

背景

H29年12月京都府認定 特区【医療機器】戦略相談
H31年 2月京都府認定 革新的な【医薬品】の開発迅速化

H25年改正薬事法→新カテゴリー【再生医療等製品】創設

【再生医療等製品】は対象外のため
現行の特区制度を活用できない

現状課題

①製造工程での確認（品質同一性）が必要

- 有効性や安全性を確立する前の工程で、再生医療の研究開発に特有に生じる、品質同一性の確保の負担が大きい。
- 手作りの材料も多く、生物由来原料基準や品質保証基準に適合しているか研究段階で確認しておきたい。

②PMDA対面助言は最短でも2ヶ月後

- 対面助言は2ヶ月前に予約、5週間前に資料提出が必要
- 総合相談20分や事前面談30分では解決まで至らない

③対応者が変わることで開発が長期化

- 開発が進み相談する審査セクションを横断する際も適切な相談先の案内などトータルサポートが必要。
- 細胞そのものを扱う試験は、1回の試験に2-3ヶ月もかかるため手戻りの影響が大きく、窓口を一本化したい。

提案の概要

特区再生医療戦略コンサルジュ制度を構築

<現行>



<特区適用>



「開発初期から」
「随時」
「同じアドバイザー」
に相談できる

特区再生医療戦略コンサルジュ制度を
PMDAに設置し効果を実証

※ 特区IIA内の臨床研究中核病院で治験等を実施する事業者に限定

- 適確・円滑な薬事対応で、**開発期間を短縮**
- 適時・柔軟な製法検討で、**高品質・低コスト化**

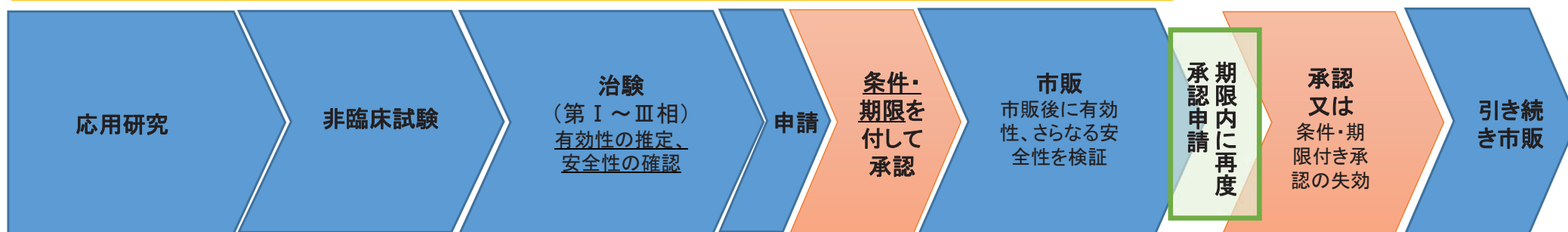
iPS細胞活用の再生医療ベンチャーの多い京都
でノウハウを蓄積し、審査基準の標準化へ

再生医療等製品の開発から薬機承認までのプロセスにおける両制度の意義

特区再生医療戦略コンシェルジュ制度【開発～申請・承認までのプロセス全体の短縮】

- PMDAによる既存の相談の仕組み(事前の予約・資料提出が煩雑で硬直的、相談セクションが不明確等の課題あり)に加え、
「開発初期から」、「随時」、「同じアドバイザーに」相談出来る仕組み。
この制度を導入することにより、提出資料の手戻りや無駄な試験の排除等が可能となり、コスト削減や早期開発につながる。

特区再生医療戦略コンシェルジュ制度【新設】



条件・期限付き承認制度 (平成26年度創設・全国) 【治験プロセスの短縮】

- 有効性が「推定」され、急性期の副作用等短期間で評価可能な「安全性が確認」されれば、条件(販売先の制限、全例の患者調査等)及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組み。