

2023年10月6日（金）

# ライフサイエンスイノベーション 推進に向けた取組 -PMDAの実施するRS相談のご紹介-

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 吉岡 優作

# お断り

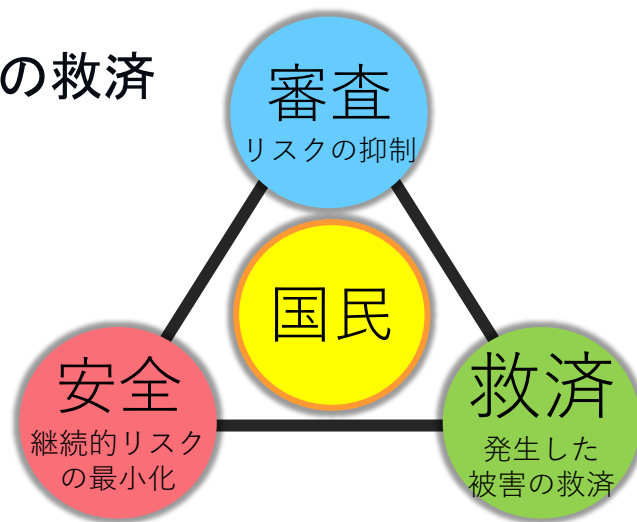
---

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。

# 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

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、HIV感染者への健康管理手当等の支給

本日のお話  
はここ！

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（GLP・GCP等への適合性）

GMP/QMSへの適合性調査

基準作成調査

医薬品・医療機器等の  
承認審査

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

医薬品・医療機器等の  
安全対策

# PMDAの相談事業

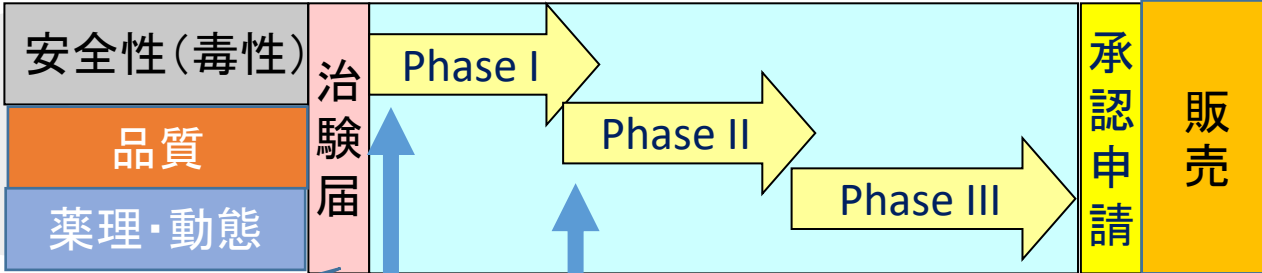
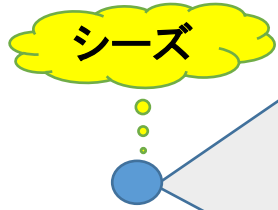
研究

開発

実用化

非臨床試験

臨床試験(治験)



PMDAによるFIH前の書類調査(30日調査)

FIH

POC確認

新医薬品・機器・再生

第I相試験開始前相談

第II相試験開始前相談

第II相試験終了後相談

申請前相談

製造販売後臨床試験等計画相談

医薬品・機器・再生



RS戦略相談

こちらもRS戦略相談の枠組み

再生の旧確認申請



再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談



# レギュラトリーサイエンス戦略相談とは？

---

- ✓ **目的**: 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戦略相談の目的



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

市場性を考えた開発戦略の欠如

ここを支援!

# RS相談でできること、できないこと

---

## 【できること】

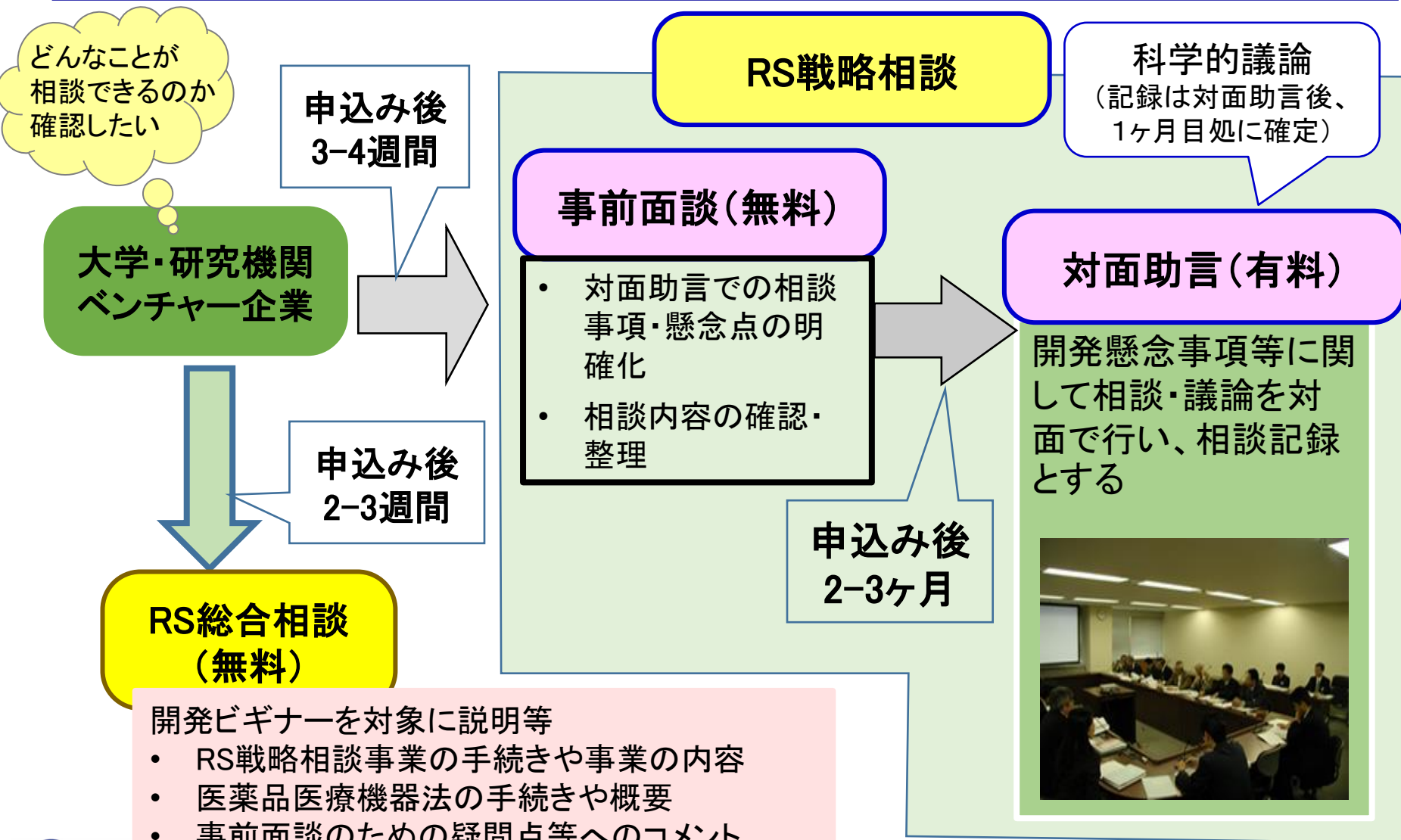
- ・薬機法、省令、通知、ガイドラインの紹介、説明
- ・科学的な評価に基づく助言

## 【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相談のプロセス



# RS相談の概要

カテゴリー	目的	対応者	面談形式	申込みから相談実施までの期間	面談時間	相談のタイミング	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	マネジメント部エキスパート等	面会 or Web	1～3週	20 min	いつでも	無
RS戦略相談(事前面談)	論点整理、資料整備	(上記に加えて)審査チーム等	面会 or Web	2～5週	30 min	相談内容が明確になったとき	無
RS戦略相談(対面助言)	科学的助言	同上	面会 or Web	2～3月	2hr	対面助言に進むことをPMDAと合意した後	有

# 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

# 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！