

公益財団法人京都府医学振興会 革新的医薬品等開発支援事業 実施要領

2022年5月1日制定

1. 事業の背景および実施内容

社会的に重要な疾患における治療満足度と治療への薬剤貢献度に関する調査*によれば、高血圧症、狭心症、高脂血症等は、治療満足度、薬剤貢献度が高いが、アルツハイマー病をはじめ多くの疾患では、治療満足度、薬剤貢献度とも低く、今後の薬剤開発が待たれています。とりわけ世界に例のない高齢社会を迎えつつあるわが国では、そのような疾患に対し、アンメットメディカルニーズを満たす新たな治療法を迅速に開発し、患者に届けることが強く求められています。

近年、厚生労働省や(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の努力により、医薬品のドラッグ・ラグは小さくなりましたが、これは主として審査ラグ(欧米と比べた場合の審査の遅れ)が短縮されたため、医療機器や再生医療等製品も含めて開発ラグ(欧米と比べた企業の開発の遅れ)は依然存在し、ラグの大きな要因となっています。このように、基礎研究能力は高いのに開発ラグが減らない理由として、基礎研究の成果を実用化にうまく結びつけられない障壁(死の谷)の存在や、仮に実用化がうまくいっても海外で先に開発が行われる点が指摘されています。

革新的医薬品等を患者に迅速に届けるには、こうした要因をなくすことが重要ですが、そのためには基礎研究の成果から人における有効性・安全性を予測する科学的評価法(レギュラトリーサイエンス)の確立に加えて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)の基準に合致した基礎試験や臨床試験を実施し、効率的にデータ収集することが鍵になります。

PMDA では開発段階の障壁を克服し、トランスレーショナルリサーチの推進と開発ラグの解消支援のため、「レギュラトリーサイエンス戦略相談」をはじめ各種相談事業を実施していますが、承認審査の経験の少ない企業が PMDA 相談に臨むには、相応の準備が必要です。

そこで本事業では、革新的医薬品等の開発を行おうとする企業に対し、その後の PMDA 相談に円滑につながるよう、厚生労働省や PMDA で承認審査を担当した経験のある京都府立医科大学大学院医学研究科 医療レギュラトリーサイエンス学教授 林 憲一(専門相談員として委嘱)が事前に面談し、全般的な説明・相談を行います(有料)。

なお、相談を効率的に進められるよう、事前に相談内容(範囲)や論点の整理、資料内容の確認を行います(無料)。そのため、公益財団法人京都府医学振興会 革新的医薬品等開発支援事業相談申込書(別紙様式)に必要な事項を記入して京都府医学振興会宛てにお送りいただきます。

* 財団法人HS 振興財団：平成 17 年度 国内基盤技術調査報告書 2015 年の医療ニーズの展望

2. 対象範囲等

事前相談の対象となる相談内容は次のとおりです。

- 薬機法や再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく規制など、医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化に当たって知っておくべき事項に関する相談
- 医薬品等の開発段階で予測される、薬機法以外に対応が必要な課題(医療保険、海外の規制情報など)に関する相談
- 医薬品等の開発において遵守すべきガイドラインの種類に関する説明
- 利用可能な PMDA の相談事業の種類や手続に関する相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等への適否の確認
- 製品の品質・規格の設定に関する相談
- 製品の有効性評価の手法に関する相談
- 製品の安全性確保に必要な事項に関する相談
- 人を対象とした試験までに必要となる非臨床試験に関する相談
- 承認申請に必要なデータパッケージに関する相談
- その他、相談企業が抱える課題や疑問点に関する相談

3. 面談実施場所

京都府立医科大学(〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路 上る梶井町 465)内の会議室、または京都府立医科大学附属図書館(〒602-0857 京都市上京区清和院口寺町東入中御霊町 410)

4. 相談料

5万円(税込)/時間

5. 申込方法

(1) 申込先

革新的医薬品等開発支援事業 相談申込書(別紙様式)に必要事項を記入し、メールで公益財団法人京都府医学振興会事務局 (E-mail:igaku@koto.kpu-m.ac.jp)宛てにお送りください。

本事業の手續等に関する電話(TEL:075-212-5466 まで)での問い合わせは、月曜から金曜まで(国民の祝日等の休日を除く)の午前9時30分から午後5時までをお願いします。

(2) 相談日程等の連絡

相談申込書を受け付けた後に、公益財団法人京都府医学振興会からメールにて日程等をご連絡します。なお、相談の質問内容によっては、専門相談員からメール又は電話による回答を行う場合があります。

(3) 面談の実施

面談時間は1回当たり1時間以内(内容により最大2時間まで)とします。出席人数については会議室の関係上、1回当たり2~3名とします。

(4) 相談料の支払い方法

面談終了後、実際の相談時間をもとに公益財団法人京都府医学振興会から相談料および振込先口座を記載した請求書を送付しますので、銀行振込にてお支払いください。

(5) その他

専門相談員および公益財団法人京都府医学振興会は、相談事業を実施する上で知り得た相談事項に係る情報については秘密を厳守し、相談者の同意を得ずに他の第三者と共有することはありません。