

# PMDAの薬事戦略相談について

平成26年10月28日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

理事(技監)

北條 泰輔

# 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し、倫理面にも配慮した指導・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

### 基礎研究

日本発の  
創薬・機器シーズ

品質  
試験

非臨床  
試験

治験

POC試験まで / 以降は、従来の相談で対応

### 実用化

革新的医薬品・  
医療機器

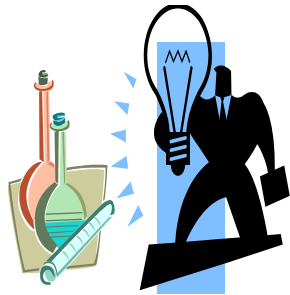
相談項目の例

再生医療等に用いる細胞・組織やバイオ医薬品に関する品質・毒性試験法に関する相談

初期段階での評価項目の決定や必要な被験者数に関する相談

着実な開発に向けては、このような疑問を放置せず、できるだけ早い段階からPMDAと相談し、確認しておくことが重要である。

# 薬事戦略相談のプロセスとその関係



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、薬事戦略相談課の  
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。  
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。



# 薬事戦略相談の実施状況

## 個別面談／事前面談／対面助言 総数内訳表

※ 2011/7/1～2014/9/30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	109	124	26	259	35%
企業・ベンチャー	84	298	29	411	55%
研究機関・その他	29	38	7	74	10%
計	222	460	62	744	
%	30%	62%	8%		100%
うち関西支部実施	10	23	6	39	

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	244	130	97	471	52%
企業・ベンチャー	49	104	122	275	31%
研究機関・その他	74	25	55	154	17%
計	367	259	274	900	
%	41%	29%	30%		100%
うち関西支部実施	26	12	15	53	

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	76	27	21 (30)	124 (133)	55% (52%)
企業・ベンチャー	13	16	26 (40)	55 (69)	24% (27%)
研究機関・その他	32	5	11 (19)	48 (56)	21% (22%)
計	121	48	58 (89)	227 (258)	
%	53%	21%	26% (34%)		100%

注：（）内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数及び割合。

○出張面談を以下の都道府県で実施（2014年9月30日現在、個別面談403件、事前面談10件）。

（個別面談）北海道5件、岩手県5件、宮城県18件、福島県19件、千葉県7件、東京都35件、神奈川県30件、静岡県4件、愛知県37件、三重県7件、京都府5件、大阪府124件、兵庫県23件、岡山県9件、広島県18件、徳島県7件、福岡県44件、熊本県6件

（事前面談）福岡県10件

○その他、都道府県の開発振興課や関係学会が主催する会議等において、薬事戦略相談事業に関する講演を実施。

## 薬事戦略相談 年度別 相談実施件数

個別面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (9月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	45	83	78	16	222
医療機器関係(再生医療関係を除く)	70	200	134	56	460
再生医療関係	3	19	25	15	62
合計	118	302	237	87	744

事前面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (9月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	71	89	147	60	367
医療機器関係(再生医療関係を除く)	39	93	91	36	259
再生医療関係	43	72	108	51	274
合計	153	254	346	147	900

対面助言	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (9月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	19	26	58	18	121
医療機器関係(再生医療関係を除く)	3	5	33	7	48
再生医療関係	9 (11)	9 (15)	32 (45)	8 (18)	58 (89)
合計	31 (33)	40 (46)	123 (136)	33 (43)	227 (258)

注：( )内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

# 薬事戦略相談対面助言実施例：医療機器・体外診断薬（その1）

相談申込者(所属、氏名等)	被験物の一般的名称等	予定される性能及び使用目的(医療機器)又は効能・効果(医薬品)
京都府公立大学法人 京都府立医科大学 眼科学教室 講師 外園千恵	再使用可能な視力補正用 色付きコンタクトレンズ	重症多型滲出性紅斑による眼後遺症の治療
株式会社CICS 代表取締役社長 今堀 良夫	未定	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に使用する中性子線照射装置
独立行政法人国立循環器病研究センター 生体医工学部材料研究室 室長 中山 泰秀	カバードステント	経皮経カテーテル的に脳動脈の動脈瘤開口部位に留置することで動脈瘤内の血流を遮断する一方、分岐血管は開存させる、脳動脈瘤閉塞治療用多孔化カバーステント
岩手医科大学 整形外科学講座 准教授 山崎 健	脊椎内固定器具	脊椎の強制および骨癒合、骨組織修復にいたるまでの一時的固定を補助する固定用内副子として用いる
富山大学大学院医学薬学研究部 再生医学講座 教授 二階堂敏雄	ヒト乾燥羊膜	翼状片、角膜穿孔等眼表面疾患の修復材料
CYBERDYNE株式会社	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	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
熊本大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 讃岐 徹治	甲状軟骨固定用ブリッジ	内転型痙攣性発声障害に対して甲状軟骨を正中切開し、切開部位を左右に開大固定するためのブリッジ。
株式会社ビー・アイ・テック 代表取締役社長 板東 舜一	体内固定用プレート	橈骨遠位端における骨折及び変形治癒等に対する内固定及び再建術に使用する
ノボキア株式会社 代表取締役 島村 義樹	未定	成人患者の再発膠芽腫の治療に用いる装置

※表中の内容は相談終了後に公開に同意頂いたもの

# 薬事戦略相談対面助言実施例：医療機器・体外診断薬（その2）

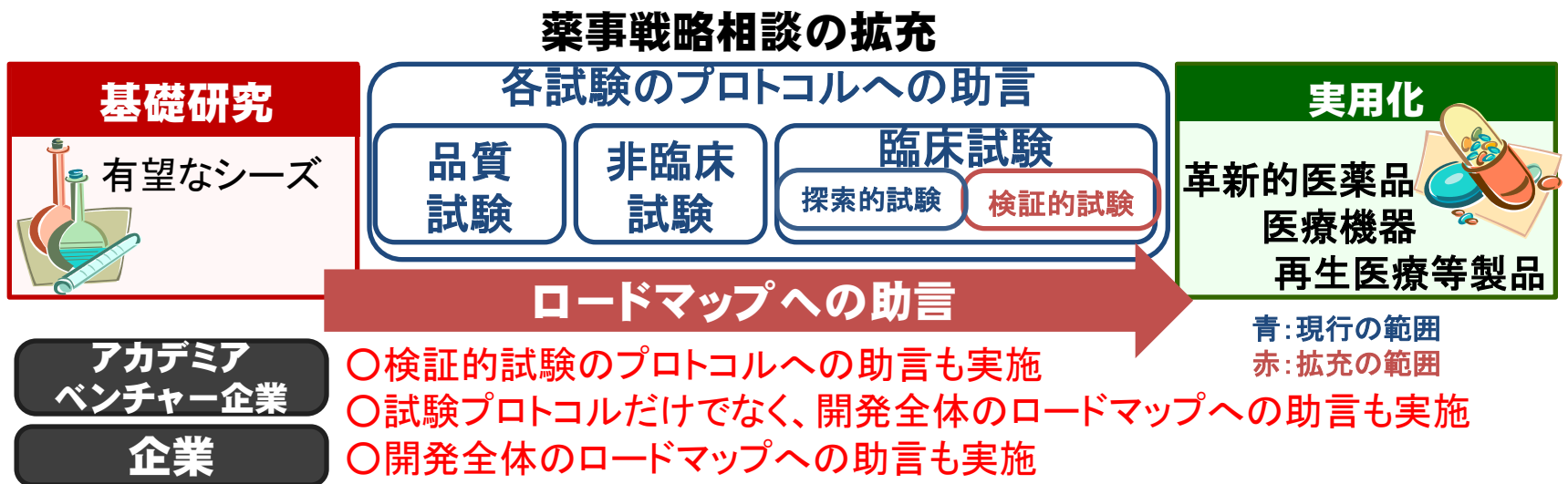
相談申込者（所属、氏名等）	被験物の一般的名称等	予定される性能及び使用目的（医療機器）又は効能・効果（医薬品）
(独)国立がん研究センター中央病院 放射線治療科 科長 伊丹 純	加速器中性子捕捉治療装置	加速中性子捕捉装置によるがん治療
公立大学法人横浜市立大学附属病院 泌尿器科 教授 窪田 吉信	結紮器及び縫合器	腹圧性尿失禁治療
浜松大学医学部解剖学講座 細胞生物学分野 教授 瀬藤 光利	質量顕微鏡	乳がんの層別化による適切な治療方法の選択
公立大学法人 福島県立医科大学会津 医療センター 消化器内科学講座 教授 入澤 篤志	未定	食道、胃疾患の診断を補助するための、食道、胃粘膜の撮像装置
京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 教授 伊藤 壽一	手術用ロボット手術ユニット	耳鼻咽喉科領域における内視鏡手術実施に際し、術者の内視鏡手術器具操作を支援する
大阪大学大学院医学系研究科 講師 村瀬 剛	カスタムメイド上肢骨カッティングガイド及び接合プレート	矯正部の初期固定向上による早期の上肢機能改善、手術手技の簡便化、正確性の向上
株式会社ニデック 代表取締役 小澤 素生	眼撮影装置	眼球内に挿入し、眼球内の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する
埼玉医科大学 呼吸器内科 教授 荻原 弘一	コンパニオン診断システム（仮）	高速シーケンサーを用いた多数の薬剤関連遺伝子を同時に測定するシステム

※表中の内容は相談終了後に公開に同意頂いたもの

# 薬事戦略相談の拡充・見直し

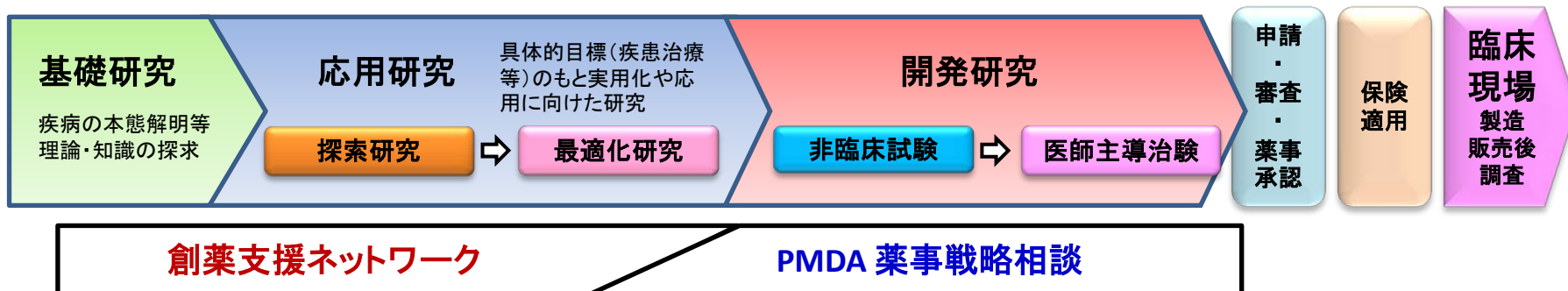
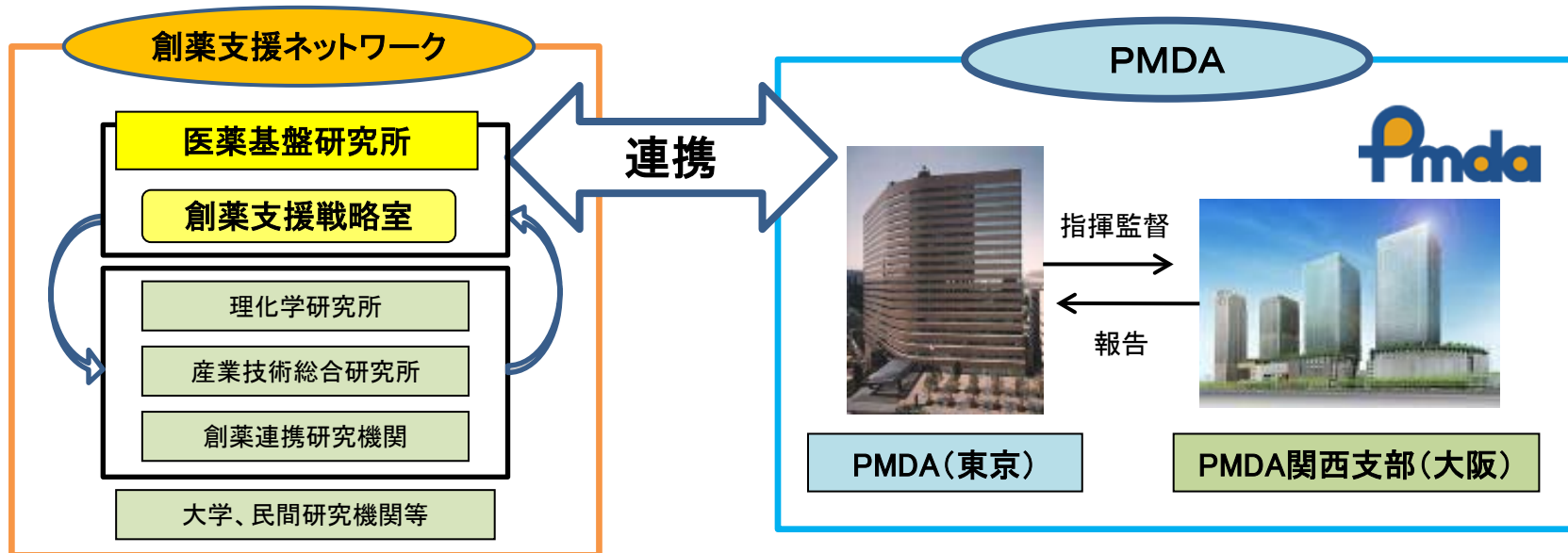
次のとおり薬事戦略相談の相談区分の拡充・見直しを行い、11月末申込み分から実施予定。

- 検証的試験プロトコルへの助言として、一定の要件を満たす医療上の必要性の高い品目の場合には、アカデミアが主導する後期第Ⅱ相以降の検証的試験も、試行的に薬事戦略相談の対象とする。
- ロードマップへの助言として、モノの特性に応じた開発計画のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する助言のみを対象とする「薬事開発計画等戦略相談」を試行的に創設する。
- 再生医療等製品の相談区分を、医薬品・医療機器から独立して設定する。





# PMDAと創薬支援ネットワークとの連携



1. 基礎・応用研究戦略の策定・助言
2. 有望シーズの収集・評価・選定
3. 共同研究機関・試験実施機関の紹介
4. 応用研究・開発研究の支援
5. 企業(製薬企業)への導出・提携・ライセンスアウト支援

1. 開発ロードマップの作成
2. 品質に関する助言
3. 非臨床試験に関する助言
4. 臨床試験に関する助言