

日時：9月7日（土）9時～10時

セッション名：それ、行政に聞いてみよう

【パネルディスカッション】

<PMDA 相談について>

分野や担当者により作法が異なり（事前相談回数が増える、同じ相談枠で相談できる内容が狭まる、通常よりも早めの資料提出を求められる等）、相談者側で戸惑うことがある。チームにより色があり方針が異なるので、全般相談の使い方等に違いが生じている。

FDA では申請料が高いものの、相談は無料で言質を取られるようなことがないため、気軽に電話で相談でき、比較的フレキシブルに何でも答えていただけるようになっている。一方 PMDA では申請料が低いものの相談の度に手数料がかかり、相談を積み重ねていく形となっている。PMDA では対面助言があり、事前に見解を知ることができる点で良い面もあるが、独特の作法があり対面助言までに時間がかかるため、効率化できるとより良い。

<治験要否相談について>

相談の結果で治験が必要と判断されれば更にプロトコル相談を実施することとなり、お金も時間もかかるため、治験が必要ならば予めプロトコル相談を案内してもらえれば、相談者側が助かる。PMDA 側は、治験が必要と判断する場合にはプロトコル相談を、現在の臨床試験のみで充足しているか（国内臨床試験が必要か）の議論が必要な場合や治験を省略できる可能性がある場合には治験要否相談を案内している。

<臨床評価報告書について>

臨床評価報告書をどのようなケースで使用できるか、医機連がガイダンスをまとめているが、GCP 準拠ではなくてもケースバイケースで PMDA 側では対応している。

制度を整備するとそれ以外はダメと考える審査担当者も一定数いるが、あくまでも考え方を整理したのみで一例と考えることでよい。業界からもガイダンスを求められるため整備するが、固い表現・文章になってしまい遊びがなくなるため、その範囲でしか許容されないと考えられ、逆にそのガイダンスに縛られてしまう場合があるのは問題である。

<対面助言について>

PMDA 側が難しいと考えていても、事前面談の時点で 100%否定されることがないため、相談者側が何とかできるのではと考えてしまい、対面助言まで実施した結果プロトコルが作り直しになってしまうことがある。PMDA 側としては、事前面談の時点では相談者側が資料を出し切っていない状態のため 100%ダメとは言いつらく、対面助言で十分議論して結論を出すべきと考えている。対面助言で新たな資料等を提示されると PMDA 側としては当日初めて確認した内容となるため、固い審査員であれば回答方針を変えず、ベテランの

審査員であればフォローアップ面談で議論をと提案する場合もあるかもしれない。

対面助言までに PMDA 側の意見をまとめているものの、それを換えられるような企業側のプレゼンも重要であり、チームによるが、対面助言当日の議論を踏まえて意見が変わることはある。議論を踏まえて意見を変えてよいと判断できる人材を育てることも重要である。

<先駆的医療機器指定制度について>

先駆的医療機器を増やせると良いが、PMDA 側のリソースの問題がある。本制度以外でスタートアップを支援できる制度を整備することも重要である。開発を加速させるには、開発品がモノとして評価されることが必要であるため、行政側にはそこを後押ししてもらえるとスタートアップ側としてはありがたい。

<審査について>

相談者側からの要望を踏まえ PMDA 側で相談枠等について見直しを進めており、審査料を高くして審査期間を短くする制度を導入することを議論している。制度が整備された場合は大手企業が利用すると想定されるが、金銭的に制度を利用できない企業は時間がかかることとなるので、不公平となるためバランスが難しい。また PMDA 側では多くのリソースを使うことになり、審査側の負担が大きくなるため、審査者を増やさなければいけない。

小児専用の医療機器については現在でも、各種手数料が 9 割キャッシュバックとなっており、企業規模がベンチャーの枠に該当する場合は各種手数料が 5 割減である。

先駆け審査指定された製品は申請時には多くの調査が終わり、審査が始まっている状態としているが、別料金を設定して先駆け以外の品目にも広げてはどうかという議論もある。

<その他>

薬事経験のない企業では、開発を進める中で誰に相談すればよいかかわからず困る場合がある。行政からガイダンス等を示してもらえるとありがたいが、行政側としては、ピンポイントでここが良い・悪いということをはっきりと言えないという難しさがある。

日本市場の魅力度が下がる中で、日本のプレゼンスをあげていくためにも、PMDA ワシントン支社に期待が高まっている。製薬業界では現地の日本人グループがあり、コミュニケーションを取っているようなので、支社を設置するだけでなく、医療機器でも日本人が出向いて学会を実施する等、同様の取り組みができるとよい。

以上