

2025年9月30日（火）

政策キーパーソンと語ろう！リアルネットワーキング編 vol.8

「支援特集」～心が若手のみなさま大集合～

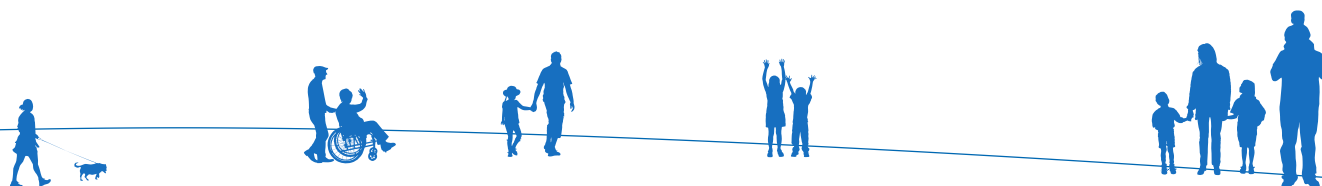
ベンチャー・アカデミアを サポートするPMDA相談 ～RS戦略相談について～

医薬品医療機器総合機構（PMDA）

審査マネジメント部

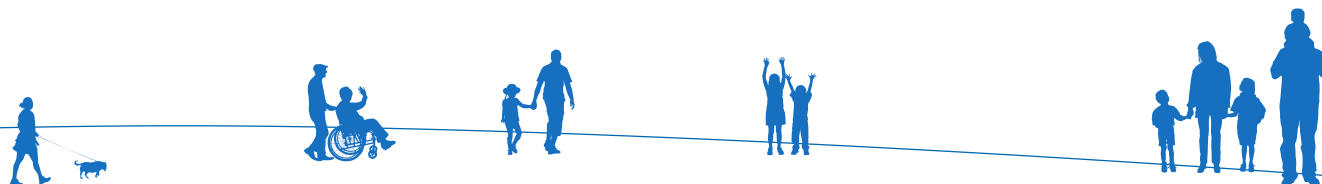
イノベーション実用化支援・戦略相談課

河原 真子



○発表演者は独立行政法人医薬品医療機器総合機構の職員です。

○本発表は発表者の個人的見解に基づくものであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の公式見解を示すものではありません。





1.PMDAについて

2.RS総合相談/RS戦略相談について

3.相談Tips





1.PMDAについて

2.RS総合相談/RS戦略相談について

3.相談Tips

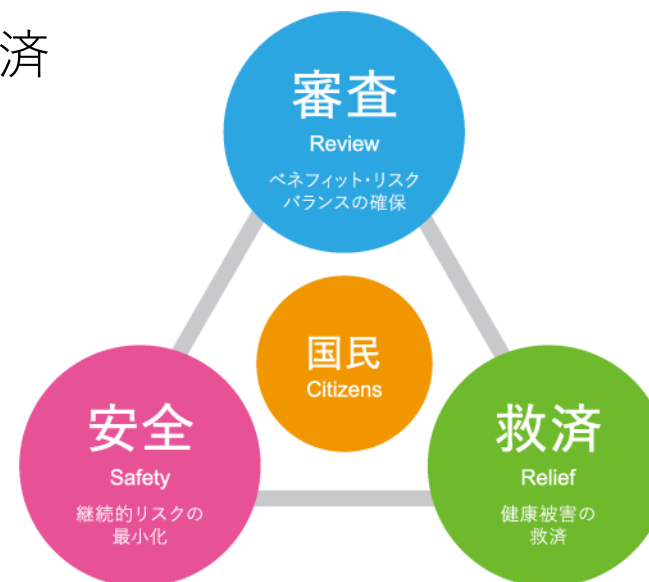




PMDAはどんな組織？

P M D A（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）は、

- 平成16年（2004年）4月設立
- 業務としては、①～③を通じ、国民の皆様の保健衛生の向上に貢献
 - ① **医薬品等の開発（治験）にあたっての助言・相談、承認審査**
 - ② 製造販売後の安全対策
 - ③ 医薬品の副作用等による健康被害の救済

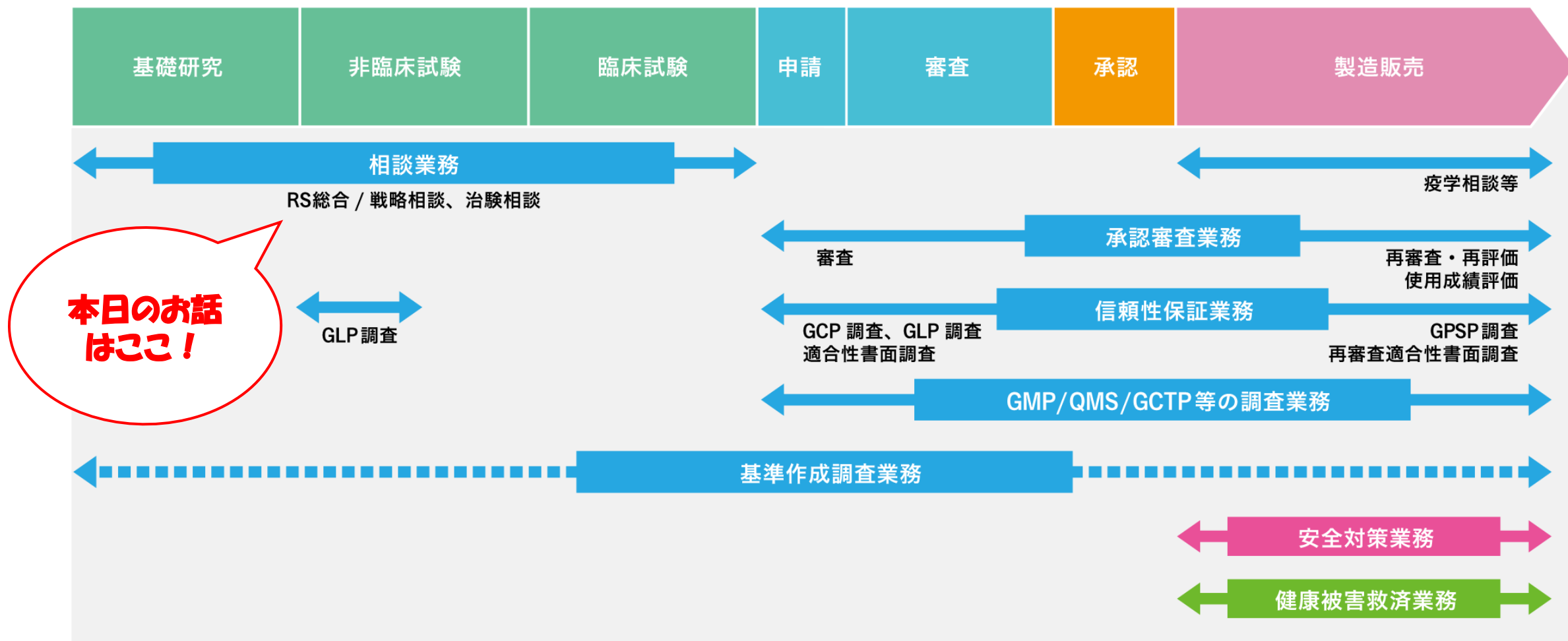


日本独自のセイフティ・トライアングル
3つの業務による総合的なリスクマネジメント



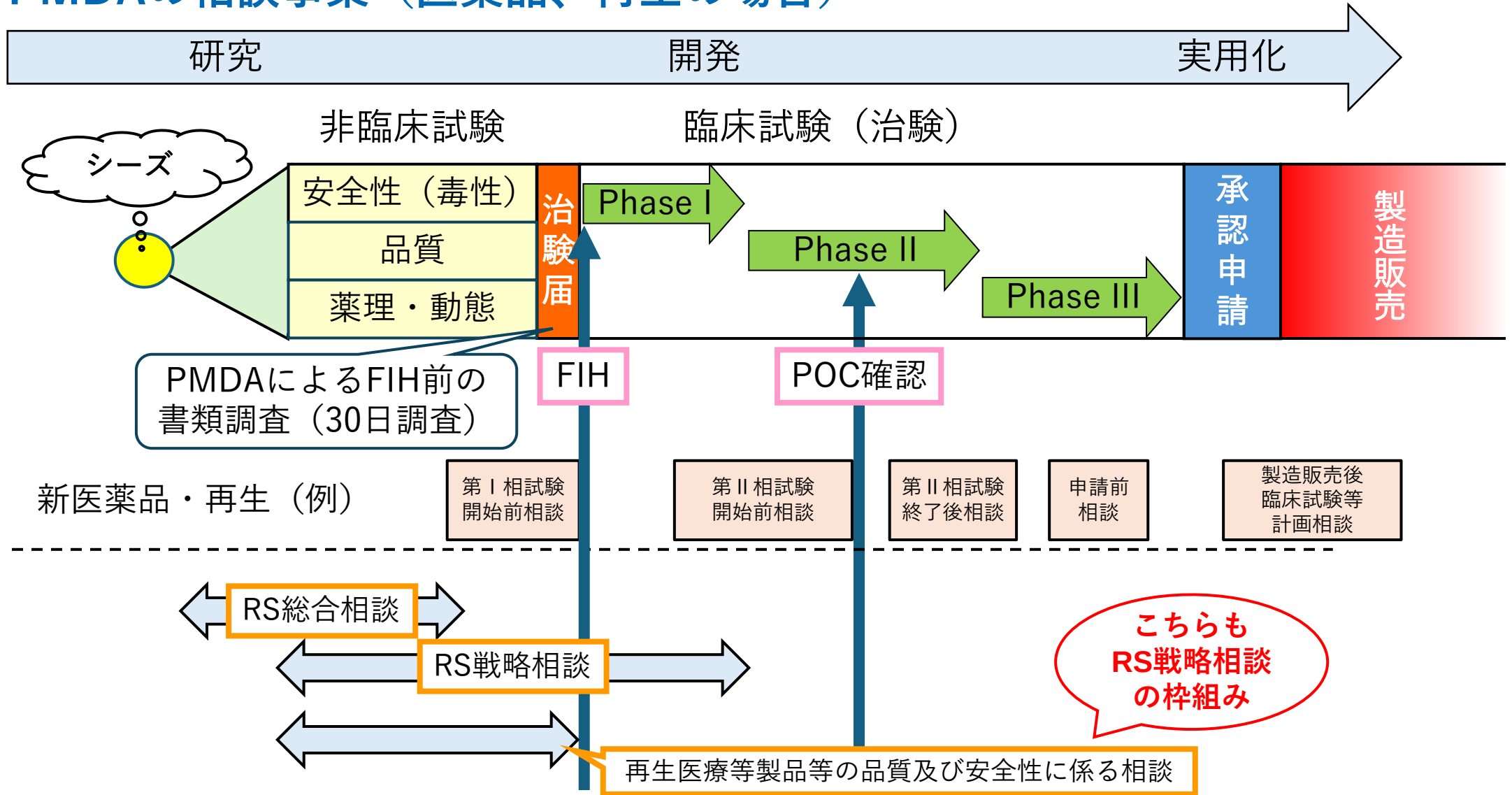


PMDAの業務の全体像



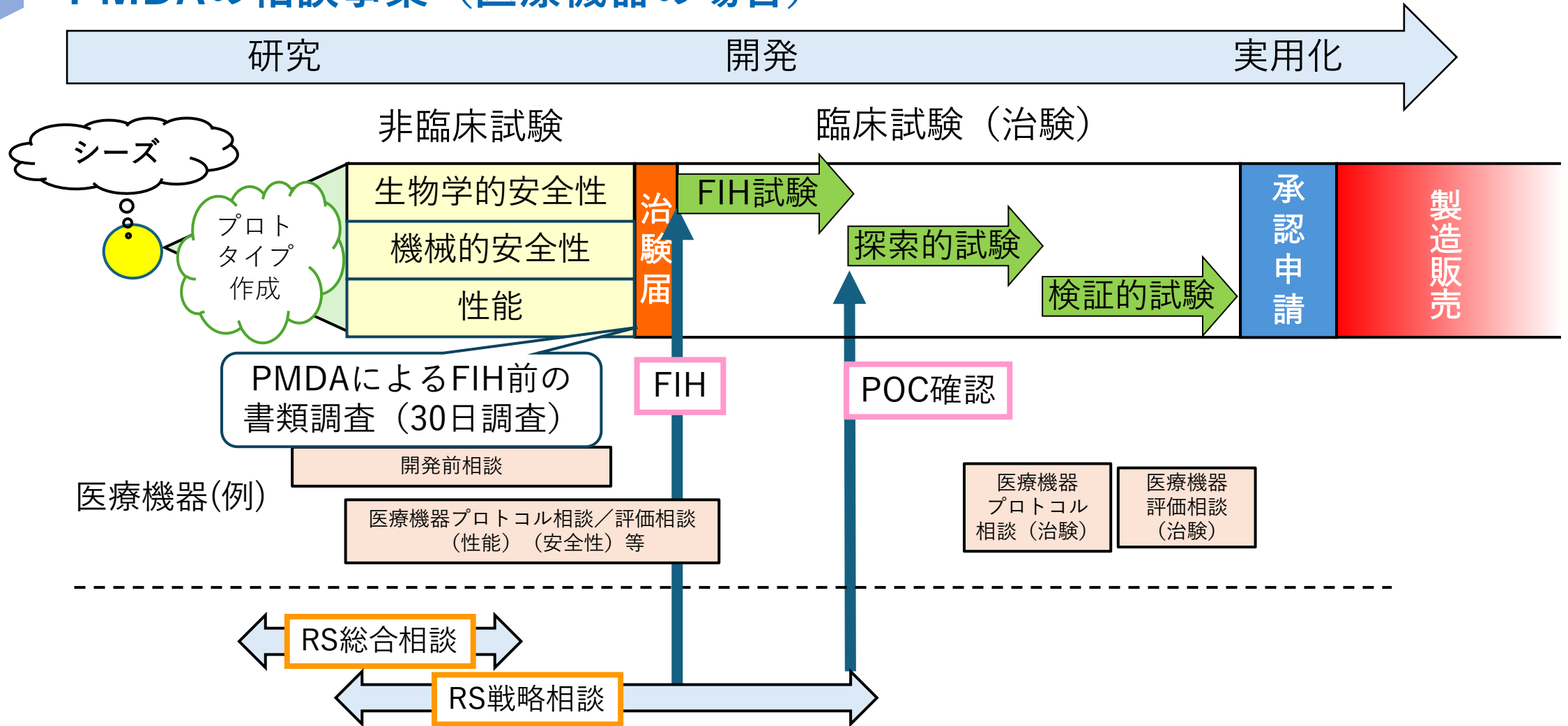


PMDAの相談事業（医薬品、再生の場合）



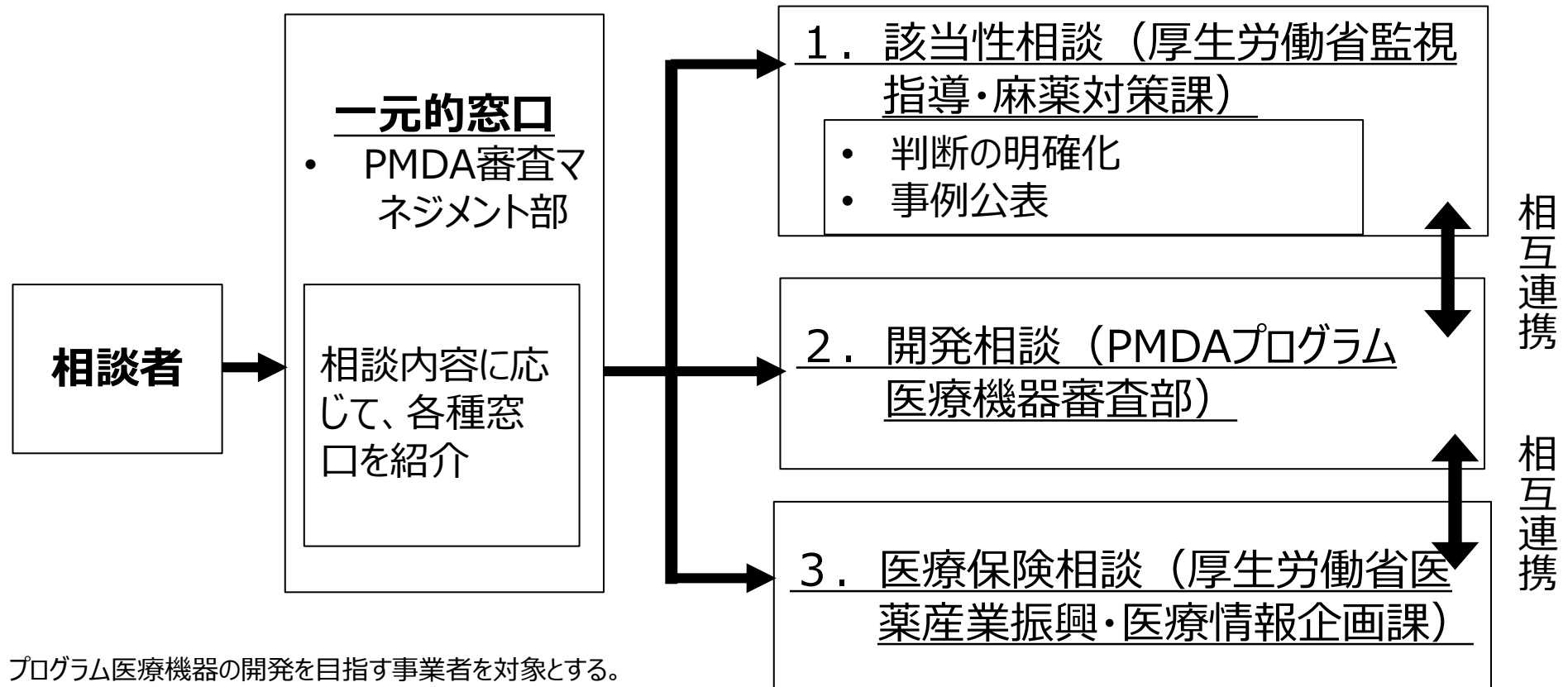


PMDAの相談事業（医療機器の場合）





他の相談窓口：SaMD一元相談窓口



- プログラム医療機器の開発を目指す事業者を対象とする。
- 一元化窓口を介さず直接 1 ～ 3 の各種相談を受けることも可能。
- 1 ～ 3 の各種相談の共通申込様式を用いて相談申込み。
- 手数料無料



1.PMDAについて

2.RS総合相談/RS戦略相談について

3.相談Tips





レギュラトリーサイエンス戦略相談とは？

目的

日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて、基礎研究で発見された有望なシーズに関し、実用化までの道筋を明確化すること

相談者対象

大学・研究機関、ベンチャー企業

相談内容の対象

医薬品・医療機器・再生医療等製品のシーズ探索終了から主に初期の臨床開発まで

2011年7月から制度開始。2017年4月に現在の相談メニューに改訂。



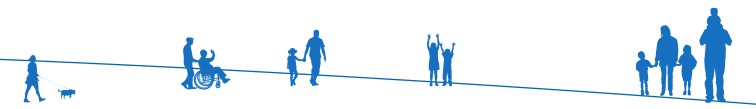


基礎研究と開発のギャップ（死の谷の存在）



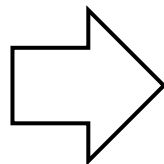
死の谷の存在：有望なシーズを発見したとしても実用化までには様々な障壁がある

- 研究・開発資金の不足
- 人材の不足
- 知財戦略等の欠如
- 規制対応の経験不足
- 市場性を考えた開発戦略の欠如

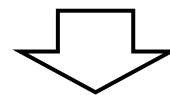


レギュラトリーサイエンス戦略相談による課題解決

薬事規制に
関する経験
が乏しい



薬機法（品質・有効性・安全性の確保）や関連する基準（GMP/GLP/GCP等）に則った試験の実施や治験薬、治験機器等の製造が必要



RS総合相談・RS戦略相談

薬事規制の観点から開発戦略への参考となるガイダンスの紹介や試験プロトコルの懸念点に対し助言を行う

＝開発者が実施する試験計画や、試験成績に基づく結果解釈が規制当局側に受け入れられることを確認し、次のステップに進めることができる。

⇒無駄な試験の回避、実用化の予見性向上などにつながる（開発に安心感を）





RS戦略相談の対象

【主たる対象者】

- ・ 大学・研究機関
- ・ ベンチャー企業（国内・海外）

（例外）「再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談」は、製薬企業等も対象とする。

【相談対象品目】

- ・ 新規の医薬品、医療機器、再生医療等製品

【相談対象となる開発ステージ】

- ・ 製品候補選定の最終段階（シーズ探索終了）から主に初期の臨床開発（POC取得前）の試験計画まで

（例外）未承認薬・適応外薬検討会議等の検討又は選定品目であって、治験費用を公的資金によって賄う場合は、後期の臨床試験計画も対象となる場合がある。



RS戦略相談対象外の試験計画等の相談は、
PMDAの別の相談枠（治験相談）等をご活用ください



レギュラトリーサイエンス戦略相談でできること、できないこと

できること

- 薬機法、省令、通知、ガイドラインの紹介、説明¹
- 科学的な評価に基づく助言²

できないこと

- 治験届や承認申請書、各種届の記載方法
- ライセンスアウト、知財戦略等
- 研究・開発費や保険償還等の相談
→ 厚生労働省では、医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)も実施

1：RS総合相談にて対応。

2：RS戦略相談にて対応。





RS総合相談

- ✓ 一般的な薬事承認取得に向けての流れや論点になる内容等の理解を深めてもらうための面談。
- ✓ RS戦略相談事業内容、RS戦略相談の流れ、相談対象範囲についての説明。
- ✓ 相談者の持つ規制の一般的な疑問点や心配点についての意見交換や関連通知の紹介。
- ✓ 相談1回当たり20分程度（原則）で相談記録は作成しない。
- ✓ 手数料不要！





RS戦略相談（対面助言）

RS戦略相談には、根拠データの評価等を伴った相談事項に対する議論を行う「対面助言」と対面助言を円滑かつ効果的なものとするための事前整理を行う「事前面談」がある。

「対面助言」の種類は以下のとおり。

① 医薬品、医療機器、再生医療等製品に係るRS戦略相談

シーズ探索終了から臨床POC取得を目的とした試験までの品質、非臨床安全性、治験計画等に関する相談

② 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談

ヒト治験開始前までに必要な品質及び安全性の充足性に関するデータ評価を伴う案件の相談

✓ 相談1回当たり2時間以内。議論内容を要約した相談記録を作成する。

✓ 手数料必要！





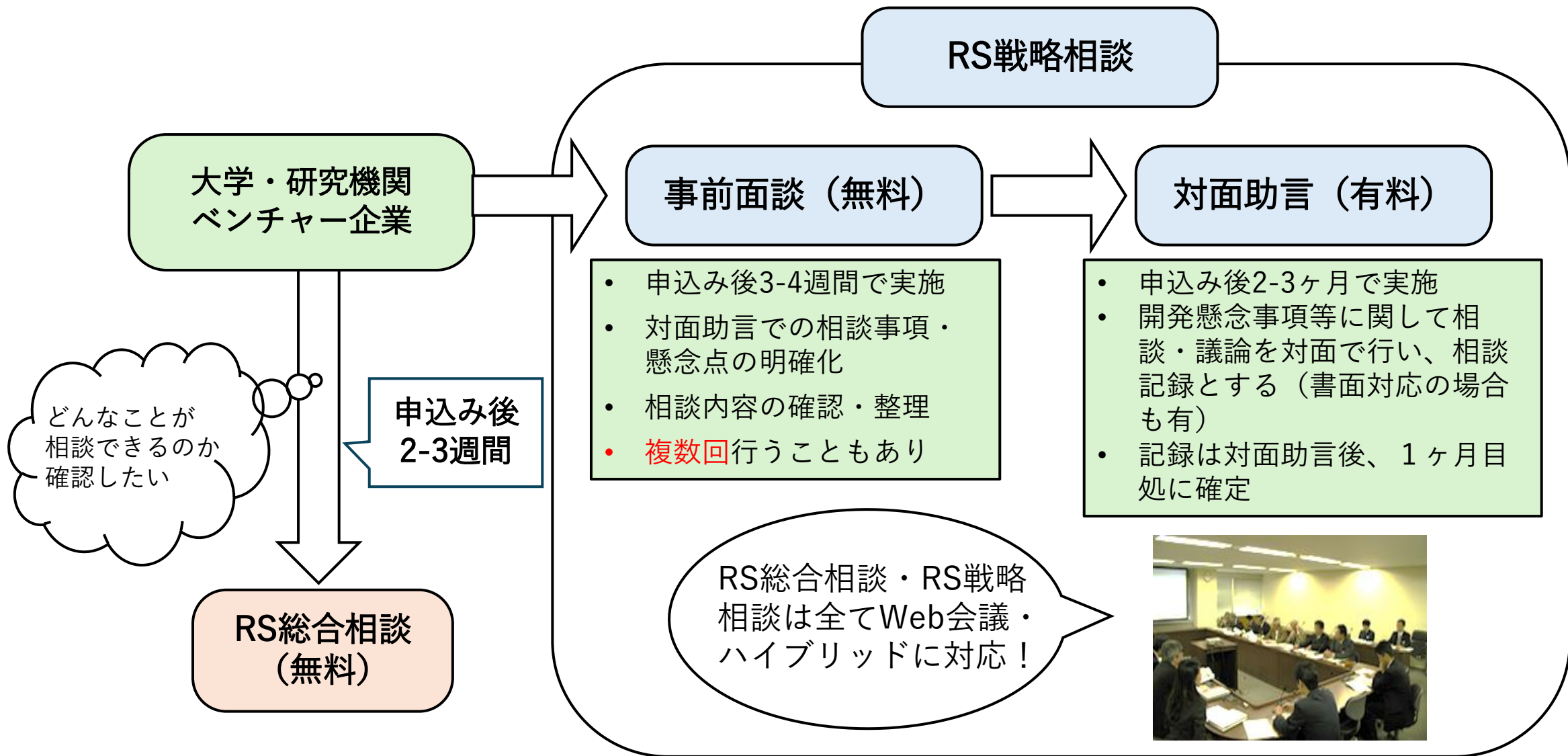
RS戦略相談（事前面談）

- ✓ RS戦略相談（事前面談）は、RS戦略相談（対面助言）を実施する前に、相談事項内容の確認・整理、相談に必要な資料内容・データ等について調整をするための面談（複数回行う場合もある）。
- ✓ 相談1回当たり30分程度（原則）で相談記録は作成しない。
- ✓ 手数料不要！





レギュラトリーサイエンス戦略相談のプロセス





レギュラトリーサイエンス戦略相談のまとめ

- RS戦略相談（対面助言）の申込みに先立って、RS戦略相談（事前面談）にて相談事項の整理や、対面助言で用いる説明資料（相談資料）に盛り込む内容等の確認を行う。
- RS総合相談及び事前面談の申込時には、開発品の情報や、開発の背景、相談したい内容をまとめた資料を**申込書と一緒に提出**するようにお願いします。

名称	目的	対応者	面談形式	申込から実施までの目安	面談時間	相談手数料	議事録
RS総合相談	RS相談制度説明、薬事規制や参考とすべきGLの紹介	テクニカルエキスパート	面会 or Web	2～3週	20分以内 (原則)	無料	無
RS戦略相談 (事前面談)	論点整理、 資料整備	テクニカル エキスパート & 審査チーム	面会 or Web	3～4週	30分以内 (原則)	無料	無
RS戦略相談 (対面助言)	科学的議論			2～3か月	2時間以内	有料 (低額要件有)	有

※RS戦略相談前に、RS総合相談を受けるかどうかは任意です。





対面助言手数料

2025年7月時点

相 談 区 分			1申込あたりの 相談手数料	低額要件 を満たす場合
RS総合相談			無料	—
R S 戦 略 相 談	事前面談		無料	—
	対面 助言	医薬品戦略相談	1,541,600円	154,100円
		医療機器戦略相談 (体外診断薬含む)	874,000円	87,400円
		再生医療等製品 戦略相談	874,000円	87,400円
		再生医療等製品等の 品質及び安全性に係る相談	1,541,600円	154,100円
		開発計画等戦略相談	73,600円	—





RS戦略相談における手数料の特例

応援します！

要件を満たす大学・研究機関、
ベンチャー企業の方は
低額の手数料(通常の**1/10**) に！

大学・研究機関

- 国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと
医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談： 9,000万円
医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談： 5,000万円
- 当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業からを受けていないこと

ベンチャー企業

- 中小企業であること（従業員数300人以下又は資本金3億円以下）
- 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- 前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

RS戦略相談（対面助言）の「再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談」は、1回分の相談手数料で相談3回分（品質、安全性、+α）まで対応しています。





1.PMDAについて

2.RS総合相談/RS戦略相談について

3.相談Tips







RS戦略相談の対象となる相談事項

【相談の対象となる事項（＝相談事項）】

- ・ 薬機法での承認に向けて必要となる試験等について、データ評価を伴う助言・指導

<例>

医薬品

- ・ 治験を開始するまでに必要となる非臨床試験
- ・ 早期の治験（Ⅰ相及びⅡ相）プロトコル

医療機器

- ・ 臨床試験（治験）を開始するまでに必要となる非臨床試験
- ・ 承認申請までに必要な概念的な要求事項

再生医療等製品

- ・ 生物由来原料基準への対応
- ・ 治験製品の品質管理
- ・ 治験開始前に必要となる非臨床安全性試験
- ・ 探索的治験プロトコル

※個別の開発製品ごとに、事前面談で相談事項を整理している





相談Tips

対応可能な事例とRS総合相談でのコメント例

- ・ 医薬品のヒト初回投与試験（治験）を開始するまでに、必要と考えられる非臨床での安全性試験のイメージを教えてください。

PMDA：非臨床安全性試験に関するガイドライン（ICH M3（R2）等）を紹介します。必要な安全性試験のイメージに関しては、公表されている類薬の審査報告書などが参考になるかと思われます。

- ・ 使用実績のある薬剤のドラッグリポジショニングを考えている。毒性試験の一部省略は可能か？

PMDA：省略できるかはケースバイケースとなりますが、試験省略が可能と相談者が考えた理由とその根拠資料を提示して、対面助言で議論することは有用と考えます。

⇒RS総合相談では、**主なガイドライン等の案内**に加えて、**参考になるであろう考え方**なども紹介しています。また、対面助言に向けての**説明資料のまとめ方の一般的な説明**も行っています。具体的な相談事項の立て方や、相談資料に盛り込む情報等の確認に関しては、RS戦略相談（事前面談）をご活用ください。





相談Tips

対応に苦慮する事例

- 様々ながん種に効果があるシーズを発見した。2ndライン以降の治療法が確立していない〇〇がんを開発ターゲットとすることの是非について、PMDAの意見を聞きたい。

担当の心の声：具体的に相談者が懸念している点、例えば、選択された評価方法や対象患者の選択基準の適否に関する議論ならば、RS戦略相談で対応出来る場合もあるけれども・・・。

- 画像情報等の医療データから〇〇病の診断に重要な情報を出力するAIプログラムを作成した。本AIプログラムをプログラム医療機器として開発することの重要性について、PMDAの意見を聞きたい。

担当の心の声：具体的に相談者が懸念している点、例えば、診断補助のために必要な性能の確認方法の適否に関する議論ならば、RS戦略相談で対応出来る場合もあるけれども・・・。

⇒PMDAは、医療上の課題などを踏まえた製品企画に関するビジネス的判断へのコメントはいたしません。一方で、現在の治療方法や診断方法などとそれらが抱えている課題から、“求められている製品”や“目指す開発製品”とはどのようなものを、相談者が具体的なイメージを持った上で、評価すべき事項などについて、科学的な観点からの議論は有用と考えています。





RS戦略相談の利用者へのお願い

- 相談対象となる製品の内容、これまでに得られているデータ、今後得る予定のデータ、それらデータの利用方法、予定している効能・効果や用法・用量を明確にして、相談資料を作成してください。
- 相談の際には、相談者が懸念する課題と対応方法を具体的に示し、相談者としてその方法が適当と考える理由を明確にしてください。
- 以上の相談内容を論理的な文章にまとめて、相談資料の案を事前面談の申込時に提出してください。必要に応じて図表を用いてください。また、数値や結果の根拠資料については、添付資料としてください。





RS戦略相談の利用者へのお願い

- 相談内容は漠然とした内容、例えば、相談者が作成した治験実施計画全般について懸念される点を意見してほしいといった相談事項は対応できませんので、ご注意ください。
- 課題や懸念点、それらへの対応方法が明確になっていない場合には、内容確認に時間を要し、有意義な議論、意見交換ができない場合があります。
- 特に、開発初期段階の相談では、承認申請にあたって新たな毒性試験は不要などといった確定的な意見を述べるのが難しい場合があります。ご理解ください。





- 相談資料の作り込み方に自信がない
- 疑問点が機構で相談できるのかわからない

→気軽にRS総合相談へお申し込みください！



医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発にあたっては
RS相談を上手に活用いただき、実用化に向けて効率的で
スムーズな開発を進めていただきたいと考えています！

ご清聴ありがとう
ございました！





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

