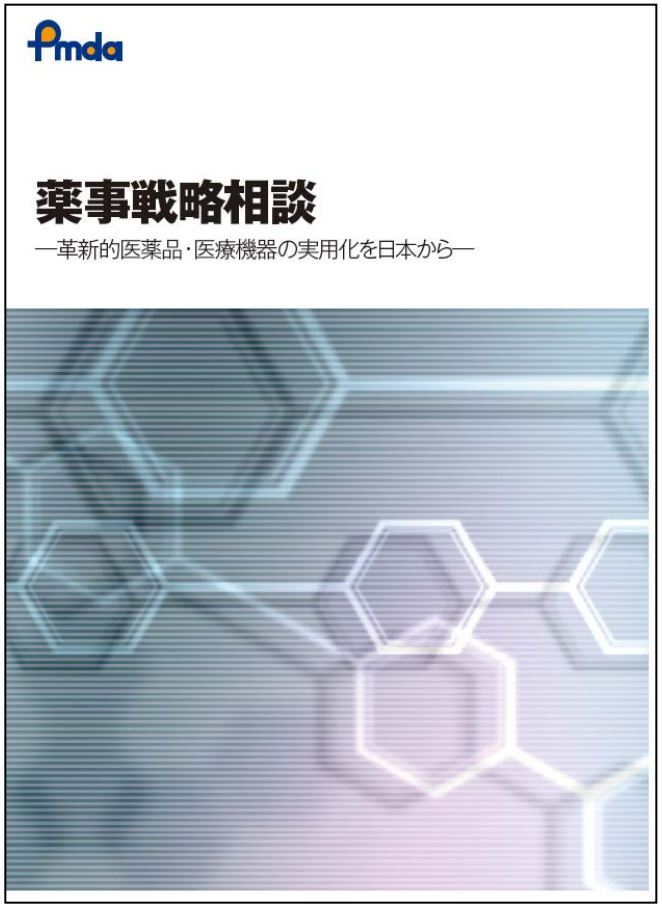
- 現状
  - 多忙なアカデミア等と相談する機会を拡大するため、要望に応じてWebを活用した個別面談を、一部試行的に実施中

- 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、研究室にいながら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



http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakujisenryaku/file/pamphlet.pdf

- 薬事戦略に特化したパンフレットを作成
- 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

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。

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

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

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。

⇒ 平成25年3月6日（水）に開催された第3回　医薬品・医療機器薬事戦略懇談会での意見を踏まえて、現在さらに詳細を検討中

Information

- PMDAホームページ
http://www.pmda.go.jp/index.html

- PMDA薬事戦略相談ホームページ
http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakujisenryaku.html

- E-mail:
uyama-yoshiaki@pmda.go.jp

Thank you for your attention