

2 PMDA 薬事戦略相談の現状と課題

中山 智紀

医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部長

PMDAは医薬品等の承認審査を行うとともに、承認申請しようとする医薬品等の有効性、安全性または品質を科学的に立証するための各種試験の種類や計画等の妥当性について相談を行う業務を実施する機関です。この相談は当初から、主として企業を対象として実施してきていますが、医薬品等の実用化を目指したアカデミアによる研究についても、その方向性について相談する枠組みが欲しいとの要望があったことを踏まえ、薬事戦略相談制度が平成23年7月に設置されました。

薬事戦略相談には、個別面談、事前面談、対面助言の3種類があります。個別面談は、薬事戦略相談の手続きや事業内容などについての相談です。対面助言は、相談者の相談事項についてPMDAの見解を示すもので、これに向けての論点の整理を行う相談が事前面談です。個別面談と事前面談は無料、対面助言は有料ですが、アカデミアの場合は研究費の額、ベンチャーの場合は企業の規模などに応じて9割減免になる仕組みもあります。

薬事戦略相談の創設以来4年余りが経過し、現在では年間、個別面談約250件、

事前面談350件弱、対面助言約100件のご利用をいただいています。PMDAには医薬品等の承認審査で積み重ねた経験があるため、この経験を生かして、アカデミアやベンチャーの皆様が医薬品等の実用化を目指した研究を行う際にその研究計画等の妥当性について助言させていただくことは意義があるものと考えます。

本年8月にはAMEDとPMDAは連携協定を結びましたが、そのなかでもAMED採択研究は原則として薬事戦略相談を活用するよう規定されるなど、今後、さらなる利用が促進されるものと考えています。PMDAとしては、AMEDや研究者の方々の期待に応えられるよう、薬事戦略相談事業を推進していきたいと考えています。