

PMDA関西支部の取り組みについて



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
関西支部長
岸 達生

関西イノベーション 国際戦略総合特区

「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として、京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市及び神戸市より提案された「**PMDA-WEST機能の整備等**」について、国と地方の協議会において提案の実現に向けた協議を行った結果、実現したものの。



Pmda
医薬品医療機器
総合機構

日本発の革新的医薬品・
医療機器の創出！！

PMDA-WEST機能の整備

PMDA薬事戦略
相談連携センター
医薬品医療機器
総合機構関西支部

公益財団法人
先端医療振興財団



国立循環器病研究センター



大阪大学



医薬基盤研究所

京都大学iPS細胞
研究所 (CiRA)



京都府

滋賀県

兵庫県

三重県

奈良県

和歌山県

PMDA関西支部について

「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望を受け、日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)を踏まえた医療関連イノベーション推進の取組として、

- 平成25年10月1日にPMDA関西支部を設置し、薬事戦略相談を開始
【現設置場所】 グランフロント大阪北館タワーB 12階(大阪市北区大深町3-1) ※H28.3.7タワーCから移転
- 平成26年4月1日よりGMP等実地調査を開始
- 平成28年6月16日よりテレビ会議システムを利用した各種相談を開始



PMDA(東京)

指揮命令
管理監督

報告

(設備)

○東京とテレビ会議システム等で連結

PMDA(東京)



TV会議システム
Webシステム



PMDA 関西支部



PMDA
関西支部(大阪)

相談課
(RS戦略相談等)

調査課
(GMP等調査等)

★ 平成30年10月1日現在:12名体制

出張RS総合相談
(第3水曜日)



相談課 担当業務

- RS総合相談・RS戦略相談
 - 事前面談(web会議)
- テレビ会議システムの運用

調査課 担当業務

- GMP/QMS/GCTP実地調査
 - 構造設備基準適合性調査
 - 立入検査
- 簡易相談(GMP等)

各種相談メニューと関西での実施場所(概略)

医薬品

★対面助言

○事前面談

○対面助言

○事後相談

○事後相談(記録あり)

★簡易相談

★RS総合相談

★RS戦略相談

○事前面談

○対面助言

医療機器・体外診断薬

★対面助言

○準備面談

○対面助言

★簡易相談

★全般相談・フォロー

アップ面談(東京のみ)

★RS総合相談

★RS戦略相談

○事前面談

○対面助言

再生医療等製品

★対面助言

○事前面談

○事前面談(記録あり)

○対面助言

○事後相談

○事後相談(記録あり)

★簡易相談

★RS総合相談

★RS戦略相談

○事前面談

○対面助言

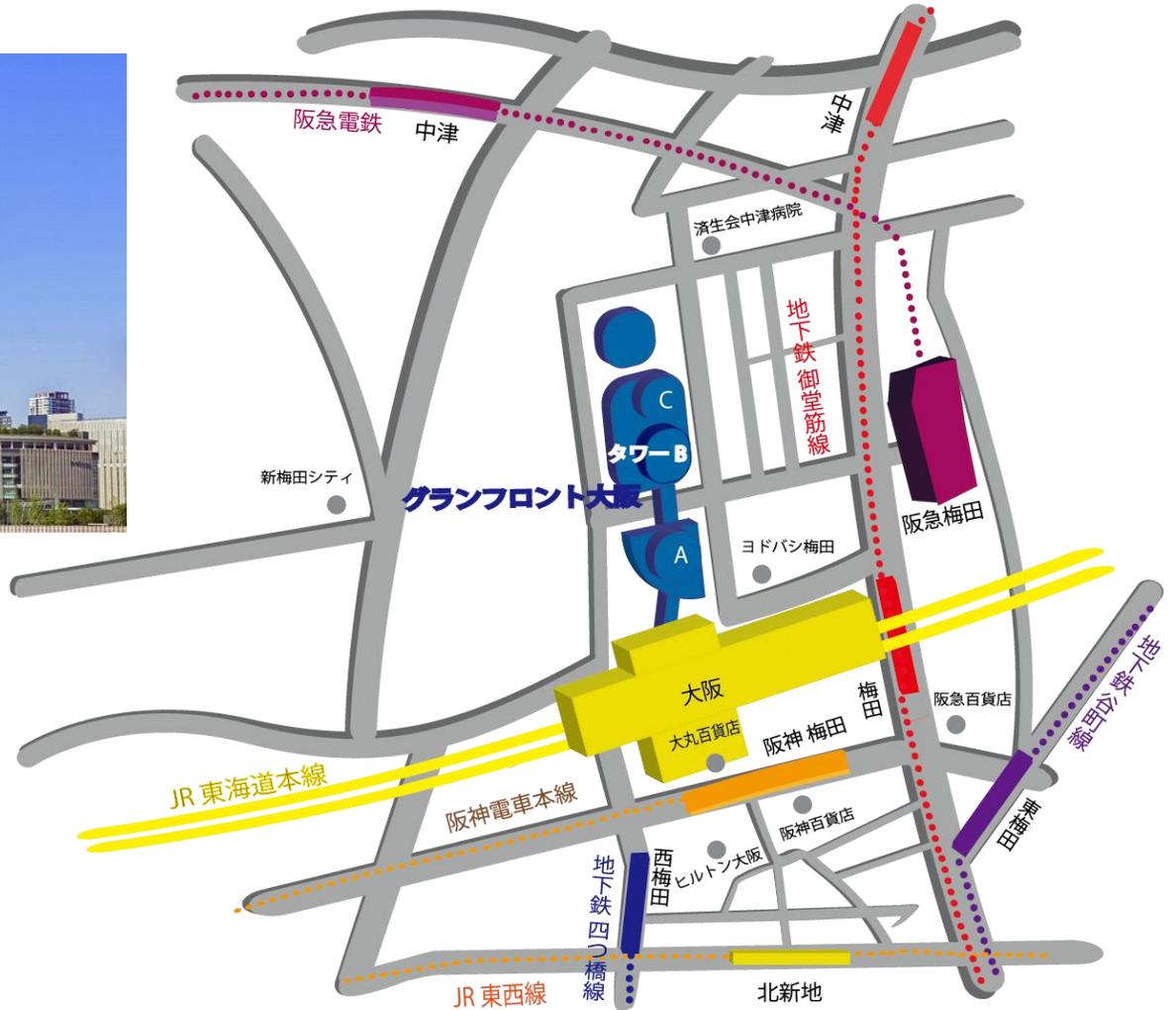
関西医薬品協会のTV会議のみ可能

PMDA関西支部にて実施可能

PMDA 関西支部へのアクセス

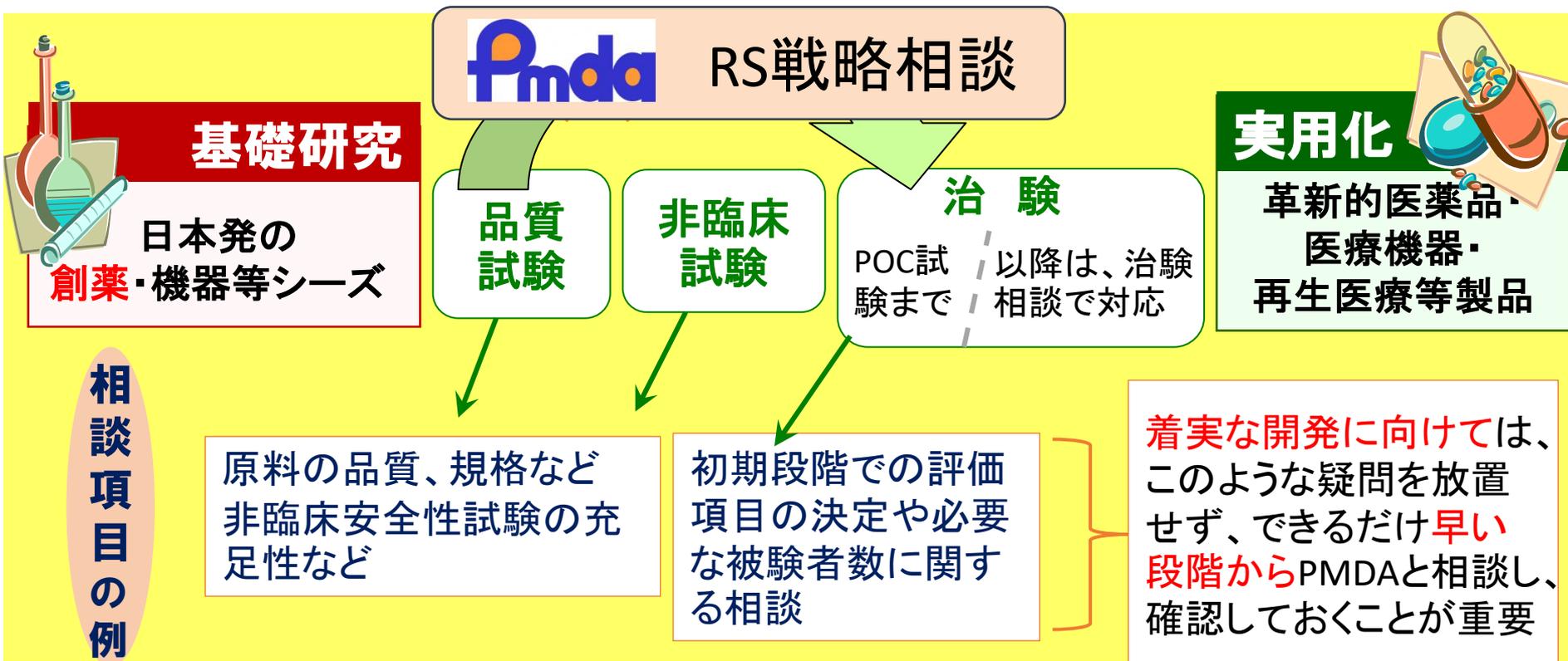
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構関西支部

〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町 3-1 グランフロント大阪タワー B 12 階

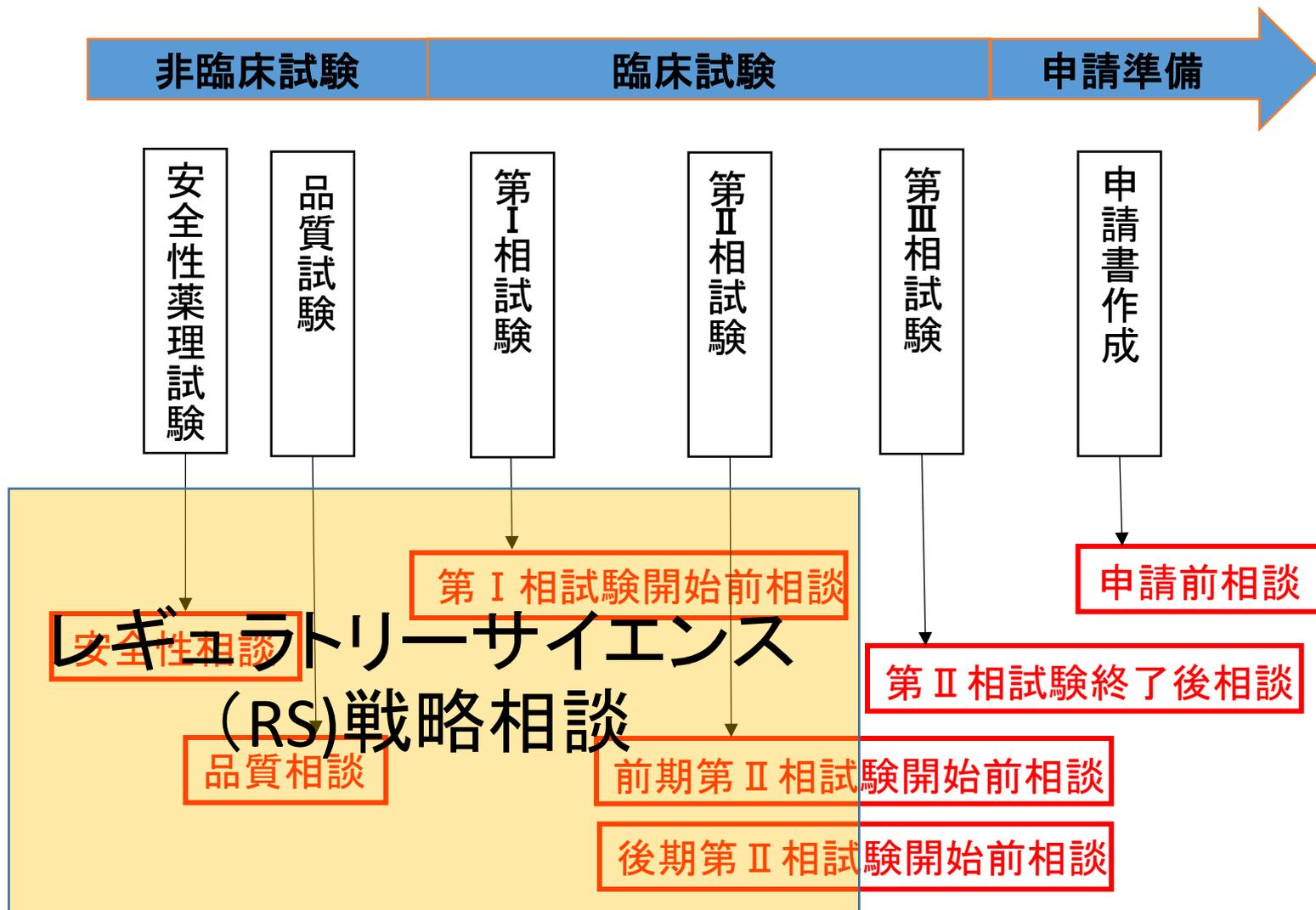


レギュラトリーサイエンス(RS)戦略相談について

日本発の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向け、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、**関西支部**は平成25年10月1日より相談業務を開始しました。



医薬品の開発と相談メニューの関係

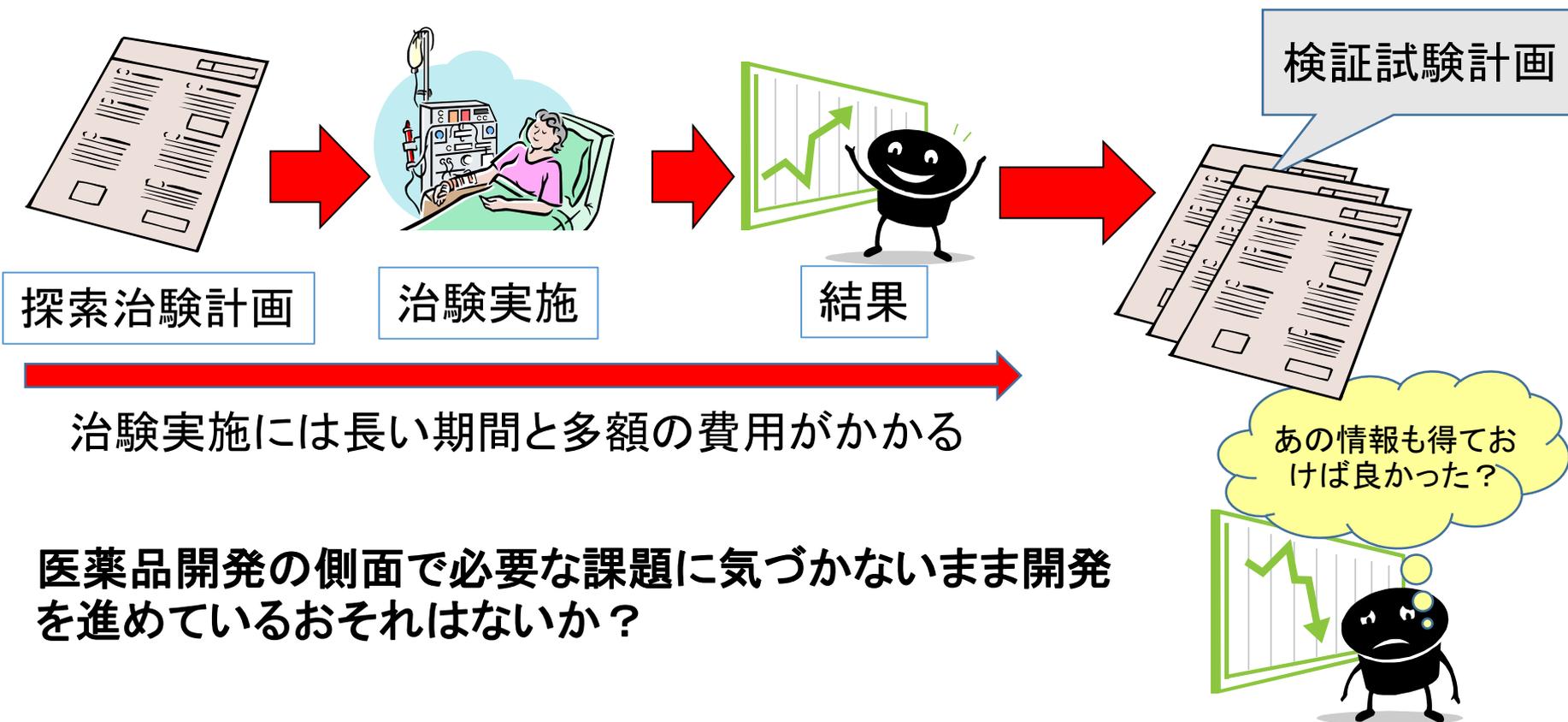


RS戦略相談が目指すもの ①

(1) RS戦略相談創設の意義

規制当局とアカデミア・ベンチャーが個別案件で接する枠組み

(2) PMDAが考えるRS戦略相談のアカデミア・ベンチャーにとってのメリット



RS戦略相談が目指すもの ②

- 実用化に向けて、現時点でどのような課題を克服しなければならないのか、明確にできる。
- アカデミア・ベンチャーと規制当局が開発の初期段階から一緒に議論することで、今後の新たな方向性や課題解決の糸口がみつかる可能性。



- 研究者だけでは気づかなかったリスクに気づくかもしれない = **リスクの軽減**
- 方向性や課題解決の糸口が見つかるかもしれない = **成功確率の向上**

さらに、✓ より早い段階から被験者の安全性確保等に資する議論ができること。

➡ 被験者へのメリットにつながる。

✓ PMDAにとっても最先端の研究を接する機会でもあること。

➡ 審査に必要な知見の向上につながる。

RS戦略相談・RS総合相談の実施状況

RS総合相談／RS戦略相談 (事前面談)	開始(注1) ～平成25 年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	合計
RS総合相談 (うち関西支部実施(注2))	657(20)	271 (63)	221 (56)	190 (63)	231(57)	1,570 (259)
事前面談(注3)(うち関西支部実施(注2))	753(26)	325 (57)	412 (60)	397 (53)	341 (62)	2,228 (258)
RS戦略相談(対面助言)	開始(注1) ～平成25 年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	合計
医薬品戦略相談	114	48	58	40	61	321
医療機器戦略相談	49	16	16	20	24	125
再生医療等製品戦略相談(注4)	-	2	11	14	13	40
再生医療等製品等の品質及び 安全性に係る相談(注5)	31 [252]	18 [44]	29 [55]	26 [64]	29 [71]	133 [286]
薬事開発計画等戦略相談(注6)	-	1	0	0	0	1
合計	194 [215]	85 [111]	114 [140]	100 [138]	127 [169]	620 [773]

注1:薬事戦略相談事業は、H23.7.1から実施。

注2:H25.10.1から実施。

注3:事前面談には、特区医療機器薬事戦略相談に係る特区事前面談10件を含む。(特区医療機器薬事戦略相談はH27.11.20から開始)

注4:H26.11.25から実施。(それまでは医薬品戦略相談又は医療機器戦略相談として実施。)

注5:H26.11.24まで医薬品戦略相談として受け付けたものを含む。また、[]内の数値は、再生医療等製品等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。

注6:H26.11.25から実施。

関西支部が行うRS戦略相談の概要



大学・研究機関
ベンチャー企業

一般的な内容

RS※総合相談 (旧個別面談) (無料)

RS戦略相談に向けてテクニカルエキスパートが対応します。

(20分程度)

相談内容(例)

- RS戦略相談の相談事項の把握
- RS戦略相談の制度・事業の説明 等

RS戦略相談

事前面談 (無料)

対面助言の相談内容の整理のため、審査チームも同席し、テクニカルエキスパートが対応します。
(30分程度)



論点整理

科学的議論

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します。必要に応じて当該分野の外部専門家が同席します。(2時間以内)



関西支部

↑↓ TV会議システム



東京本部

※ RS: Regulatory Scienceの略

PMDA関西支部で行う **RS総合相談** **について**



- 開発中の装置について薬機法上は、どのクラス分類、一般名称に当てはまるか。取得が必要な業許可は何か。
- 検査キットを製造・販売するために遵守すべき法律について知りたい。
- 本装置の薬事承認申請に向け試験を計画中であるが、今後どのような形で行うのが望ましいか。
- 当該製品の規制、輸入販売の可能性について相談したい。
- 診断支援AIシステムの薬事上の位置づけを確認したい。
- 当該機器の使用目的、クラス分類、性能評価法の妥当性について、臨床試験の要否について。

注) 明確に回答できない事例も含まれています

- 自分が研究しているシーズについて、薬事承認を目指す場合のステップの相談等、一般的で**初歩的な質問でも、気軽にご相談ください。**
- **RS戦略相談**を行うにあたり、何から相談してよいかわからない場合は、まずは**RS総合相談**をご利用ください。
- 一般的に、開発しようとしている**製品の開発に関連する通知等**をご紹介します。
- RS戦略相談へ進むにあたり、**どのような検討をしていただきたいか**、お伝えすることが目的です。
- その他、開発全般について、**気づいた点**があればお伝えすることもあります。

X PMDAから回答できない例

- 薬事と異なる法令や制度に関する相談*

*ただし、遺伝子組み換えベクター利用等カルタヘナ法関連
は相談可能な場合があります

- 医療機器への**該当性、業許可手続き**に関する
相談は、**厚労省や都道府県**へ
- **認証基準**に合致するかの相談は、**認証機関**へ



しかし、このような質問の場合は、回答が得られる機関をお教えします。

**PMDA関西支部で行う
RS戦略相談（事前面談）
について**

RS戦略相談(事前面談)でのweb会議室





基礎研究
日本発の
創薬シーズ

品質試験

非臨床試験

臨床試験

実用化

画期的な新薬



疑問点

- バイオ医薬品についての品質管理の方法としてはこのやり方で良いか？
- 生物材料を用いているが、品質の要求事項は充足しているか？
- 細胞・組織を用いた製品の毒性試験法はこの方法でよいか？
- ヒトに初めて投与する臨床試験の前に確認しておくべき毒性試験はこれで十分か？
- 有効性の評価判定方法はこれでよいか？
- 健常被験者への最初の投与量は適切であるか？ など

これらの相談事項を対面助言で効率的に議論・意見交換できるように、事前面談では論点の整理や資料の整備についてお伝えします

- 懸念内容を具体的に示し、相談者の考えをまとめた資料を作成いただくことで、対面助言に向けた論点の絞り込みを円滑に進めることができます。
- 質問したい事項をより具体的に説明し、質問事項に対する相談者の考えも説明して下さい。
- たとえば、非臨床安全性試験について相談したい場合は、実施予定及び実施済みの試験項目の一覧表を作成して、各試験の概要を説明してください。
- 対象疾患の背景や標準治療法などを示した上で、開発品目の臨床的な位置づけについても説明して下さい。
- Webシステムで担当審査部が東京から対応します。



【関西支部を利用した感想】

良かった点

- 距離が近いいため時間が有効に使える。
- アクセスが非常に良く、職員の方の接遇が良かったです。
大阪に支部を設けて頂き、有難いです。
- 事前に提出した資料の隅々まで目を通して頂き、不備な点、不足している点など丁寧にご指導頂けた。

改善すべき点

- 東京とのやり取りで、一部聞きとりづらい所がありました。
- 東京とのweb回線で、会話にやや時間差を感じました。
- 東京側の音声に不明瞭な時があり、聞き取りにくかった。

事前面談のアドバイスをもとに
資料の準備ができれば……

いよいよ
対面助言での
議論・意見交換となります

PMDA関西支部で行う RS戦略相談（対面助言） について

○RS戦略相談(対面助言)

- ・医薬品戦略相談
- ・医療機器戦略相談
- ・再生医療等製品戦略相談
- ・再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談
- ・薬事開発計画等戦略相談

○対面助言のうち

- ・新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談
- ・先駆け総合評価相談
- ・新医薬品の事前評価相談
- ・新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き早期承認品目該当性相談
- ・ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談
- ・後発医薬品の相談
- ・医薬品軽微変更届事前確認相談
- ・一般用医薬品開発開始・申請前相談
- ・再生医療等製品の治験相談
- ・再生医療等製品の事前評価相談
- ・医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談(記録あり)
- ・医薬品の申請電子データ提出確認相談(記録あり)
- ・医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談
- ・医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談
- ・GCP/GLP/GPSP相談
- ・再生医療等製品の事前面談(記録あり)
- ・医薬部外品(防除用医薬部外品を除く)開発相談
- ・医薬品の疫学調査相談
- ・医薬品の添付文書改訂に係る相談
- ・医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更制度に係る相談

○RS戦略相談(対面助言)

- ・医薬品戦略相談
- ・医療機器戦略相談
- ・再生医療等製品戦略相談
- ・再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談
- ・薬事開発計画等戦略相談

- 信頼性基準適合性調査相談
- 医薬品再審査適合性調査相談
- 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談
- 安全対策に関する相談

関西支部テレビ会議システムを 利用した対面助言等について

○関西支部にて説明スライドを準備*

○同時通訳が必要な場合は、同時通訳の準備*

* 東京会議室を両方で参加する場合、東京で準備することも可能

○相談者の入室

— TV会議システムを利用した対面助言の開始 —

- 1 PMDA審査担当者(東京)等の紹介および相談者の紹介
- 2 相談者からスライドを使用し論点についてプレゼンを実施
- 3 PMDAから質問に対しての回答を伝達
- 4 回答に対しての議論・意見交換
- 5 同様に全ての質問に対しての議論・意見交換を実施
- 6 終了

○相談者の退室

対面助言等で利用するテレビ会議室



TV会議室大

関西支部テレビ会議システム イメージ

65V型フルハイビジョン液晶ディスプレイ

東京 会議室の映像が投影
※ 中央はプレゼン画面になります



関西支部 会議室の映像が投影



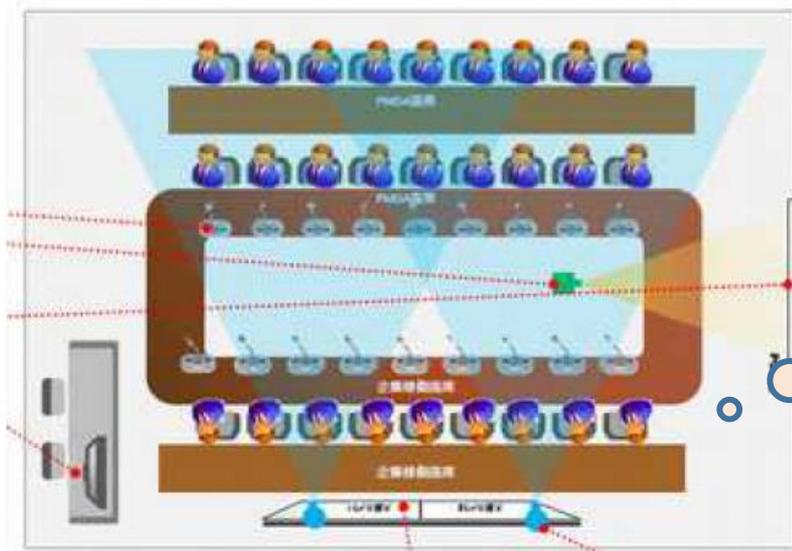
<関西支部 会議室>



<東京 会議室>

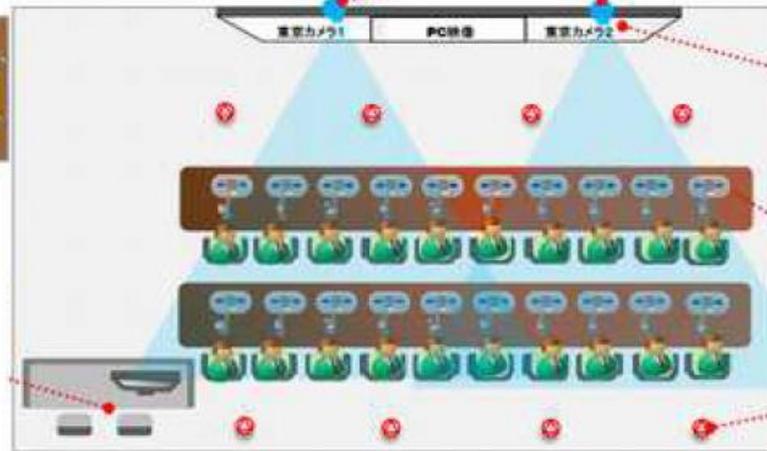
高精細な映像・クリアな音声
同時通訳を利用可能
ズーム機能で手元の資料等の拡大も可能

関西支部テレビ会議システム



東京側会議室

(注意！)
東京で参加している
相談者の様子は
映りません



関西支部側会議室

カメラ
固定/全席視点撮影



メインディスプレイ



会議マイク



天井スピーカー



テレビ会議システムを設
置した会議室は**2部屋**
あります

■東京での対面助言に大阪から同時参加が可能 参加人数や参加方法のバリエーションが拡大

◎例えば・・・

- 開発部門は東京、薬事部門は大阪で参加
- 共同開発者や医学専門家は大阪で参加
- 研修として大阪で参加
- 経営陣は大阪で参加

等

■実際にPMDA審査員とのやりとりが聞けるため、 書面だけの議事録では理解できなかった、 結論に至った経緯がわかる

◎より多くの関係者・研究者に参加頂いて、
各自の業務に活かすことが可能

■平成29年11月より大阪府事業により、テレビ会議システム利用料の負担軽減を実施しています。

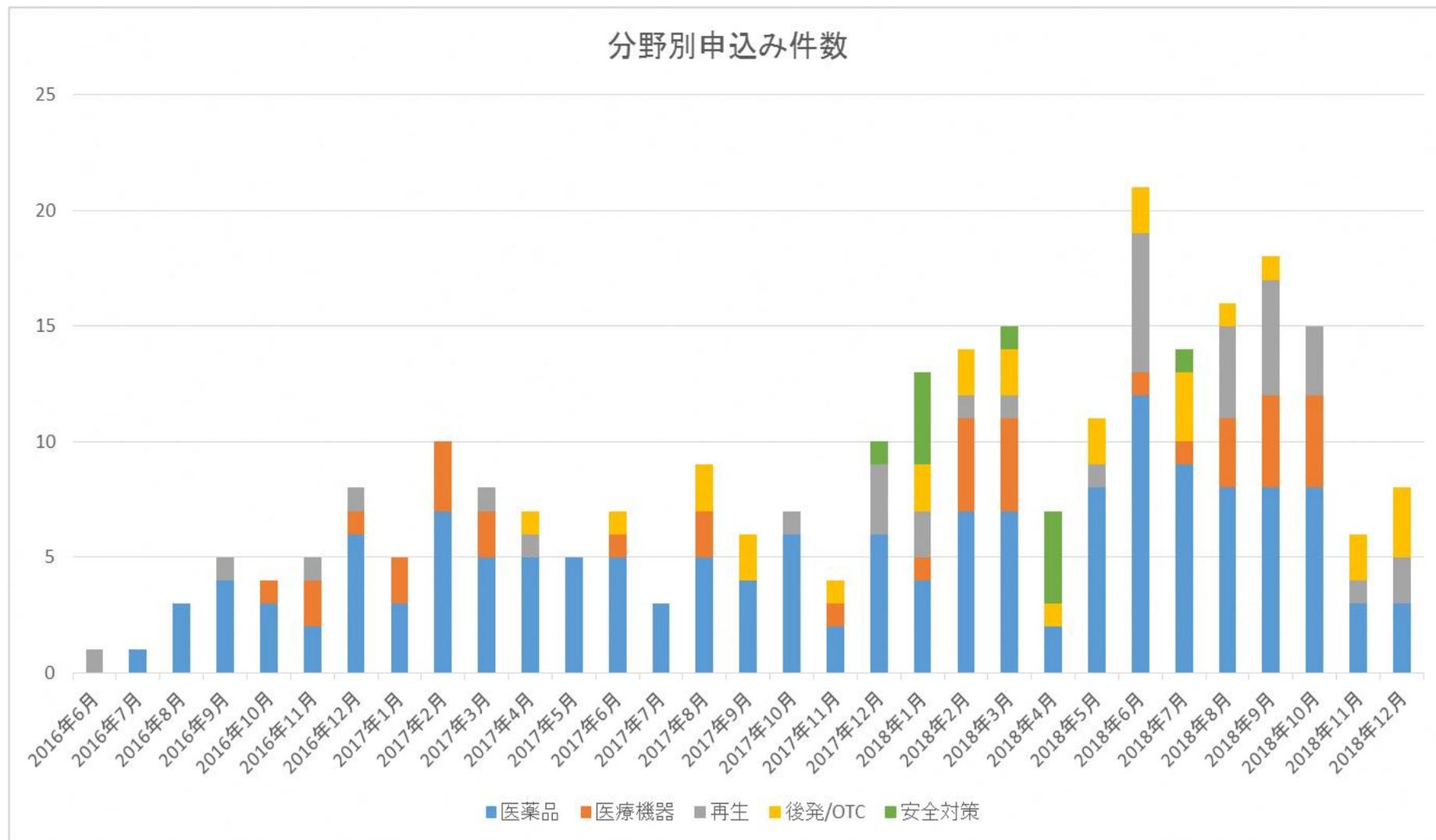
相談区分	相談主体	負担軽減	利用料
RS戦略相談、 治験相談等	①大学、研究機関、 ベンチャー企業 (※)	全額	28万円 → <u>0円</u>
	②上記以外の相談者	半額	28万円 → <u>14万円</u>
安全対策に 関する相談	相談主体問わず	半額	7万円 → <u>3万5千円</u>

※資本金3億円以下または従業員数300人以下の企業のこと

関西支部での対面助言(TV会議)の申込み状況

(件)

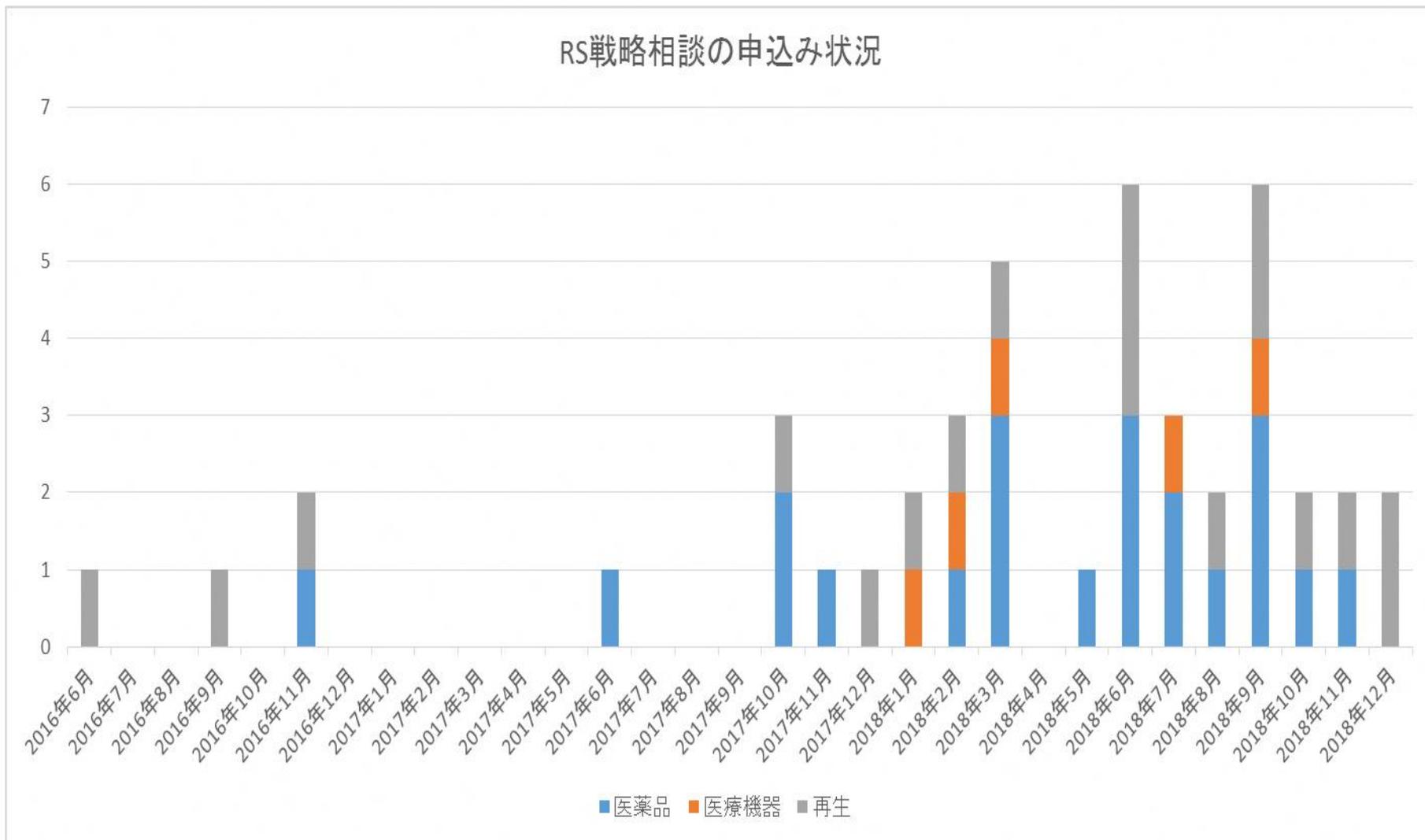
2018.10.10現在



関西支部でのRS戦略相談(対面助言)の申込み状況

(件)

2018.10.10現在



訪問者別メニュー

おすすめのコンテンツをご案内します

製品種類別メニューに切替

一般の方向け

医療従事者向け

アカデミア向け

企業向け

医療機器では下記の相談のご利用が多いです！

- ・医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談
- ・医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談

第4回利活用中山文付：2018年11月1日～11月22日

利活用申出受付

承認審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済
業務

レギュラトリーサイエンス・
基準作成調査・日本薬局方

国際活動
(ICH・IMDRF・HBD)

新着情報

一覧を見る

すべて 承認審査 安全対策 健康被害救済 RS・基準作成・日本薬局方 国際活動 その他

RSS

- 2018年11月02日 **NEW** 新医薬品等に関する対面助言の平成30年12月分日程調整結果について
- 2018年11月02日 **NEW** 医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更制度に係る相談の実施依頼書及び日程調整依頼書受付日(1月受付分)を掲載しました
- 2018年11月02日 **NEW** 医薬品添付文書改訂相談の日程(4月実施分)を掲載しました
- 2018年11月02日 **NEW** 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の申込書受付日(1月受付分)を掲載しました
- 2018年11月02日 **NEW** 医薬品の疫学調査相談の日程(3月実施分)を掲載しました
- 2018年11月02日 **NEW** 医薬品再審査適合性調査相談の申込書受付日(1月受付分)を掲

詳しくはホームページを
ご覧ください！！

ここから関西支部の業務について
もご覧いただけます。

関西支部
テレビ会議システム

医療従事者からの副作用・不具合

PMDAについて



添付文書等検索

医療用医薬品

医療機器

一般用・要指導医薬品

体外診断用医薬品

訪問者別ナビゲーション

おすすめのコンテンツをご案内します

製品種類別ナビへ切替

一般の方向け

医療従事者向け

アカデミア向け

企業向け

ホーム

審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方

国際活動 (ICH・IMDRF等)

このページをよ

ホーム > PMDAについて > PMDAとは > 組織図 > 関西支部について

PMDAについて

PMDAとは

沿革

業務概要

役員

各部室連絡先

組織図

関西支部について

専門委員名簿

フォトレポート

理事長挨拶

PMDAの理念

関西支部について

1. 関西支部の開設経緯について

関西イノベーション国際戦略総合特区の要望として、京都府より提案された「PMDA-WEST機能の整備等」について、国とを行った結果、平成25年10月1日に関西支部を開設しました。

沿革

平成25年10月：うめきた・グランフロント 大阪タワーC 9階に「薬事戦略相談連携センター」(神戸市内の国際医療開発

平成26年4月：「調査課」を設置し、GMP・QMS・GCTP等調

平成28年3月：うめきた・グランフロント 大阪タワーB 12階に

平成28年6月：テレビ会議システムの供用開始し、東京本部



関西イノベーション国際戦略総合

「関西イノベーション国際戦略総合特区の要望として、京都府、大阪府、京都府、大阪市及び神戸市にてPMDA-WEST機能の整備

2. 関西支部の業務について

関西支部では以下の業務を実施しています。

- 相談課
 - レギュラトリーサイエンス総合相談・戦略相談
 - PMDA戦略相談連携センター(神戸)での出張RS総合相談(毎月第3水曜日)
- 調査課
 - GMP/QMS/GCTP実地調査
 - 簡易相談

業務の詳細は以下のアイコンをクリックして下さい。

関西支部で実施している相談の種類を知りたい

RS 戦略相談を受けたい

RS 戦略相談を実施するまでの流れを知りたい

対面助言 (RS 以外) を受けたい

TV 会議システムを利用したい

相談手数料について知りたい

手数料 (相談・申請) の振込用紙が欲しい

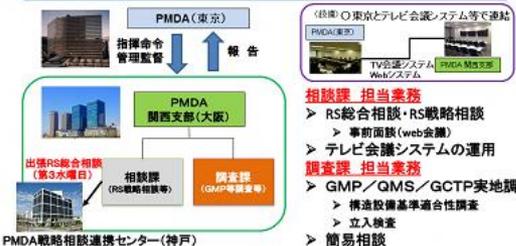
相談申込書を入手したい

GMP/QMS/GCTP 調査について知りたい

関西支部に行きたい

PMDA関西支部について

「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望を受け、日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)を踏まえた医療関連イノベーション推進の取組として、
 ○平成25年10月1日にPMDA関西支部を設置し、薬事戦略相談を開始
 【開設場所】グランフロント大阪北館タワーB 12階(大阪府北区大深町3-1) ※H28.3.7タワーCから移転
 ○平成26年4月1日よりGMP等実地調査を開始
 ○平成28年6月16日よりテレビ会議システムを利用した各種相談を開始



業務の詳細は以下のアイコンをクリックして下さい。

関西支部で実施している相談の種類を知りたい

RS 戦略相談を受けたい

RS 戦略相談を実施するまでの流れを知りたい

対面助言 (RS 以外) を受けたい

TV 会議システムを利用したい

相談手数料について知りたい

手数料 (相談・申請) の振込用紙が欲しい

相談申込書を入手したい

GMP/QMS/GCTP 調査について知りたい

関西支部に行きたい

ご静聴ありがとうございました

是非PMDA関西支部をご活用ください！

