

2024年10月4日（金）

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.5

「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～

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

審査相談専門員 河原 真子

# Agenda

---

1.PMDAについて

2.RS総合相談/RS戦略相談  
について

3.相談実例紹介

# お断り

---

講義の内容は演者の個人見解であり、必ずしもPMDAの見解ではありません。

# Agenda

---

1.PMDAについて

2.RS総合相談/RS戦略相談  
について

3.相談実例紹介

# PMDAはどんな組織？

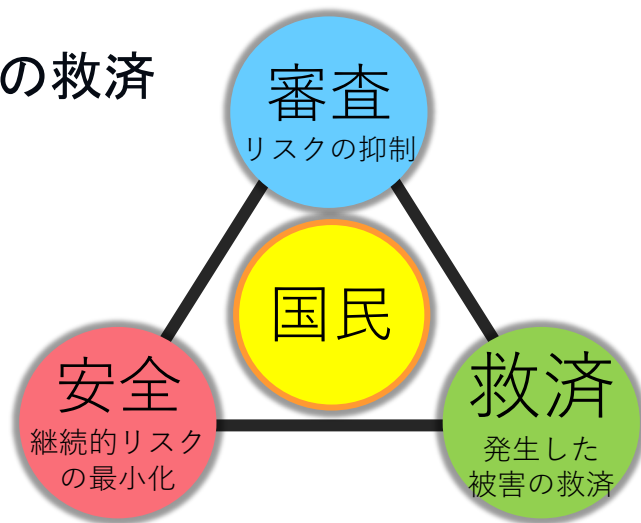
PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）は、

- 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3つの業務

医薬品等の副作用・感染  
による健康被害の救済

**本日のお話  
はここ！**

医薬品・医療機器・  
再生医療等製品等の承認審査

医薬品・医療機器・  
再生医療等製品等の安全対策

医療費、障害年金、遺族一時金等の支給

特定C型肝炎感染被害者への給付金の支給

スモン患者、H I V感染者への健康管理手当等の支給

開発への助言（対面助言・RS戦略相談）

治験計画届出調査

有効性・安全性・品質の審査

承認申請資料の信頼性調査（G L P・G C P等への適合性）

G M P / Q M S / G C T P への適合性調査

基準作成調査

安全性情報の一元的収集・データベース化

安全性情報の科学的評価分析・調査検討

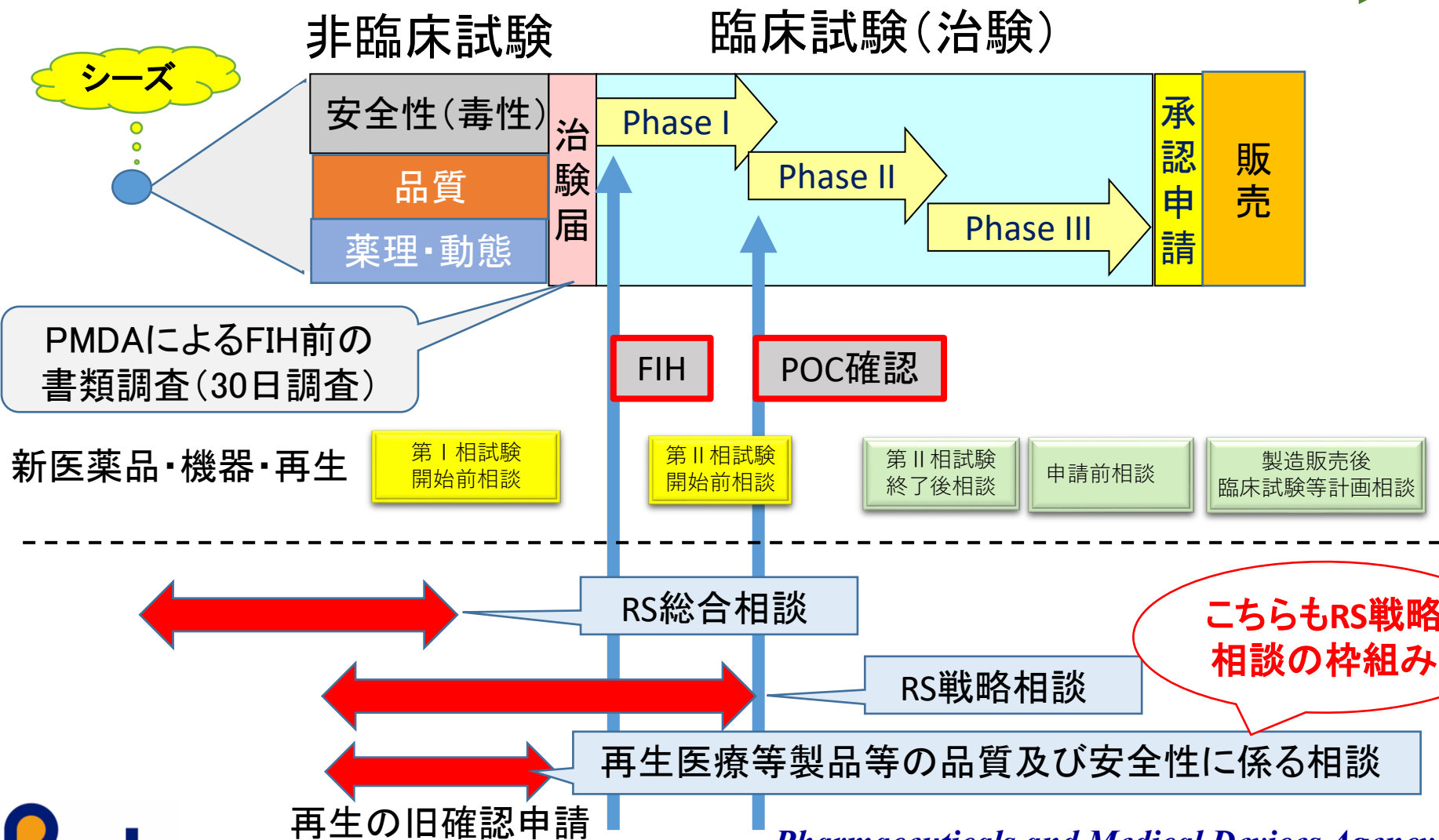
情報提供・一般向け電話相談

# PMDAの相談事業

研究

開発

実用化



# Agenda

---

1.PMDAについて

2.RS総合相談/RS戦略相談  
について

3.相談実例紹介

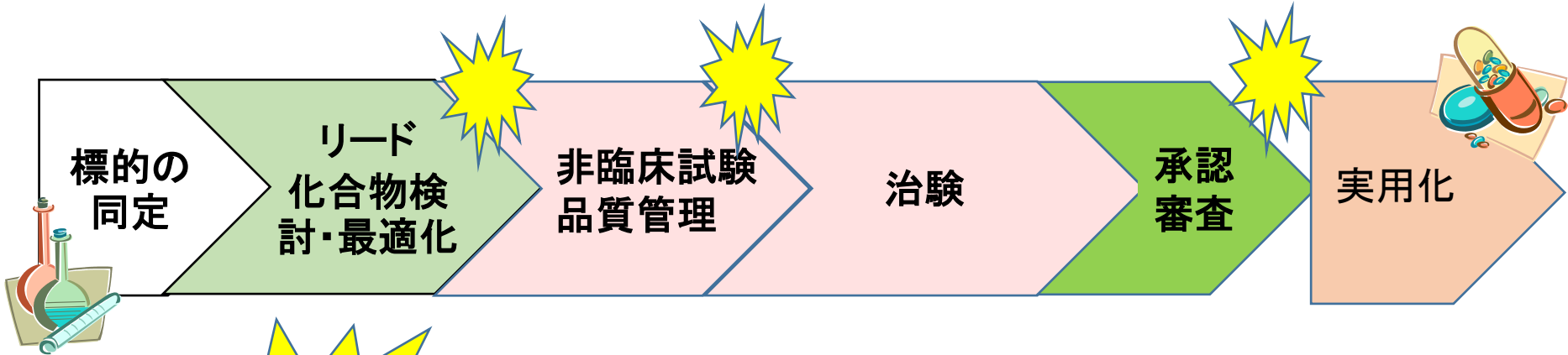


# レギュラトリーサイエンス戦略相談とは？

---

- ✓ **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・再生医療等製品候補選定の最終段階から主に臨床開発初期(POC試験)まで
- ✓ RS戦略相談(事前面談・対面助言)とRS総合相談がある

# 基礎研究と開発のギャップ（死の谷の存在）



障壁

✓ 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

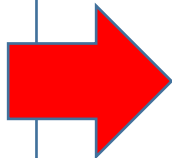
規制への  
理解不足

ここを  
支援！

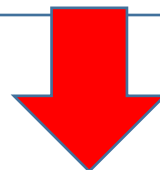
市場性を考  
えた開発戦  
略の欠如

# RS戦略相談による課題解決

規制への  
理解不足



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や試験プロトコルに対し助言を行う

# RS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
- ・科学的な評価に基づく助言

## 【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：医療系ベンチャー・トータルサポート事業  
(MEDISO)

# RS総合相談

---

- ✓ 開発に不慣れな相談者に対し、研究内容やシーズ等の説明を踏まえ、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）

---

## ① 医薬品、医療機器、再生医療等製品に係るRS戦略相談

開発シーズから臨床POC試験に至るまで品質、非臨床安全性、治験計画等に関する相談（相談1回当たり2時間で、相談の記録を作成する）

## 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の必要な品質及び安全性の充足性に関するデータの評価を伴う案件の相談（相談1回当たり2時間で、相談記録を作成する）

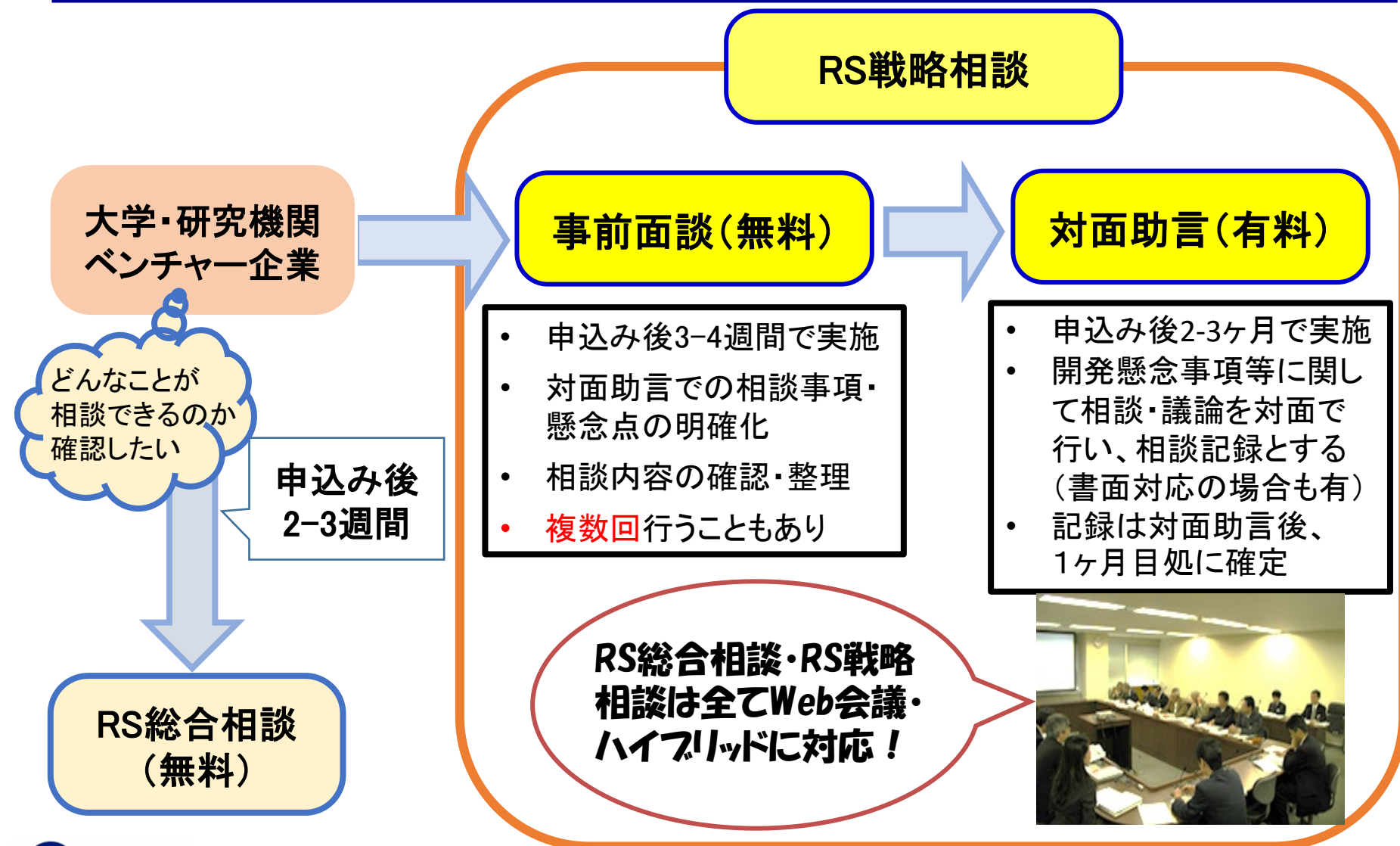
✓ 手数料必要

# RS戦略相談（事前面談）

---

- ✓ RS戦略相談（対面助言）を実施する前に、相談事項内容の確認・整理、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、相談記録は作成しない
- ✓ 手数料不要！

# RS相談のプロセス





# RS戦略相談における低額手数料

## 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9割減)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

# Agenda

---

1.PMDAについて

2.RS総合相談/RS戦略相談  
について

3.相談実例紹介

# 相談実例紹介

---



# 相談実例 -RS総合相談-

## 対応可能な事例

- ・ 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は？

**PMDA:** 質問内容に関連する非臨床安全性試験に関するガイドライン（ICH M3（R2））を紹介します。ガイドラインに則した安全性試験を行っているか確認してください。

- ・ 既承認薬剤を使用するので、毒性試験の一部を省略したいが可能か？

**PMDA:** 試験省略が可能との相談者の考えと、その根拠をまとめた相談資料を作成し、RS戦略相談で議論することは可能ですが、省略できるかどうかはケースバイケースです。

# 相談実例 -RS総合相談-

## 対応できない事例

- 相談者は、2ndライン以降の治療法が確立していない〇〇がんに対する抗がん剤を開発しようとしているが、相談者の開発方針に関して機構の意見を聞きたい。

**PMDA: 薬剤開発の必要性については、現状の医療環境、治療法などを調査し、相談者自身が判断することであり、機構からコメントすることはできません。なお、薬剤開発の必要性があると判断され、開発計画に関する相談者の懸念等を議論したい場合には、RS戦略相談で対応出来る場合もあるので、懸念点等を具体的に示して、改めて相談を申し込んでください。**

# 相談者に対するお願い

---

- ・ 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、相談資料を作成し、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。

# 相談者に対するお願い（続き）

---

- ・ 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ることをご理解ください。

# 最後に

---

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！