

平成25年3月6日(水) 10時から
弘済会館4階 菊・梅(中・西)

第3回 医薬品・医療機器薬事戦略懇談会

議 事 次 第

1. 薬事戦略相談のこれまでの実績について
2. 薬事戦略相談のさらなる活性化を目指した今後の方策について
3. その他

【配付資料】

資料1 薬事戦略相談のこれまでの実績について

資料2 薬事戦略相談のさらなる活性化を目指した今後の方策について

参考資料1 「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会」開催要項

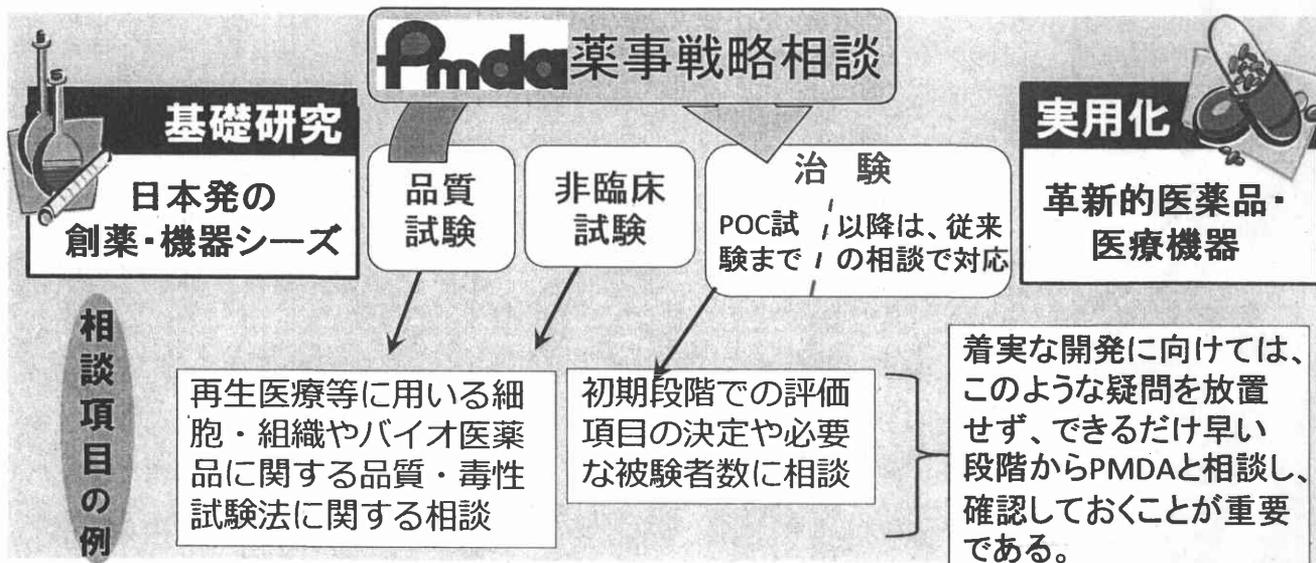
参考資料2 「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会」構成員名簿

I. 薬事戦略相談のこれまでの実績について

1

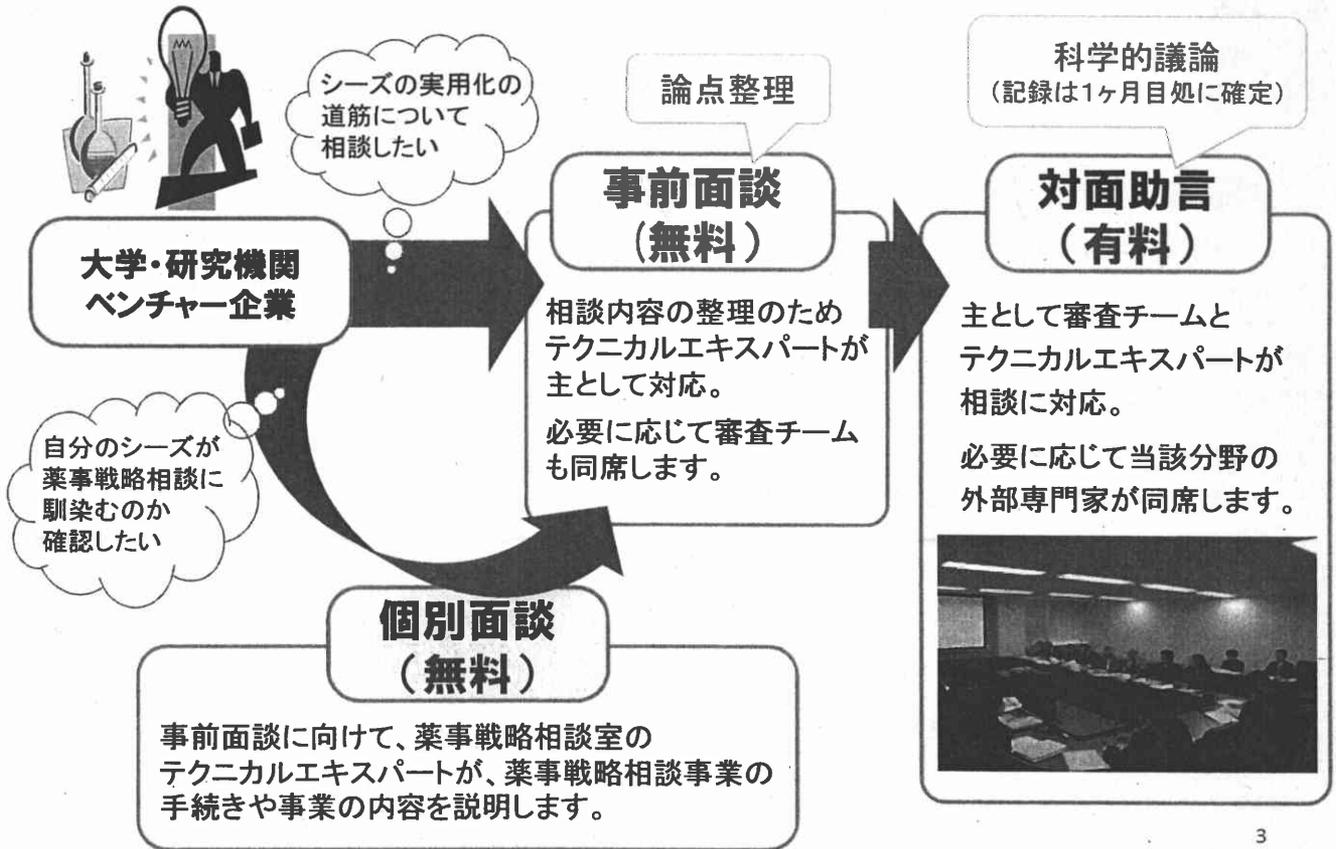
薬事戦略相談について(事業の概要等)

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。



2

薬事戦略相談（個別面談、事前面談、対面助言）



3

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

4

(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

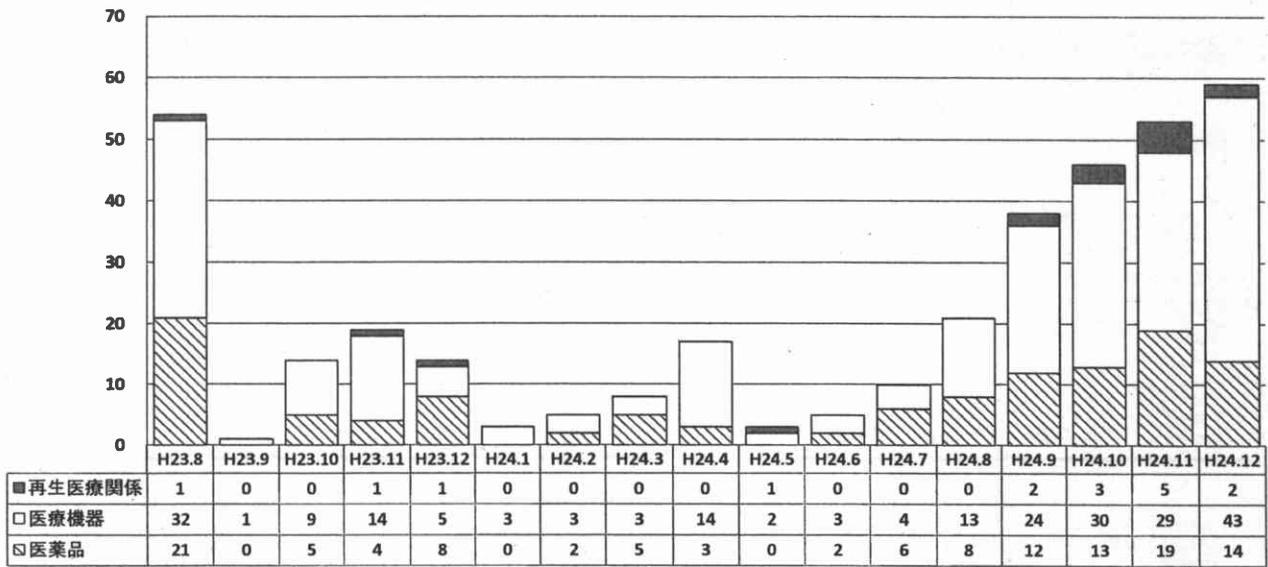
対面助言	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	23	3	2	28	52%
企業・ベンチャー	2	3	5	10	19%
研究機関・その他	10	1	5	16	30%
計	35	7	12	54	
%	65%	13%	22%		100%

5

個別面談の状況

6

薬事戦略相談：個別面談(実施ベース件)



7

個別面談 分野別

再生医療関係

4%

医薬品

33%

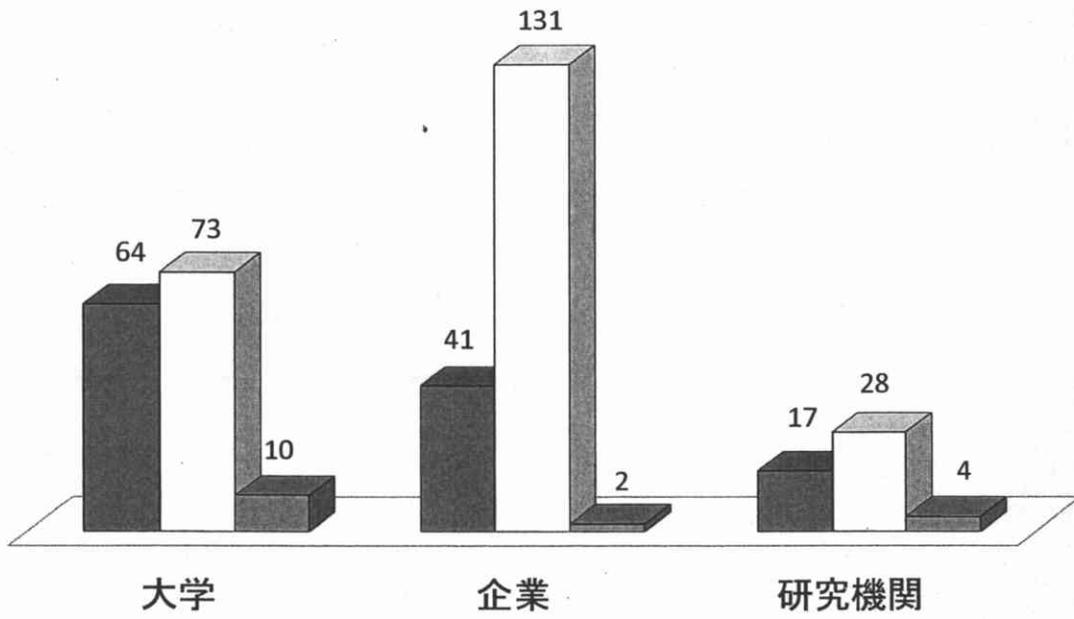
医療機器

63%

8

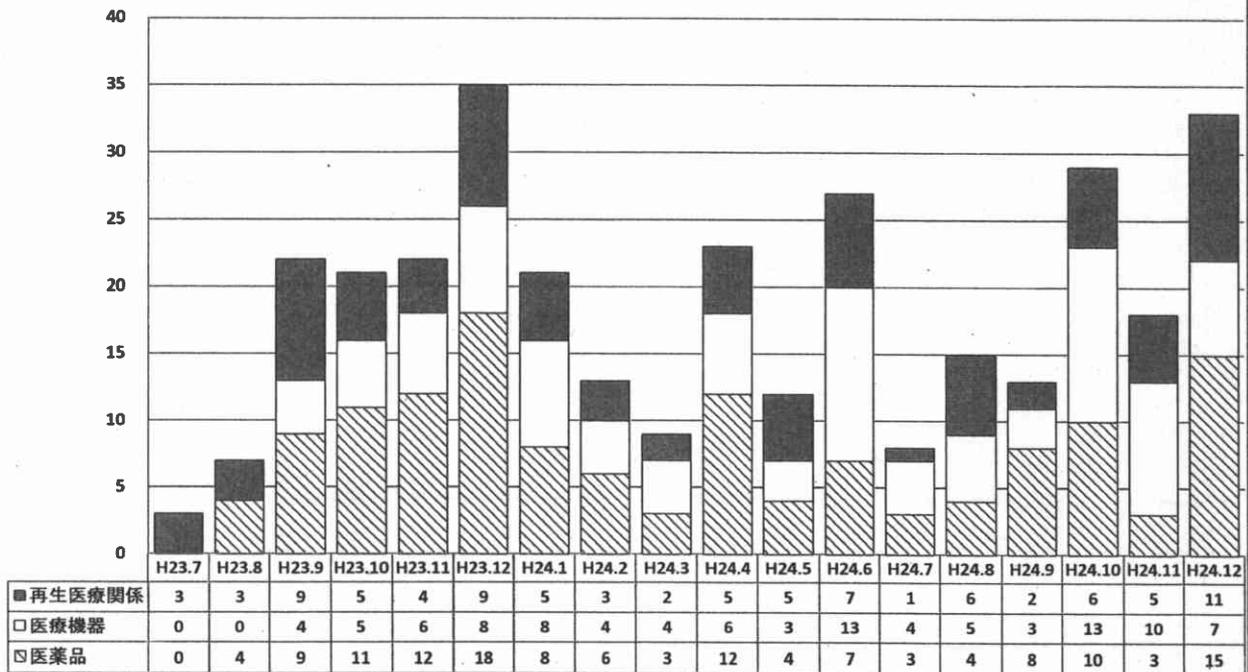
個別面談 相談者別

■ 医薬品 □ 医療機器 ■ 再生医療関係

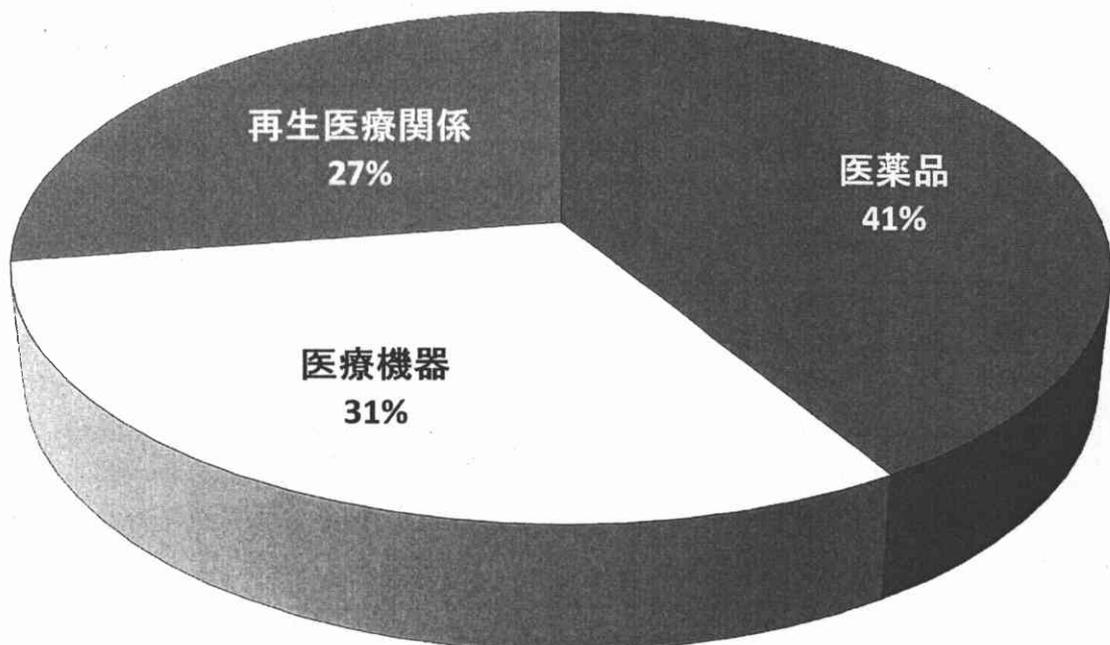


事前面談の状況

薬事戦略相談：事前面談(実施ベース)

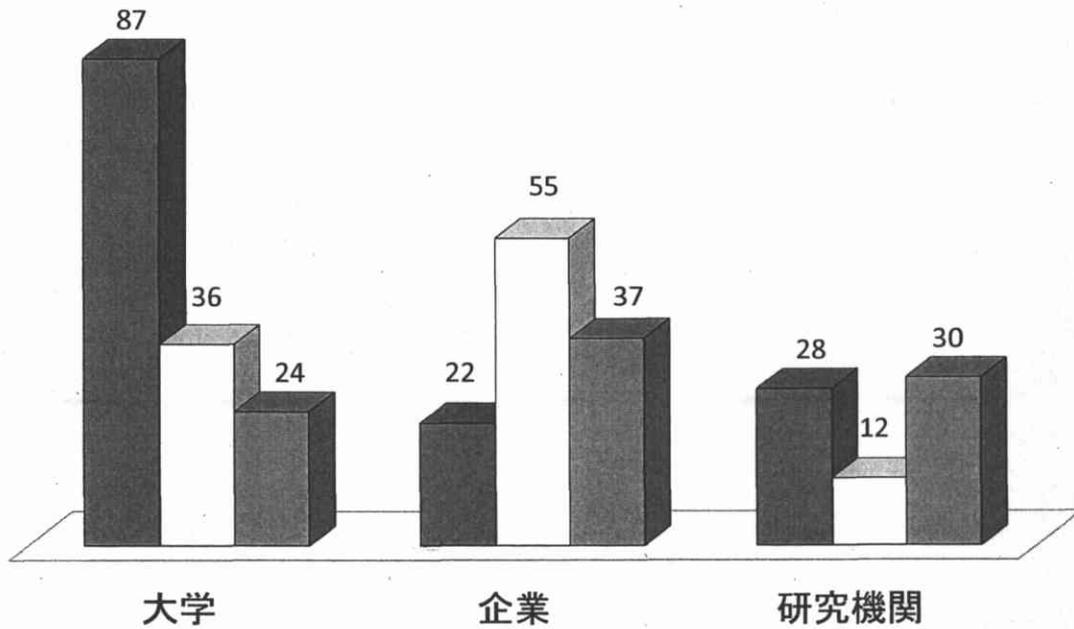


事前面談 分野別



事前面談 相談者別

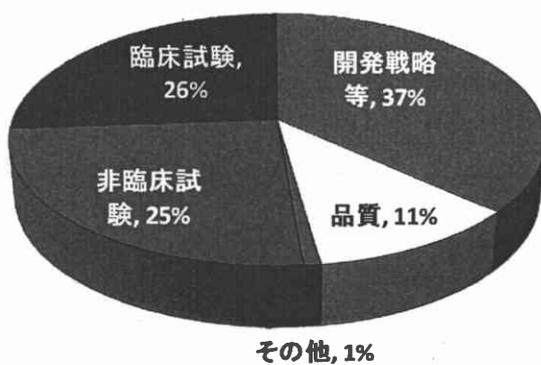
■ 医薬品 □ 医療機器 ■ 再生医療関係



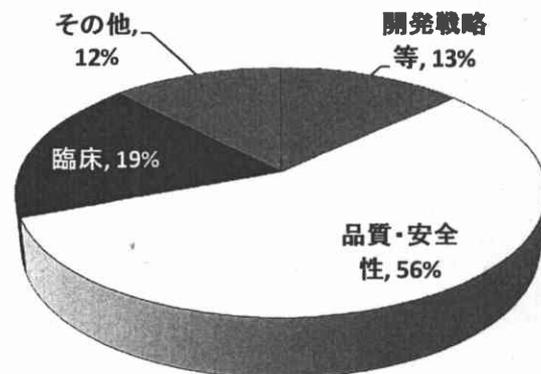
13

事前面談の内容

医薬品



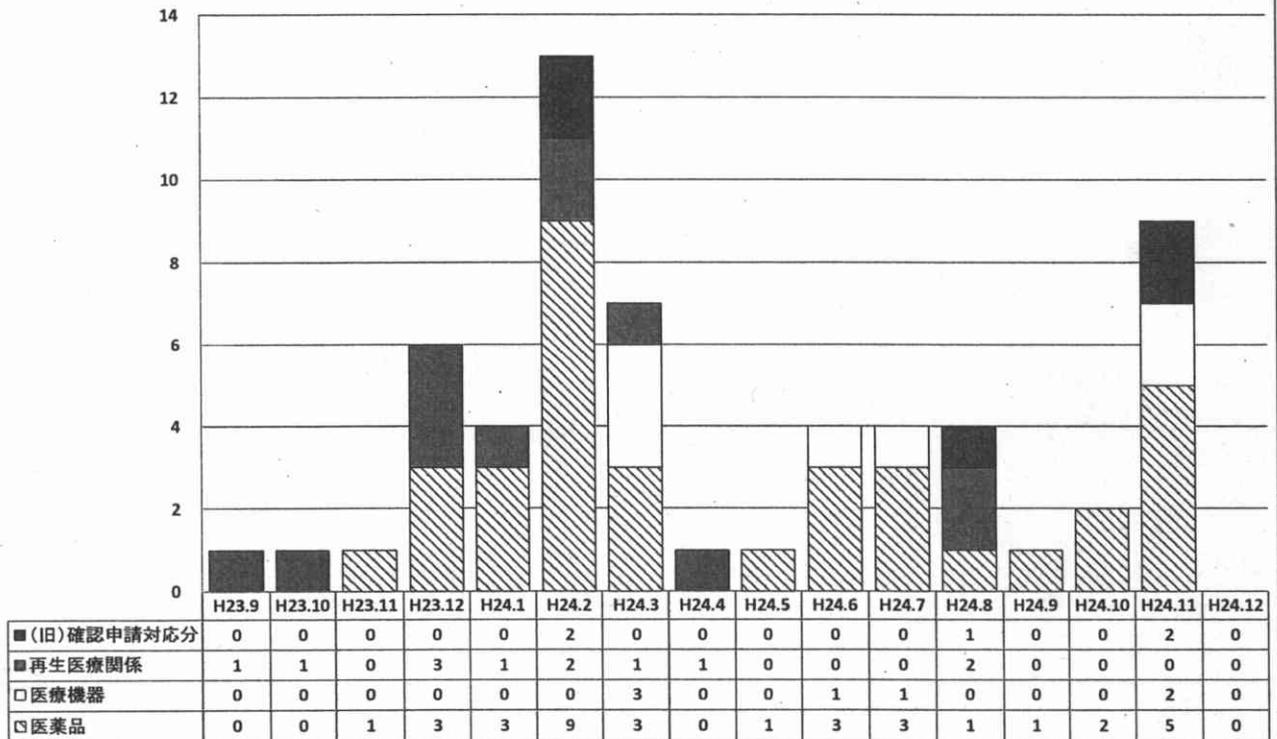
再生医療



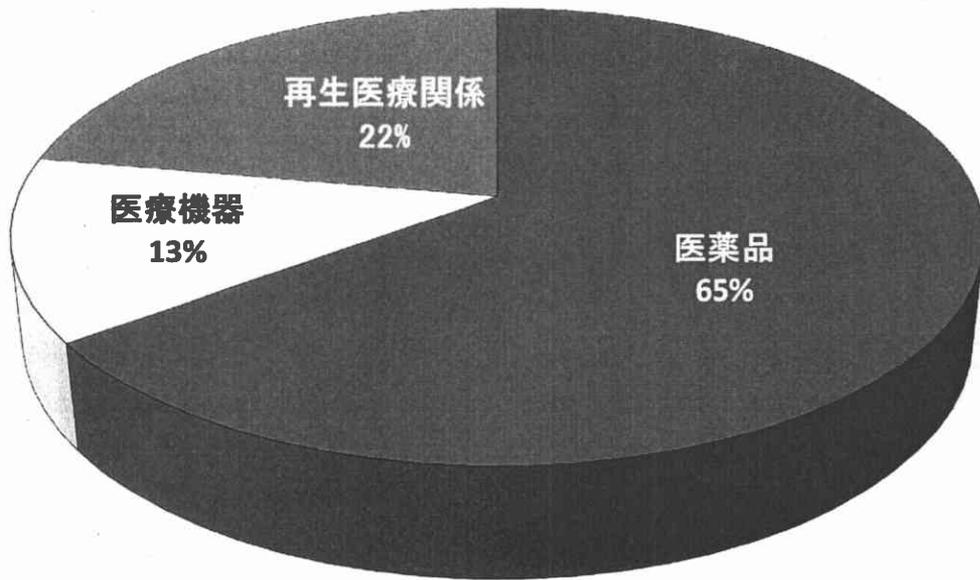
14

対面助言の状況

薬事戦略相談：対面助言(実施ベース)



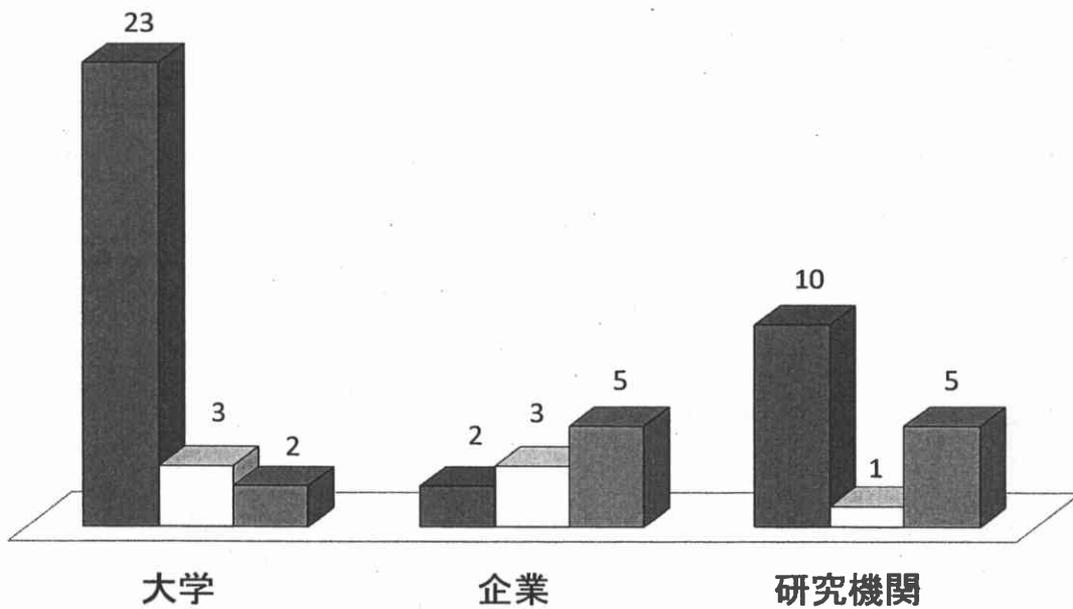
対面助言 分野別



17

対面助言 分野別

■ 医薬品 □ 医療機器 ■ 再生医療関係



18

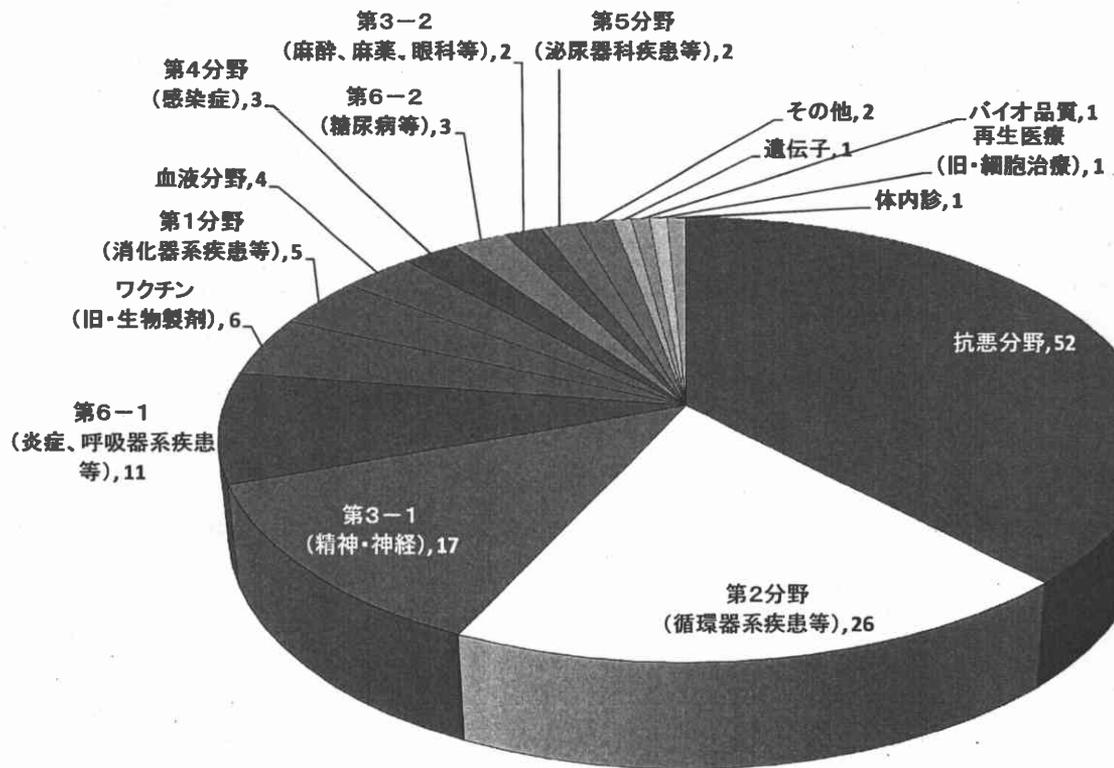
各種分析の結果

19

医薬品

20

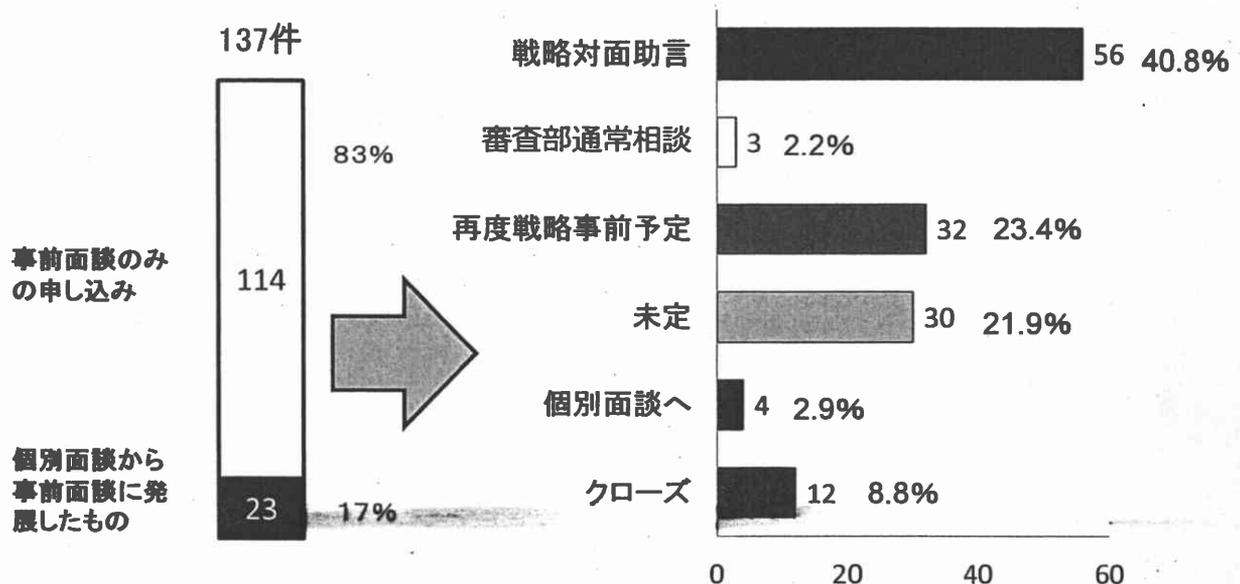
医薬品 事前面談 相談分野別件数(実施ベース)



21

医薬品事前面談実施の結果

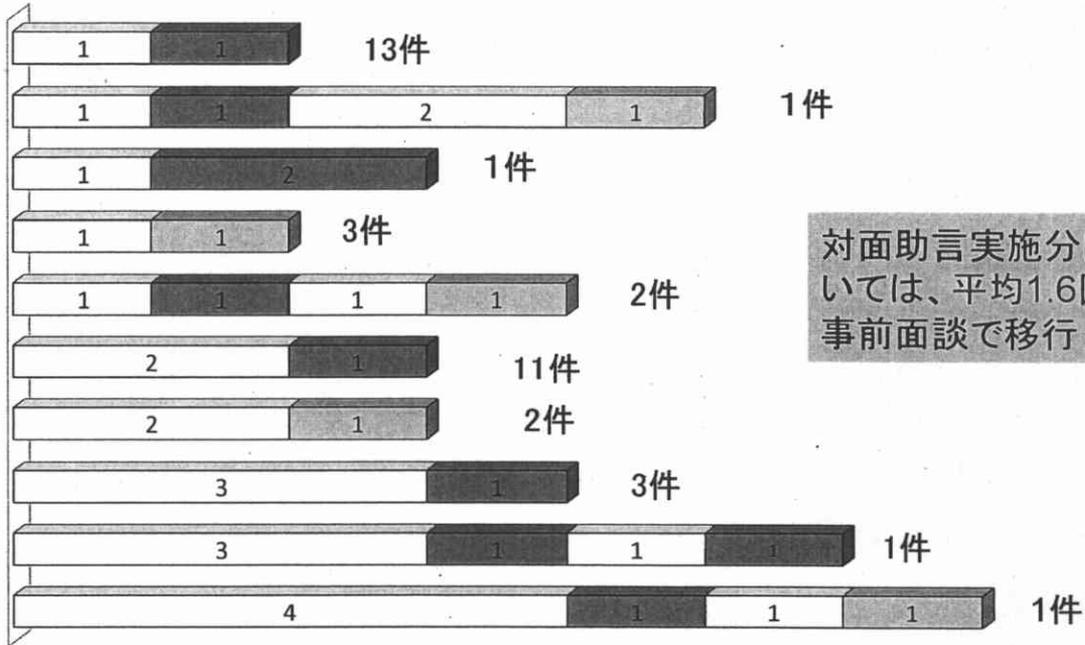
医薬品では、41%が対面助言に移行
23%が再度の事前面談を実施予定



22

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

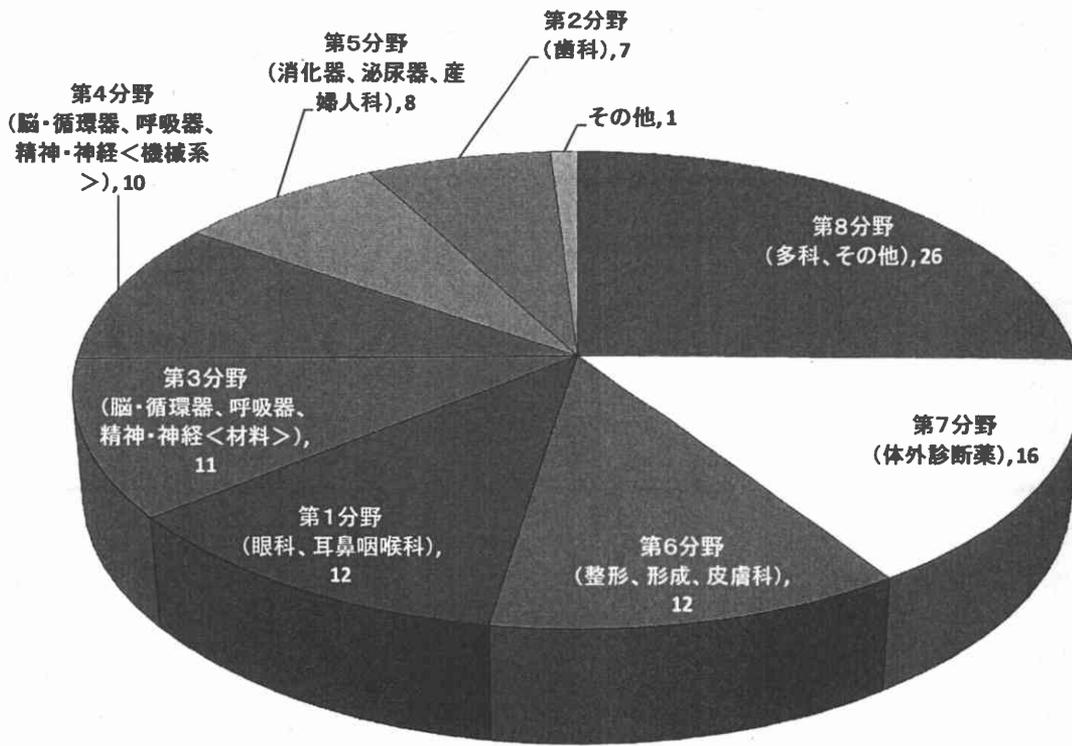


23

医療機器

24

医療機器 事前面談 相談分野別(実施ベース)

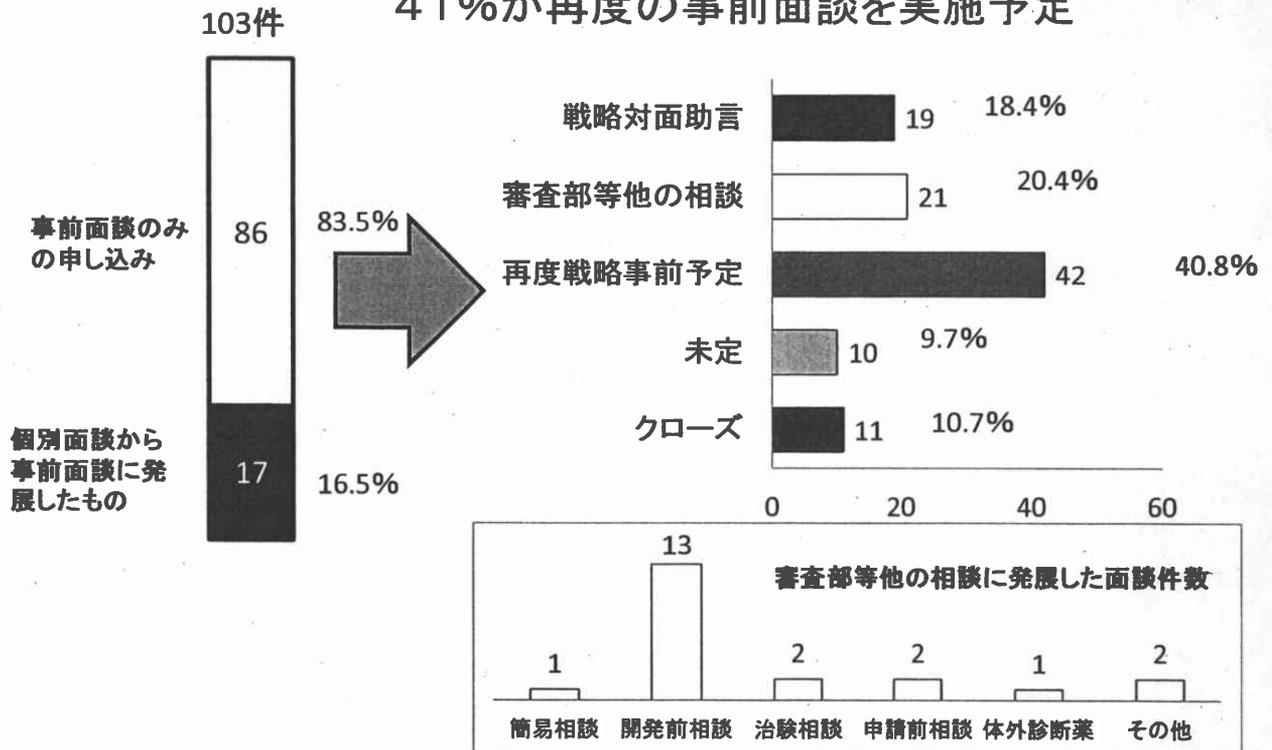


25

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

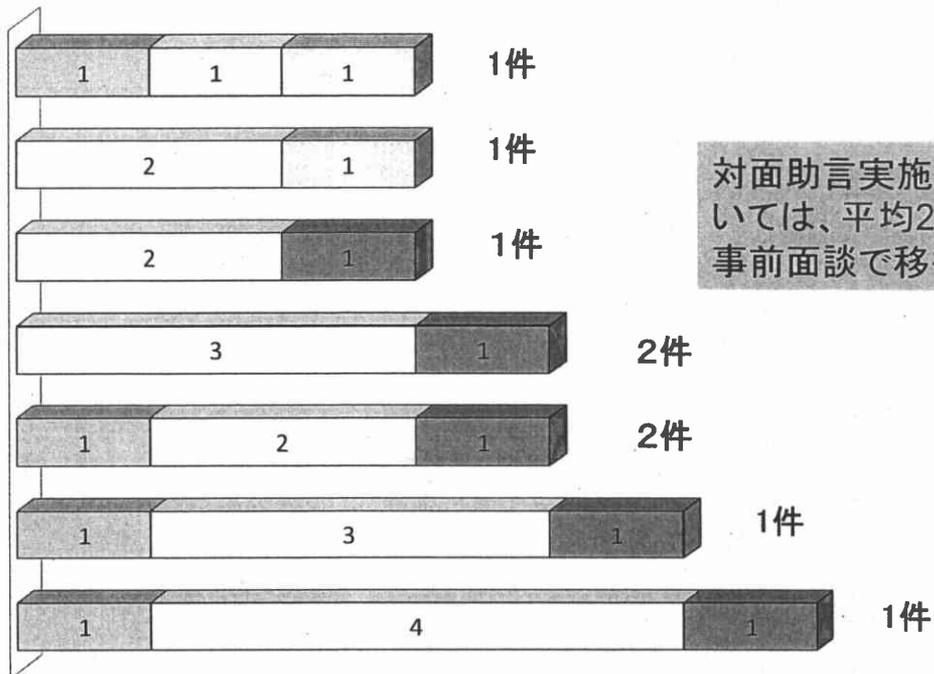
41%が再度の事前面談を実施予定



26

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

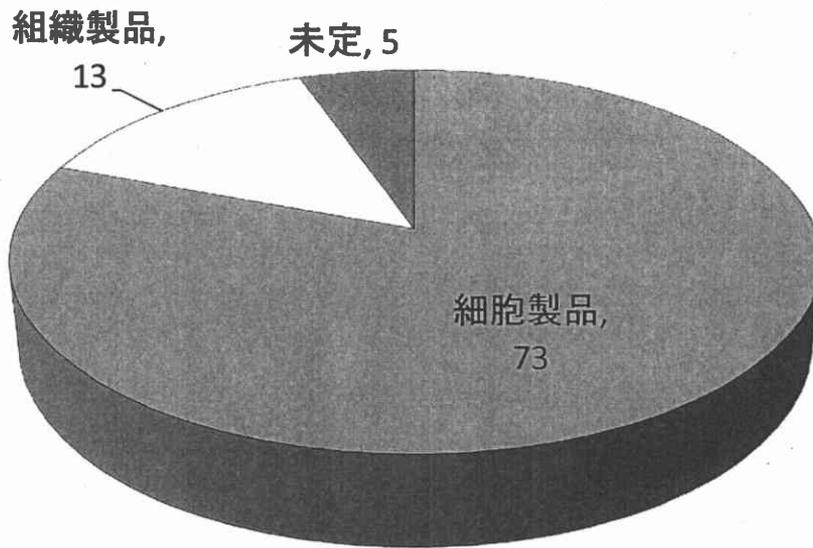


27

再生関係

28

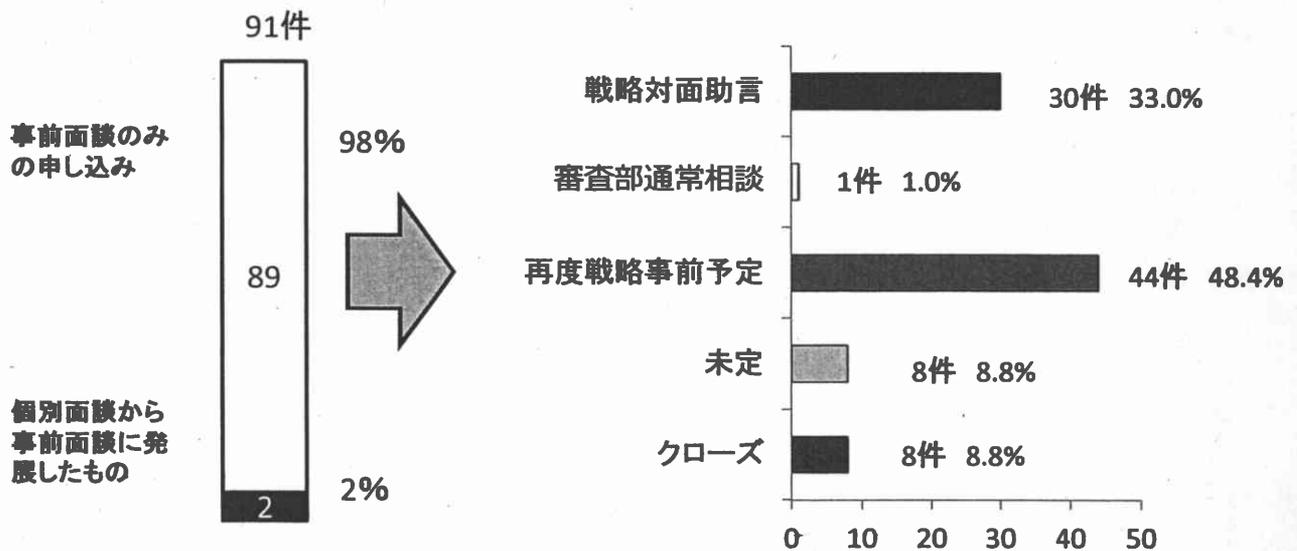
細胞・組織製品分野 事前面談 相談分野別(実施ベース)



29

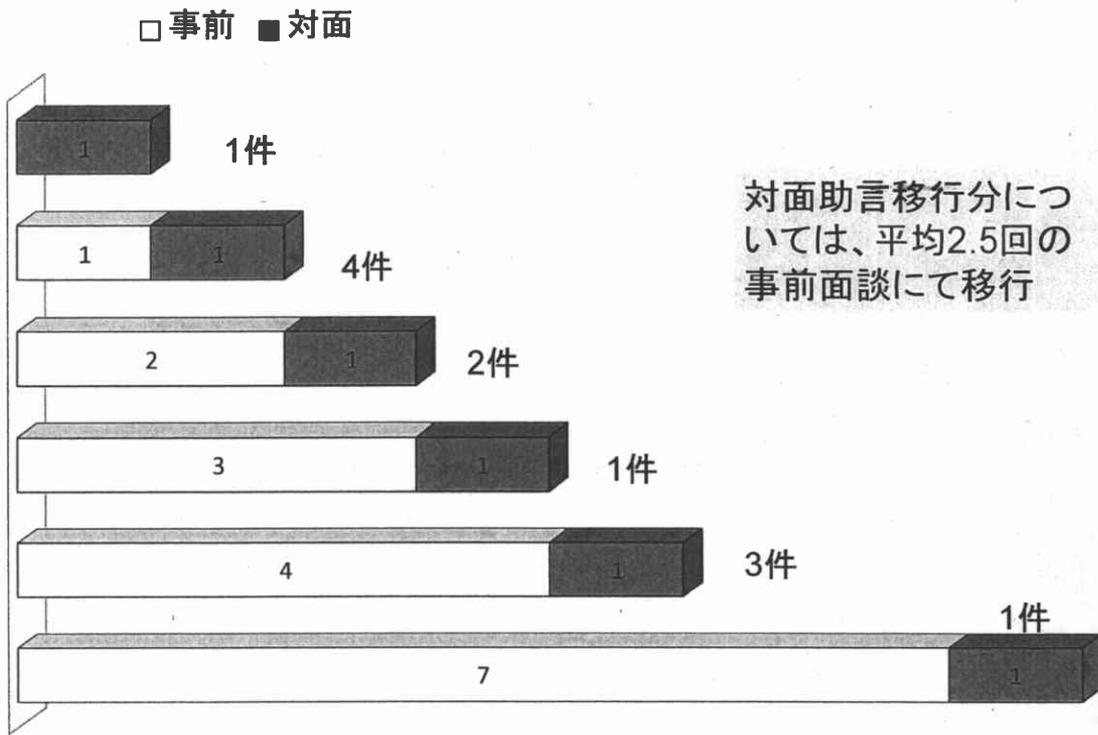
再生医療事前面談実施の結果

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



30

対面助言までの面談実施状況(再生関連)



31

対面助言の事例とアンケート結果

32

薬事戦略相談対面助言の実施例

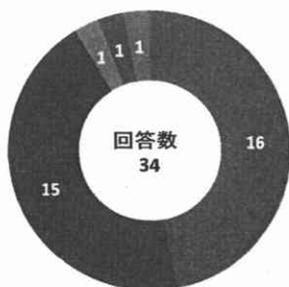
相談申込者	被験物の名称及び識別記号	予定される一般的名称	予定される性能、使用目的、効能又は効果
(独)国立精神・神経医療研究センター神経研究所遺伝子疾患研究部 武田伸一	未定 モルフォリノ核酸	筋肉内投与および点滴静注/注射剤	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)疾患の治療
東北大学大学院医学系研究科附属創生応用医学研究センター 宮田敏男	PAI-1阻害薬 (TM5509)	経口投与/錠剤	臍帯血移植時における造血障害改善
国立大学法人京都大学 iPS細胞研究所 山中伸弥	iPS細胞	他家由来臨床用 iPS細胞	様々な移植適合型提供者より「再生医療用iPS細胞バンク」を構築し、品質の保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

33

対面助言のアンケート結果(1)

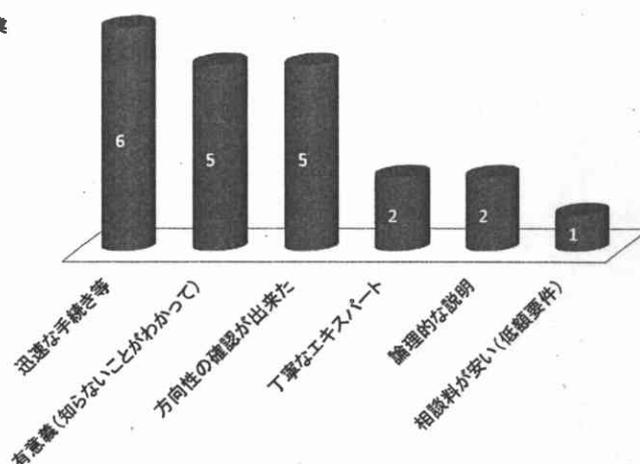


- 大学・研究機関
- 医療系ベンチャー企業
- 医療機器ベンチャー企業
- 製薬企業
- 財団



- 満足
- ほぼ満足
- どちらとも言えない
- やや不満
- 不満

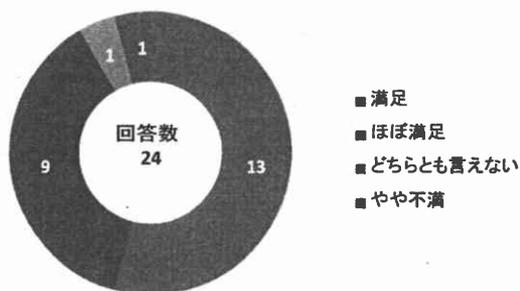
満足した理由



34

対面助言のアンケート結果(2)(所属機関種類別)

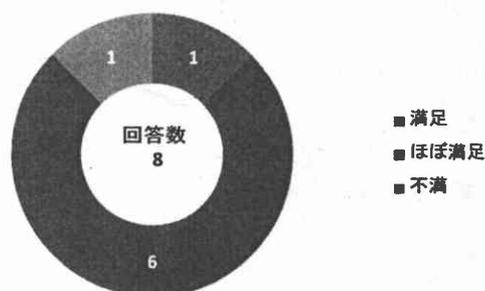
大学・研究機関



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



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。

※ほかに製薬会社1件、財団1件

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

1

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

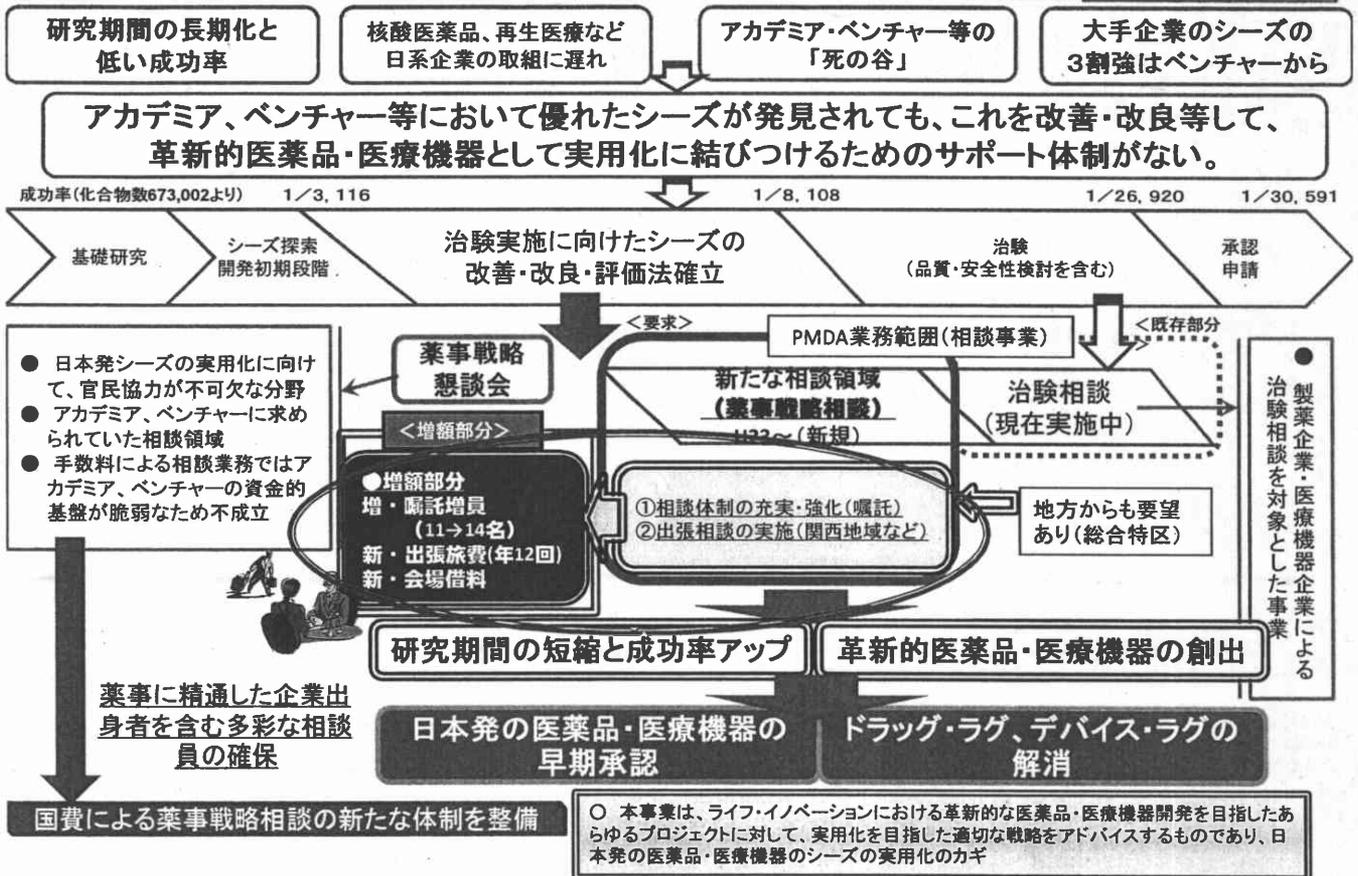
これまでの実績、取組み等を踏まえ、相談内容・
方法の充実を図る。

2

【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



3

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。

4

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。

5

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 HPI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。

6

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。

7

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。

8

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。

9

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つい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。

「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。

「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会」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・早稲田大学共同大学院 共同先端生命医科学専攻教授
稲垣 治	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会委員長 (アステラス製薬株式会社 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式会社 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研究科教授
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	特定非営利活動法人日本医療流通改善研究会理事長
藤原 康弘	国立がん研究センター 執行役員 企画戦略局長 同中央病院 乳腺科・腫瘍内科 科長
古川 孝	日本医療機器産業連合会 常任理事 (トーイツ株式会社 監査役)
堀田 知光	国立がん研究センター理事長
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)