

②独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

薬事戦略相談 ～革新的医薬品・医療機器の実用化を日本から～

平成23年7月より、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、シーズ発見後の大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、医薬品等候補選定の最終段階から主に臨床開発初期(POC(Proof of Concept)試験(前期第Ⅱ相試験程度)まで)に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談への指導・助言を行う「薬事戦略相談」を実施しています。また、再生医療等製品及びヒトの体内で導入遺伝子を発現させることを意図した製品であって、予防を目的とするもの(ただし、再生医療等製品に該当するものを除く。例:遺伝子組換え生ワクチン)については、開発初期段階からの品質及び安全性に係る指導・助言も行っています。

対象となる方

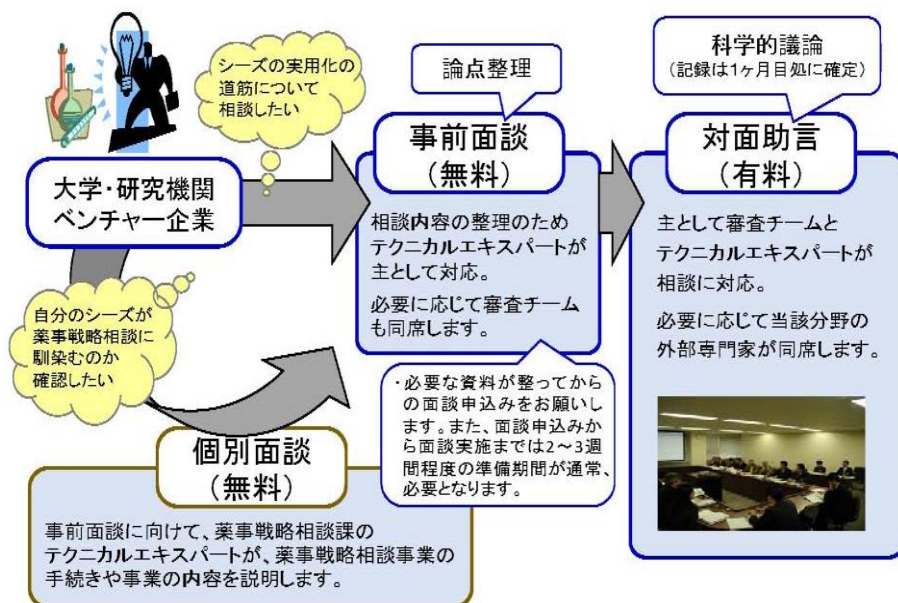
シーズ発見後の大学・研究機関、ベンチャー企業が主な対象

支援の内容

対面助言を効率的に行うため、予め事前面談を実施し論点整理・資料内容の確認を行います。また、必要に応じて個別面談において、相談内容が薬事戦略相談の対象になるかどうかの確認や申込手続きの説明を行います。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(無料): 相談内容の薬事戦略相談への適否確認や、薬事戦略相談の内容や手続きについて、薬事戦略相談課又は関西支部相談課のテクニカルエキスパートが説明します。
- 事前相談(無料): 効率的な対面助言に向けて、対面助言における相談内容(範囲)や論点の整理、資料内容の確認を行うため、事前に面談を行います。
- 対面助言(有料): 相談者から提出された資料を担当審査部の審査チームが精査し、今後実施する治験や承認申請に向けての各相談事項に対する当機構の公式見解を伝え、具体的な指導・助言を行います。

薬事戦略相談のプロセスとその関係1



シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・
承認申請

販路開拓・
経営相談

資金供給

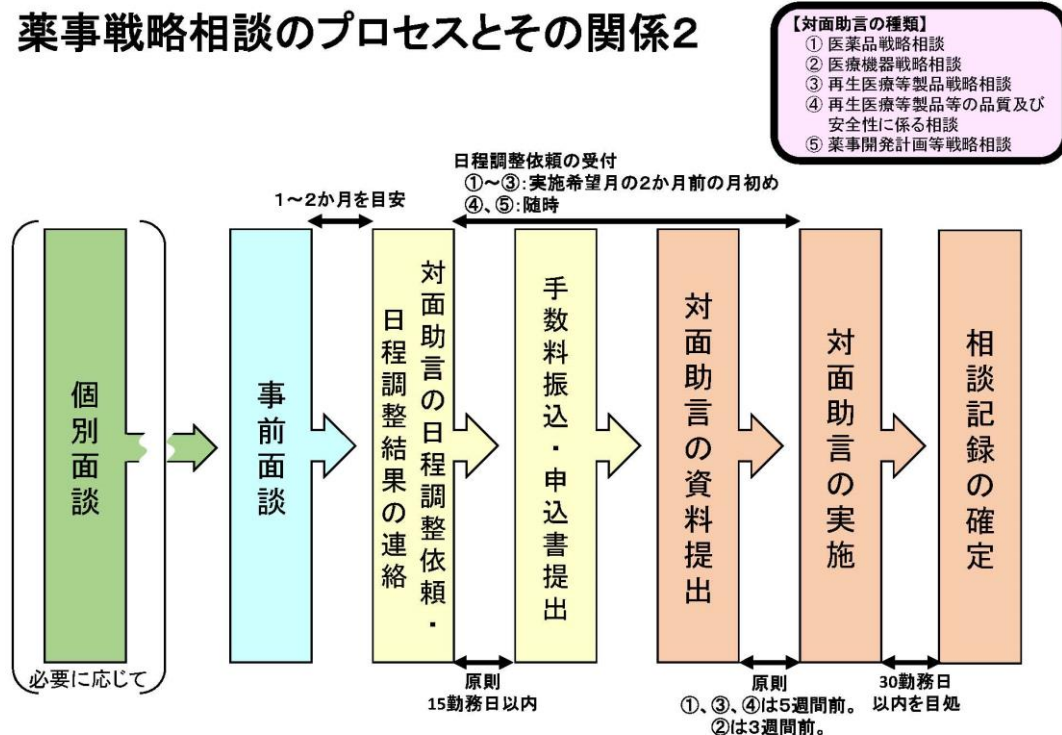
地域支援機関

業界団体

利用方法

薬事戦略相談の手続きの流れは以下のようになります。

それぞれの相談ごとに実施場所、申込み手続き等が異なりますので、詳細はHP等をご覧ください。

薬事戦略相談のプロセスとその関係²

- ✓ 実際の日程調整依頼の受付日、対面助言の資料搬入日は、ホームページで確認してください。
- ✓ 対面助言の日程調整依頼書の提出に関しては、対面助言資料の準備状況も考慮してください。

問い合わせ先

・問い合わせ先は、相談実施場所(東京・大阪・神戸)にかかわらず共通です。

・問い合わせの受付時間は、平日の午前9時30分から午後5時までです。

◆相談内容に関するお問い合わせ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 薬事戦略相談課

TEL: 03-3506-9562(直通) FAX: 03-3506-9593

Email: yakujisenryaku@pmda.go.jp

◆審査マネジメント課あて提出書類の到着確認

(各種日程調整依頼書、申込書、低額要件適用申請書、対面助言資料等)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査マネジメント課

TEL: 03-3506-9556(直通) FAX: 03-3506-9443

Email: yakujisenryaku@pmda.go.jp