

PMDAの今後の取り組みについて

—医療イノベーション推進のために—

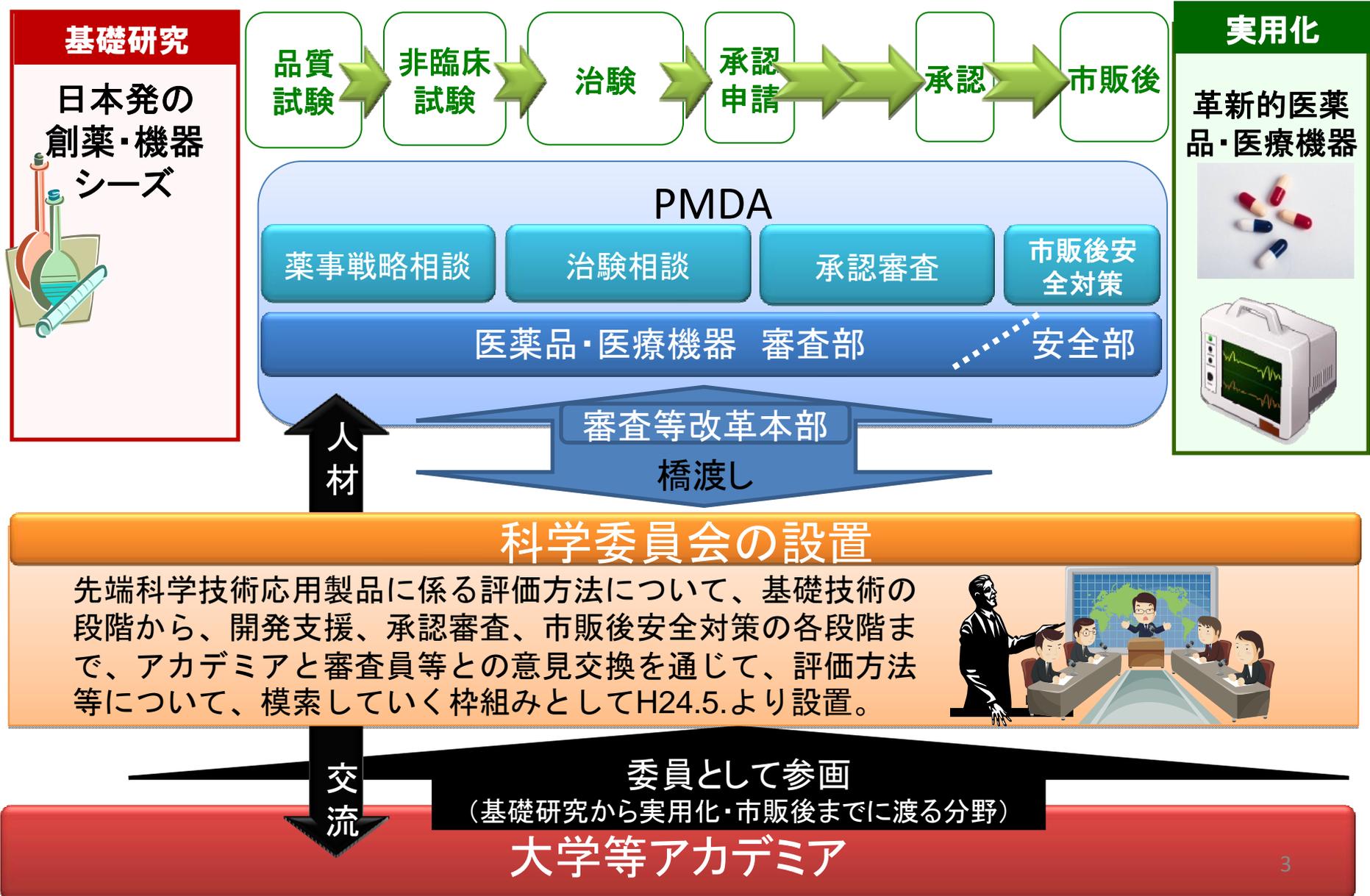
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器審査第一部長 木下 勝美

PMDAの理念 (平成20年9月)

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- ¶ 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- ¶ より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- ¶ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での的確な判断を行います。
- ¶ 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- ¶ 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

PMDAの医療イノベーションへの対応



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)

個別面談 (手数料不要)

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。



ある程度の数のシーズの希望があれば、日本中どこへでも出張個別面談に伺います。

自分のシーズが薬事戦略相談に馴染むのか確認したい



大学・研究機関
ベンチャー企業

論点整理

事前面談

(手数料不要)

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

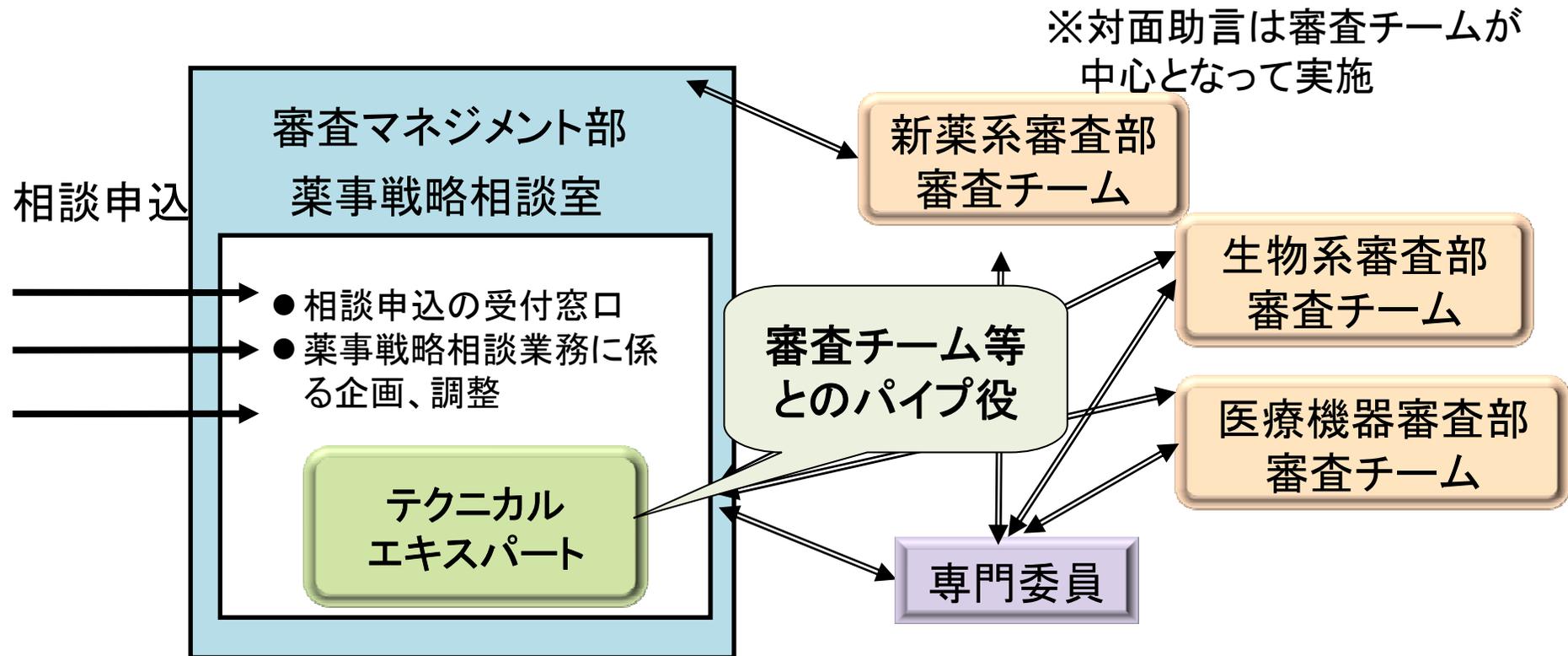
(手数料必要)

主として審査チームとテクニカルエキスパートが対応。必要に応じて当該分野の専門委員が同席します。



薬事戦略相談の相談体制について

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

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
ご確認ください

薬事戦略相談の現状（2011/7/1～2012/6/30受付分）

事前面談	医薬品関係 (再生医療製品関係を除く)	医療機器関係 (再生医療製品関係を除く)	再生医療製品 関係	計
大学	55	21	15	91 (42%)
企業・ベンチャー	18	31	27	76 (35%)
研究機関・その他	22	7	19	48 (22%)
計	95 (44%)	59 (27%)	61 (28%)	215 (100%)

対面助言相談	医薬品関係 (再生医療製品関係を除く)	医療機器関係 (再生医療製品関係を除く)	再生医療製品 関係	計
大学	16	2	2	20 (54%)
企業・ベンチャー	2	2	4	8 (22%)
研究機関・その他	5	0	4	9 (24%)
計	23 (62%)	4 (11%)	10 (27%)	37 (100%)

事前面談よりも以前の状況のシーズ等の話しを聞く、個別面談 を143件を実施した。

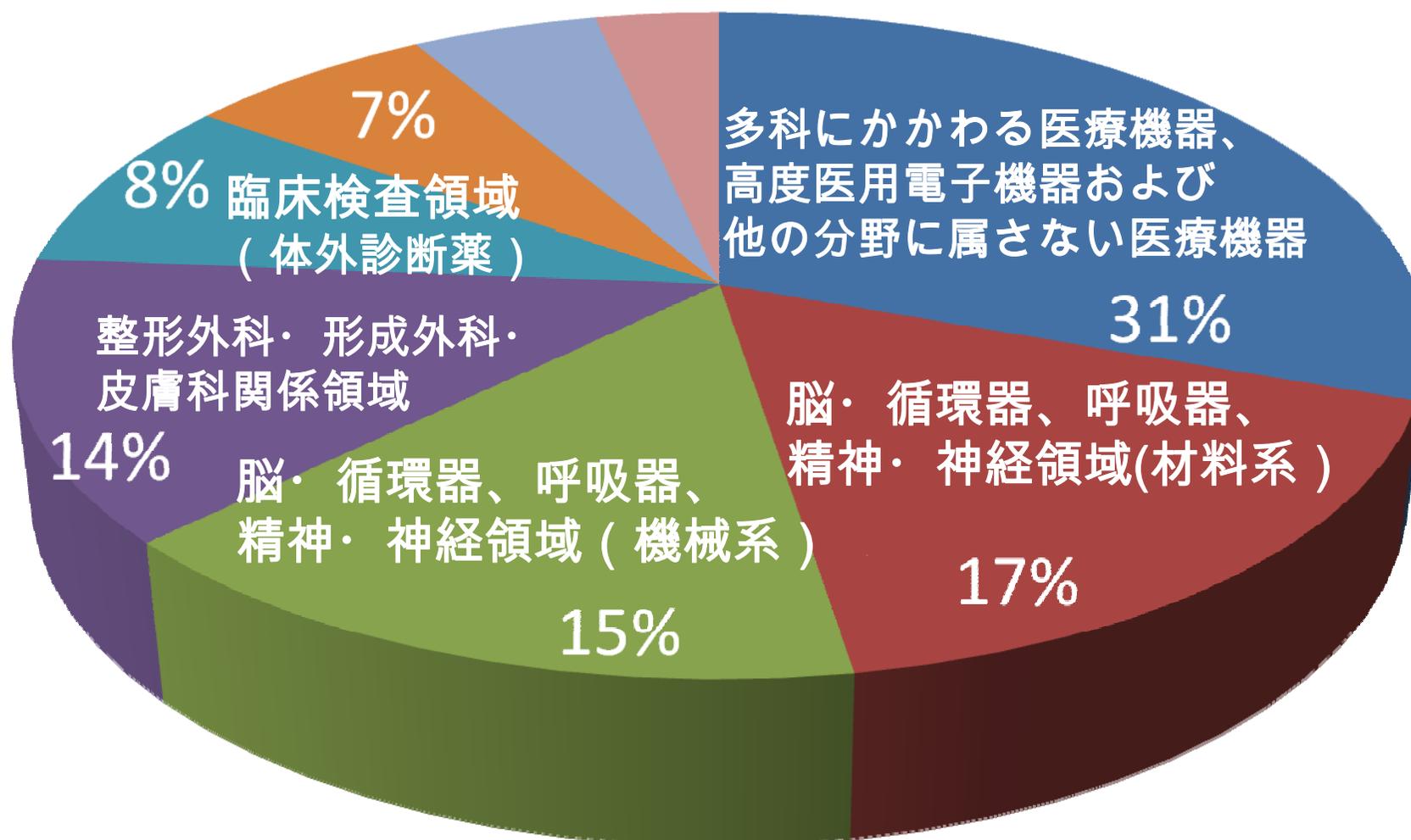
* 説明会の実施に合わせて開催した個別面談も含む(大阪32件、東京21件、仙台11件、福島5件、名古屋11件、大阪2回目8件、小倉1件)

医療機器戦略相談・事前面談

分野別集計

受付件数: 59件

(2011/7/1 ~ 2012/6/30)



事例：ベンチャー企業からの相談（医療機器）

相談者の気持ち

心血を注いで開発した技術は、いろいろ応用でき、医療機器としても素晴らしい効果が見込める。世の中のためになるので是非とも製品化したい。

PMDAの気持ち

- ・シーズをこの先自社で育てて行くのか、他者にライセンスアウトするのか、製造業・製造販売業をどうするのかなど、会社の経営方針は、自ら考えておくべきことです。
- ・当該技術は医療機器への応用も可能と思いますが、どのような臨床効果に繋がるのか、という大きな目的を特定し明確にしていかないと、審査方針が立たなくなります。
- ・臨床上の効果が不明だと、本当に医療機器として良いのか判断が難しい。
- ・医療機器とする場合の薬事法上の大きな流れも重要となります。
- ・PMDAから、医療機関、スポンサー（金融ファンド）、大学の紹介は出来ません。

アカデミア等の質問にPMDAが「・・・」となる理由

アカデミア等とPMDAに「目線」の違いがありました……

◎シーズを入口、薬事承認品を出口とすると、

→ アカデミア等は「入口目線」vs. PMDAは「出口目線」

◎シーズを川上、薬事承認品を川下とすると、

→ アカデミア等は「川上から目線」vs. PMDAは「川下から目線」

◎医薬品・医療機器の開発プロセスから見ると、

→ アカデミア等は「部分からの目線」vs.

PMDAは「全体からの目線」

相談を進めるにあたって、「目線」の違いがあることを踏まえることも、相互理解には重要となります。

研究開発を最短のコースで進めて、患者のために、より有効でより安全な医薬品・医療機器を医療の現場に早く届けたい思いはPMDAも同じであるが、その『最短』について、『目線の違い』も踏まえ、お互いに確認することが重要。

相談者

データ取得が少ないほど、開発費用と時間が少なくて済み、患者に早く届けられる。

新たにデータ取得するか、既にデータがある場合はそれを説明する。

レギュラトリーサイエンス(RS)とは、『科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学。』(H23科学技術基本計画 より)

PMDA

一般に使用するためには、まずは最低限の品質、安全性、有効性のデータの収集は不可欠。足りないデータについては説明を求める。

このやりとりこそ、レギュラトリーサイエンス(RS)の実践の場であることを理解してもらうことも重要である。

薬事戦略相談の課題及び今後の対応

○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ニーズが多数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

遠方から東京に出てきてもらう旅費や時間的負担を軽減するための方策の検討も必要。

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、対面助言前の事前面談の打ち合わせを実施する等

○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。

○薬事申請に係わるワンストップサービス(新たな試み)

対応窓口が異なる案件を、薬事戦略相談室が窓口となり、回答できるようにする。

【詳しい内容はPMDAホームページでご確認ください】

<http://www.pmda.go.jp>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 - Microsoft Internet Explorer

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

戻る 検索 お気に入り

アドレス http://www.pmda.go.jp/

Pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PMDAの理念

PMDAの紹介
情報公開・個人情報保護
PMDAの業務
承認審査業務
安全対策業務
健康被害救済業務
健康被害救済制度
国際関係業務
レギュラトリーサイエンス推進業務
日本薬局方
採用情報
役員公募
調達情報
パブリックコメント
ご意見・ご要望
お問い合わせ
国民の皆様の声
リンク集
サイトポリシー

このホームページは、PMDAの事業について紹介しています。

医薬品・医療機器の説明書(添付文書) 審査報告書などの情報については、こちらをご覧ください。 [医薬品医療機器 情報提供ホームページ www.info.pmda.go.jp](http://www.info.pmda.go.jp)

添付文書に記載された副作用情報が検索できます [副作用情報](#)

添付文書に記載された禁忌が検索できます [禁忌](#)

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金の支給等について 給付金支給相談窓口 TEL 0120-780-400

一般の皆様向け 薬に関する情報を提供しています

一般の皆様へ 患者向医薬品ガイド おくすりQ&A 重篤副作用疾患別対応マニュアル

くすりの説明文書検索 おくすり相談・医療機器相談窓口のご案内

副作用提出金・感染提出金・安全対策等提出金の申告・納付期限は平成23...
副作用・感染提出金 安全対策等提出金

注意 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)職員を装った不審な電話にご注意ください

新着情報 RSS

採用情報 **Pmda**

医療機関の皆様
医療機関の皆様
大学・研究機関、ベンチャー企業及び医薬品・医療機器関係企業の皆様
薬事戦略相談
医薬品・医療機器関係企業の皆様
各種審査等手数料について
対面助言(治験相談・簡易相談)、事前面談等の実施について

インターネット

PMDAの審査体制の強化①



● 科学委員会の創設

- 外部専門家からなる科学委員会を創設(平成24年5月)
- アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化
- 薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品への的確な対応を図る
- 医療機器、再生医療製品等の専門部会を設ける

● 審査等改革本部の設置

- PMDA内に審査等改革本部を設置(平成24年4月)
- 審査・相談から市販後安全対策まで見据えた審査等体制の充実強化

今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのより適確な対応を図るため、科学員会を設置し、審査・相談から市販後安全性対策までを見据えた業務の質の向上を目指す

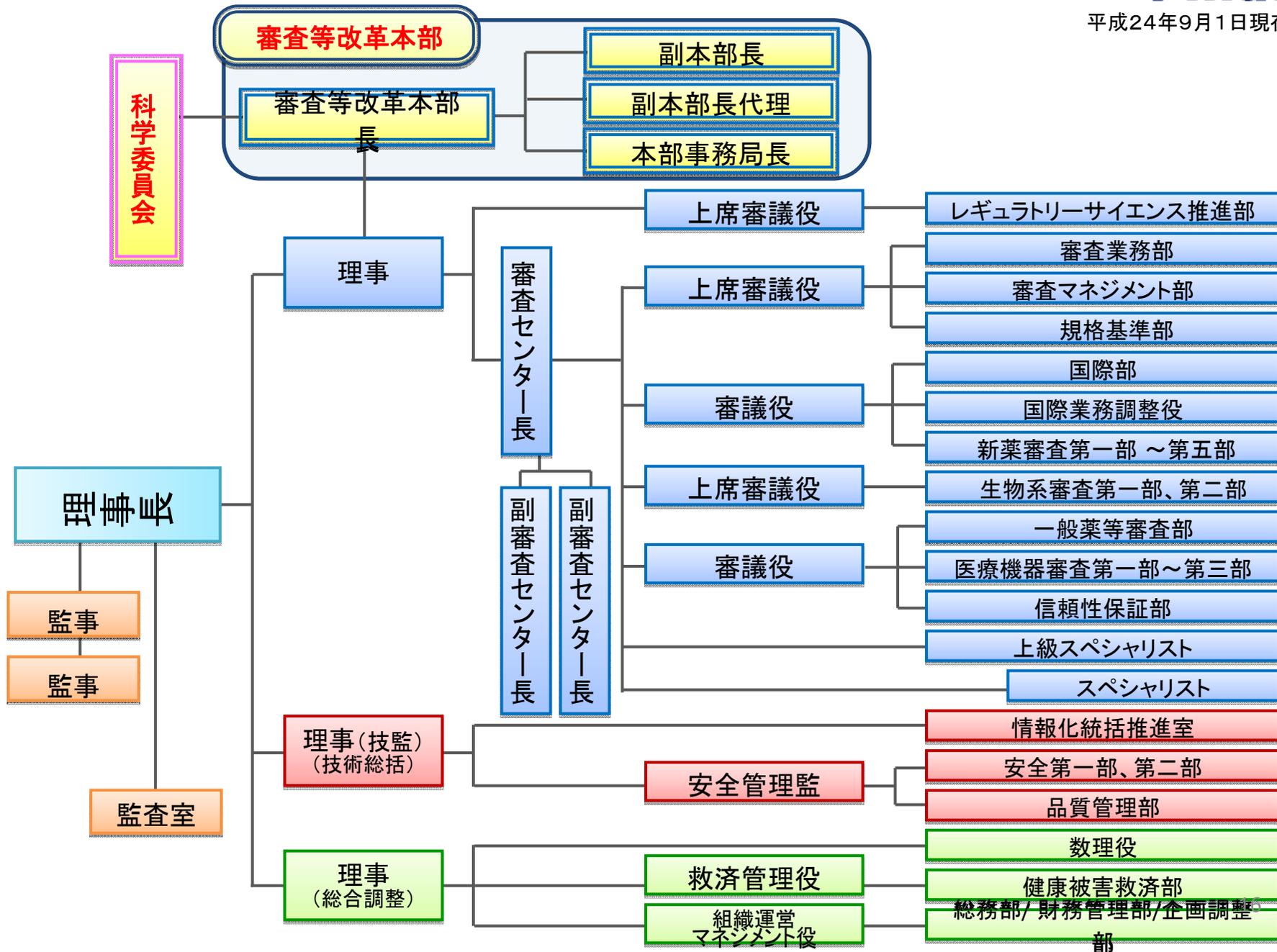


平成24年6月18日 第1回科学委員会¹⁵

PMDAの審査体制の強化②



平成24年9月1日現在



PMDAの審査体制の強化③



● 理事長特別補佐の設置

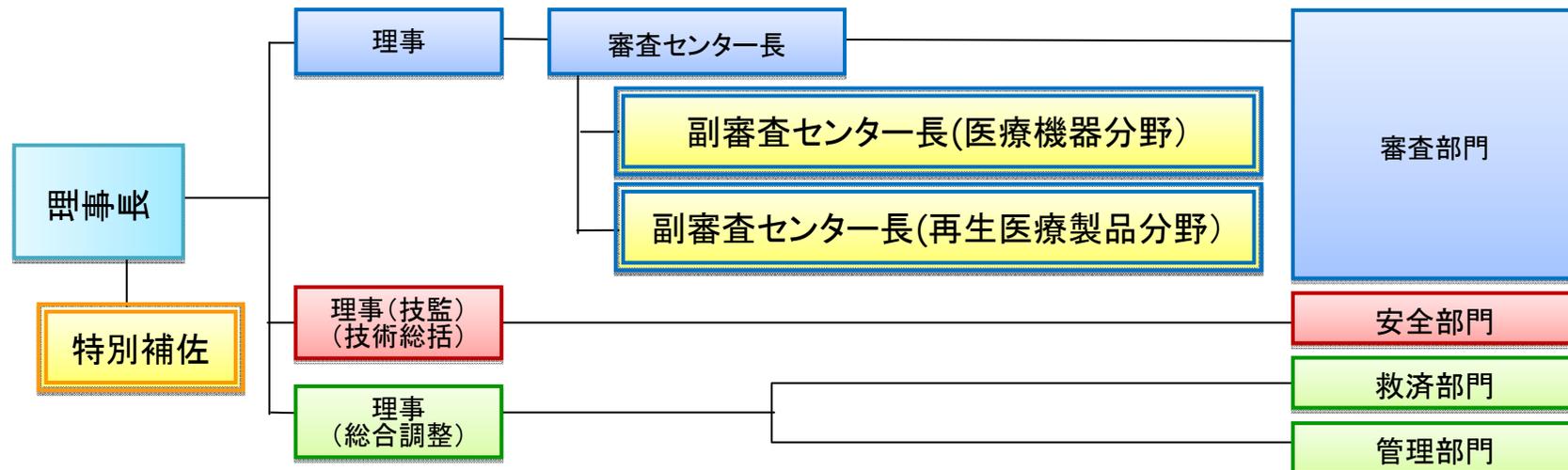
- 先端医療機器分野の助言をアカデミアから委嘱（平成24年2月）

● 審査センター長の専任化

- アカデミアから採用（平成24年6月）

● 副審査センター長の設置

- 医療機器分野と再生医療製品分野の担当をアカデミアから採用（平成24年6月）



(参考)

名 簿

理事長特別補佐

秋山 昌範 国立大学法人 東京大学 政策ビジョン研究センター 教授

審査センター長

矢守 隆夫 前 公益財団法人 がん研究会
がん化学療法センター 副所長

副審査センター長 (細胞・組織加工製品(再生医療製品)分野)

梅澤 明弘 独立行政法人 国立成育医療研究センター 副所長

副審査センター長 (医療機器分野)

佐久間 一郎 国立大学法人 東京大学 大学院工学系研究科
附属医療福祉工学開発評価研究センター センター長

今、なぜ科学委員会なのか

迅速化をほぼ達成しつつある中で、PMDAは何をすべきなのか？

<平成23年度目標>

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医薬品 (優先品目)	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
新医薬品 (通常品目)	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

<実績>

【新医薬品(優先品目)の総審査期間】 (中央値)

	平成19年度	平成23年度
総審査期間	12.3月	6.5月(9.2月)
行政側期間	4.9月	4.2月(4.1月)
申請者側期間	6.5月	2.0月(5.0月)
件数	20件	50件(18件)

【新医薬品(通常品目)の総審査期間】 (中央値)

	平成19年度	平成23年度
総審査期間	20.7月	11.5月
行政側期間	12.9月	6.3月
申請者側期間	7.9月	5.1月
件数	53件	80件

【PMDAの常勤役職員数の推移】

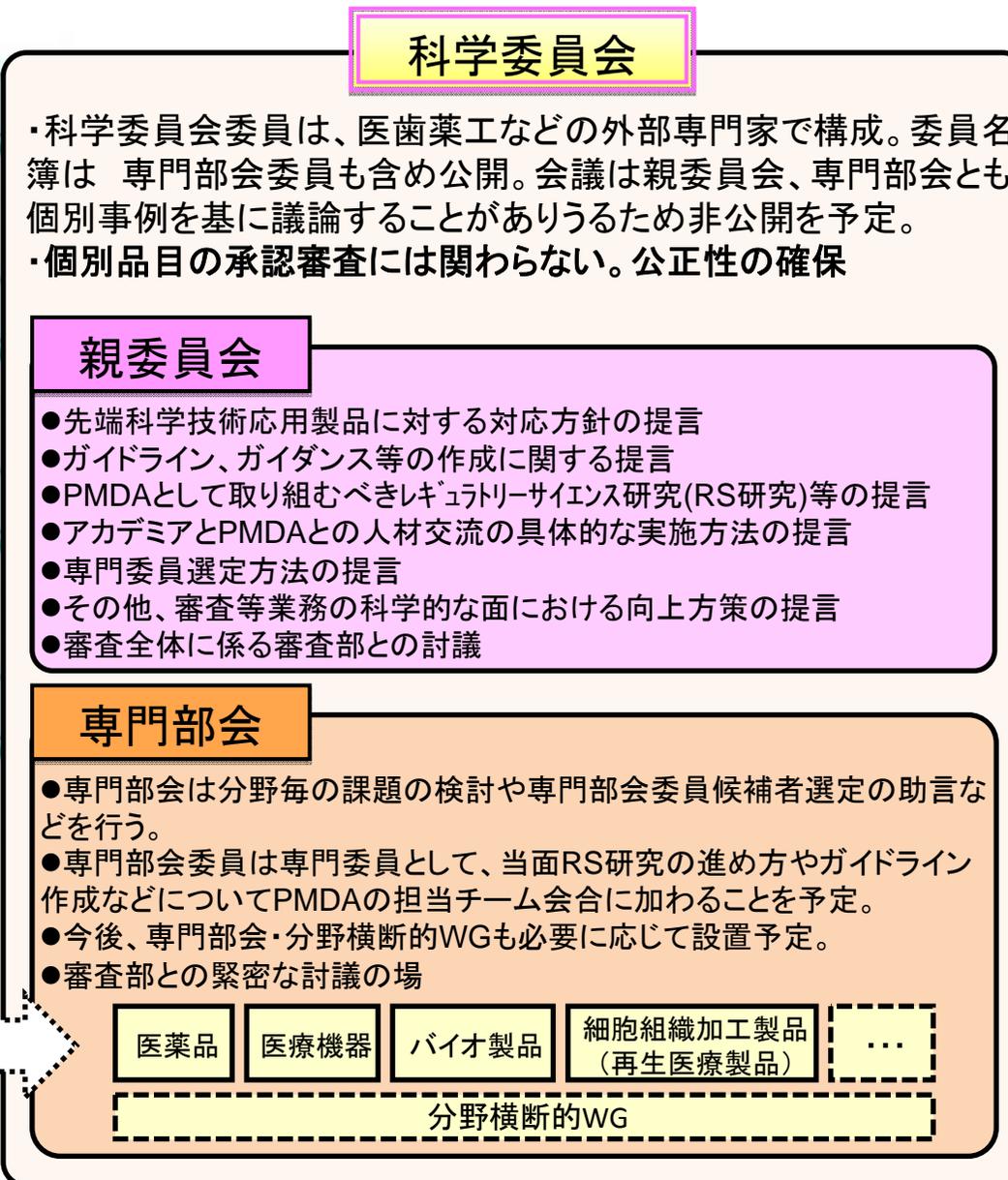
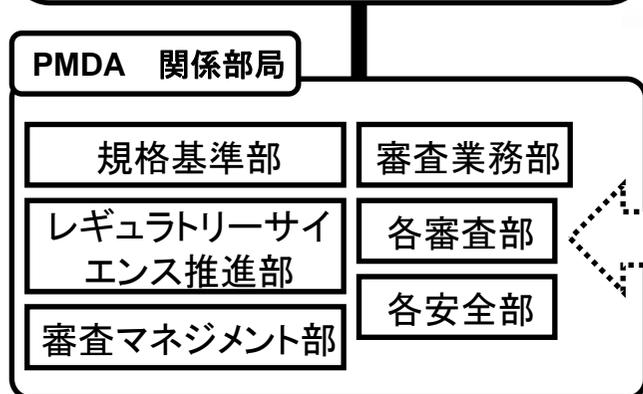
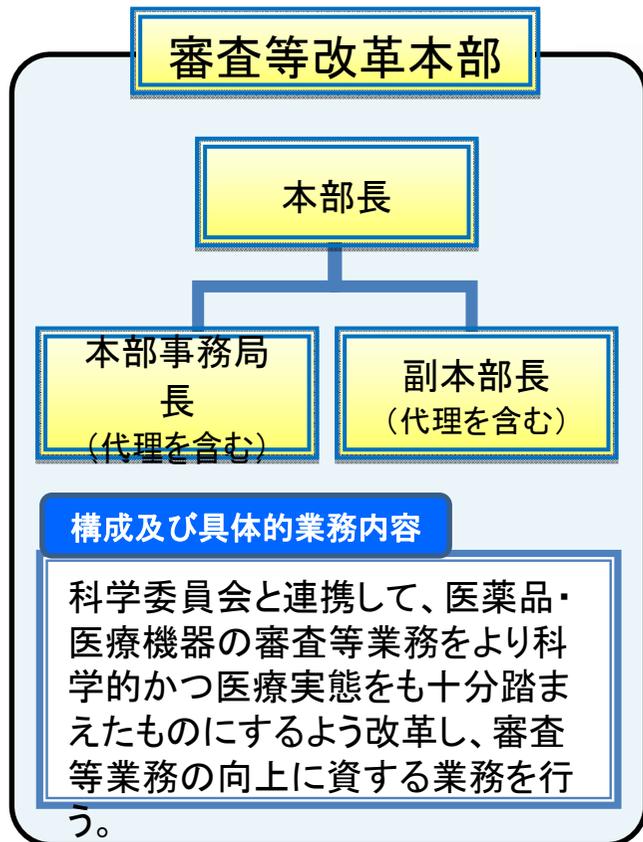
	平成16年4月1日		平成24年4月1日
機構全体(役職員含む)	256名	➔	678名
うち審査部門 うち安全部門	154名 29名		438名 136名

課題

- ①再生医療等先端科学技術分野(抗体医薬、コンパニオン診断薬、人工心臓、再生医療、ガンワクチン etc)における研究内容を理解した審査・相談業務が求められている。
- ②より迅速に医療現場に届けるには、申請前の非臨床、臨床試験、あるいはシーズ段階からの先端科学技術に対する的確な相談・助言が求められている。
- ③加速する技術革新をキャッチアップし、最先端の技術の実用化に貢献できる審査員の継続的な育成にはアカデミアとの密接な連携が必要。

科学委員会

科学委員会・審査等改革本部のイメージ



科学委員会の主な役割

科学委員会

<最先端の医療関連科学技術の洗い出し・抽出機能>

- ①近未来に医薬品・医療機器の承認申請に応用されると考えられる科学技術の洗い出しを行い、抽出された最先端技術について、対面助言・承認審査のプロセスで適切な指導助言・審査が行えるように、評価法について専門部会において、審査員と専門家で勉強会・意見交換・議論を行う。

<審査部等に対するアドバイザー機能>

- ②各審査部等が直面している問題、科学委員会の委員にコメントを求めたい問題について、最先端の研究者を交えた意見交換の場を設定する。科学委員会で直接議論する場合もあれば、専門部会に依頼して議論する場合もある。

参考

第1回 科学委員会資料に示された役割

親委員会

- 先端科学技術応用製品に対する対応方針の提言
- ガイドライン、ガイダンス等の作成に関する提言
- PMDAとして取り組むべきレギュラトリーサイエンス研究(RS研究)等の提言
- アカデミアとPMDAとの人材交流の具体的な実施方法の提言
- 専門委員選定方法の提言
- その他、審査等業務の科学的な面における向上方策の提言
- 審査全体に係る審査部との討議

専門部会

- 専門部会は分野毎の課題の検討や専門部会委員候補者選定の助言などを行う。
- 専門部会委員は専門委員として当面RS研究の進め方やガイドライン作成などについてPMDAの担当チーム会合に加わることを予定
- 今後、専門部会・分野横断的WGも必要に応じて設置予定。
- 審査部との緊密な討議の場

専門部会の課題(案)

＜医薬品専門部会、バイオ製品専門部会＞

1. 個別化医療の進展に対応するための承認審査等について

＜医療機器専門部会＞

2. 埋込み型整形インプラントの市販前と市販後の評価の向上について

＜細胞組織加工製品専門部会＞

3. 細胞組織加工製品（再生医療製品）のリスク・ベネフィット評価の考え方について
4. 再生医療製品の製造管理・品質管理について

科学委員会委員名簿

(五十音順)

1. 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
2. 入村 達郎 東京大学大学院薬学系研究科 教授
3. 岩本 幸英 九州大学大学院医学研究院整形外科学 教授
4. 岡野 栄之 慶應義塾大学医学部生理学教室 教授
5. 甲斐 知恵子 東京大学医科学研究所 教授
6. 楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
7. 佐治 英郎 京都大学大学院薬学研究科 教授
8. 佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学 教授
9. 杉山 雄一 理化学研究所イノベーション推進センター 杉山特別研究室 特別招聘研究員
10. 中畑 龍俊 京都大学iPS細胞研究所 副所長
11. 林 昌洋 虎の門病院 薬剤部長
12. 松田 彰 北海道大学大学院薬学研究院 教授
13. 松本 洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
14. 森 正樹 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授
15. 山田 信博 筑波大学 学長
16. 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授
17. 山本 照子 東北大学大学院歯学研究科 教授

科学委員会

科学委員会

○委員長及び副委員長に、それぞれ、入村達郎 東京大学大学院薬学系研究科教授、

山本一彦 東京大学大学院医学系研究科教授が就任。

専門部会

○専門分野の検討・審議を行う以下の専門部会を設置。

医薬品専門部会

部会長 : 入村 達郎 東京大学大学院薬学系研究科 教授
副部会長: 佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 医療統計学教授
副部会長: 山田 信博 筑波大学 学長

医療機器専門部会

部会長 : 松本 洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
副部会長: 楠岡 英雄 (独)国立病院機構大阪医療センター 院長
副部会長: 佐治 英郎 京都大学大学院薬学研究科 教授

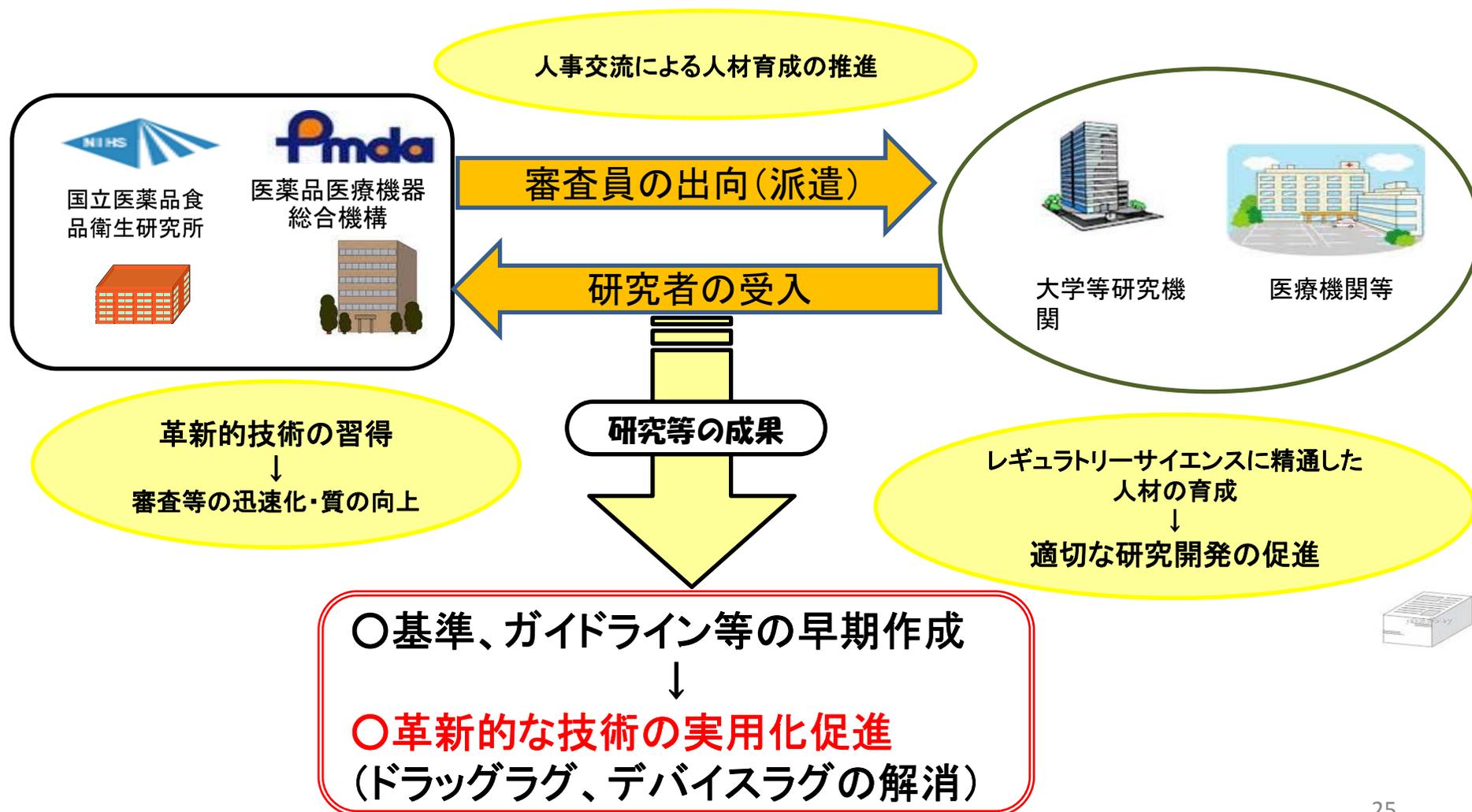
バイオ製品専門部会

部会長 : 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授
副部会長: 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授

細胞組織加工製品専門部会

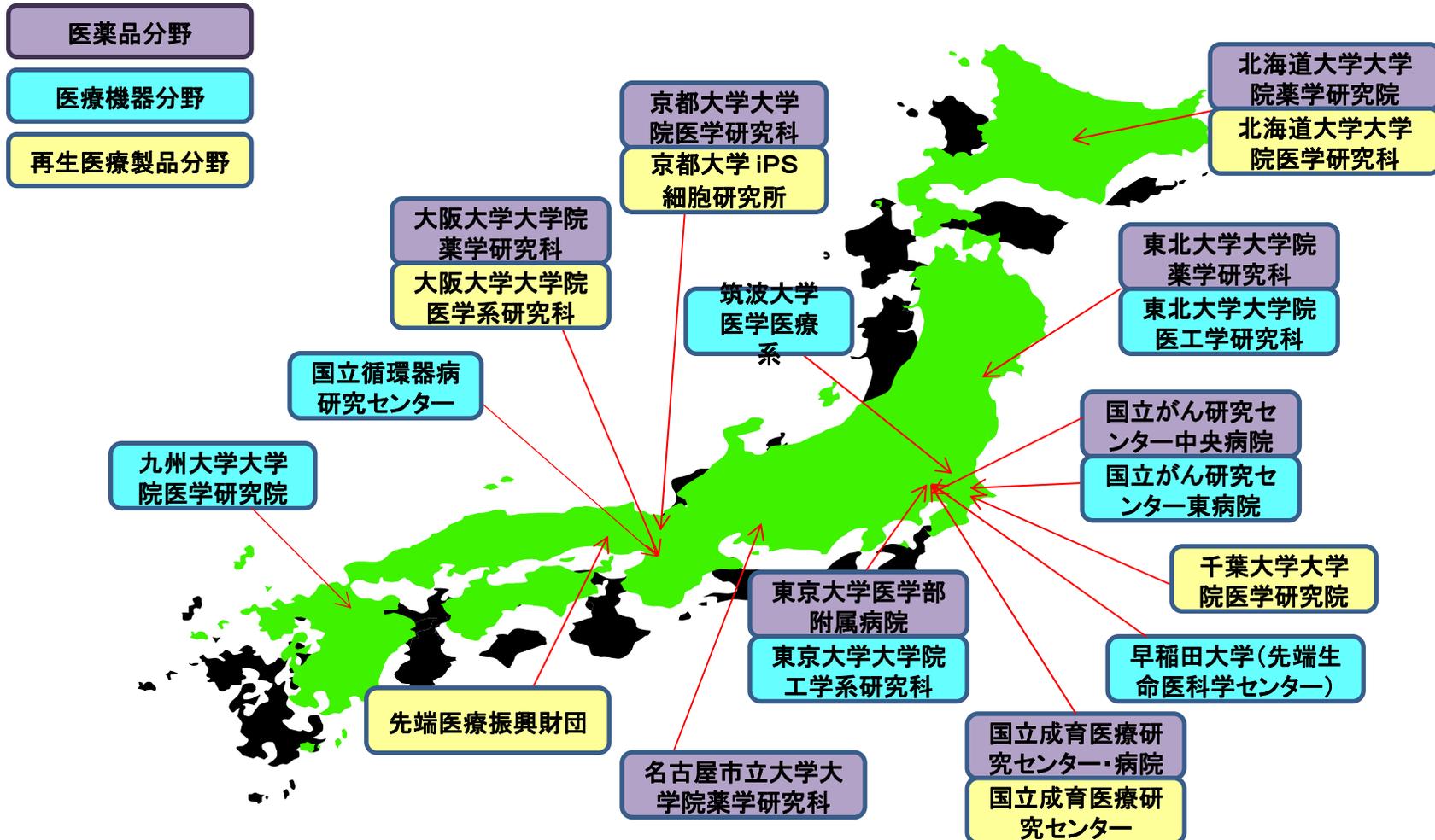
部会長 : 中畑 龍俊 京都大学iPS細胞研究所 副所長
副部会長: 岡野 栄之 慶應義塾大学大学院医学研究科生理学教室 教授

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業 (平成24年度厚生労働省予算事業)



革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

(平成24年6月現在)



PMDAの今後の方向と課題(基本的考え方)

世界のPMDAに向けて

日本の創薬力・医療機器開発力を高めるためには、グローバル企業が、まずはPMDAと相談して開発する品目を増やしていくことが必要。

競争相手が、米国FDA、欧州EMAのほか、韓国KFDA、中国SFDAと増えていくなか、PMDAの相談・審査能力を高めなければ国際競争に勝てない。

➡ 質の高い人材の確保や、体制強化(増員)を通じた、審査・相談の更なる充実が必要

PMDAの今後の方向と課題(具体的アプローチ)

・ 先端技術、アンメットメディカルニーズに対応した体制整備と審査のさらなる迅速化

研究開発の相談体制の充実(アカデミアやベンチャー企業を対象とした薬事戦略相談を含め、新たな発想の医薬品・医療機器への相談の拡充)

審査期間の短縮(企業の生産・販売計画に影響を与えないようにする視点から審査の予測性の向上)

・ 安全対策のさらなる充実

市販前から市販後に至るシームレスなリスクマネジメントの充実

・ レギュラトリーサイエンス研究推進

世界トップレベルのサイエンスを基本にして、より合理的・的確な判断

・ 大学・研究機関・医療機関との人材交流をさらに推進

・ さらなる国際化への対応

海外GCP・GMP・QMS査察体制の更なる充実

(国際共同治験や原薬供給元の国際化等に対応すべく、海外に派遣する要員を確保)

国際的な情報発信の促進

(医薬品・医療機器審査報告書や日本薬局方(規格基準書)を英文で公表し、海外でも活用)

ご清聴ありがとうございました。

