

# 薬事専門家連絡会の活動報告

## 2022年度

ARO協議会薬事専門家連絡会 拡大世話人会

三角晃子(代表世話人:九州大学)、永井純正(京都大学)、笹井雅夫(大阪大学)、  
永井慶史(東北大学)、富岡穰(国立がん研究センター)、山田雅信(筑波大学)、  
上正原勝(北海道大学)、太田実紀(東京大学)、浅田隆太(名古屋医療センター)、  
名井陽(理事:大阪大学)

# 薬事専門家連絡会活動方針

- 活動方針

各機関の薬事関連経験者が集まり、近況・トピックの共有、意見交換ができる場とする。

ARO協議会の活動方針にリンクさせた上で、参加者に過度な負荷をかけないように留意する。

- 連絡会の体制・実施内容

主に薬事関連のトピックについて、情報共有を行う。また、医薬品・医療機器・再生医療のサブグループを設置し、各分野特有のトピックについて協議・情報共有を行う。

# 2021年10月～2022年9月までの活動(1)

- 21機関、薬事専門家51名の参加(2022年9月時点、個人会員2名を含む)
- 医薬品、医療機器、再生医療の3つのサブグループ
- 世話人会のメンバー交代、拡大世話人会の設置(敬称略)  
三角晃子(代表世話人:九州大学)、永井純正(京都大学)、笹井雅夫(大阪大学)、永井慶史(東北大学)、富岡穰(国立がん研究センター)、山田雅信(筑波大学)、上正原勝(北海道大学)、太田実紀(東京大学)、浅田隆太(名古屋医療センター)
- 連絡会の開催  
第24回(2022年1月12日) 主催:岡山大学  
第25回(2022年5月23日) 主催:TRI  
第26回(本日2022年9月17日) 主催:国がん東

# 2021年10月～2022年9月までの活動(2)

- ARO協議会での各シンポジウム・セミナー等
- シンポジウム2  
「医師主導治験による医薬品開発とPMDA相談の現状と課題」
- 専門家連絡会企画シンポジウム6(薬事専門家連絡会)  
「効率的な医療機器開発に向けて～PMDA相談のいろはを学ぶ～」
- 教育セミナー
  - アカデミアにおける医薬品開発の基礎
  - 再生医療等製品の品質保証
  - 核酸医薬品開発の現状と課題

# 薬事専門家連絡会における協議等(1)

- サブグループ毎の自由議論を実施

過去の主な課題認識等

## [医薬品]

- PMDAとの薬事相談に関する要望・意見交換の模索
  - 検証的試験を医師主導で行うケースが出てきており、RS戦略相談のような低額要件のない対面助言費用がハードル
  - 事前面談と本相談までの期間にラグがあり、長期化しがち
- 薬事テキスト(アカデミアにおける開発薬事の基礎と実践)の適時改訂

## [医療機器]

- 医学系研究倫理指針ガイダンス改訂に対する対応検討
- 臨床研究成果の薬事申請活用に対するガイダンスや事例整理
- 診断用医療機器治験における既存医療情報の活用

## [再生医療]

- 個人情報保護法改正に伴う再生医療法省令改正
- 細胞培養加工施設に関する規制の整理
- PRP、エクソソーム製剤の取扱い(再生医療法の適応範囲)

# 薬事専門家連絡会における協議等(2)

## 今後の検討予定事項

- ARO-PMDA間、ARO-AMED間、3者共通の課題をそれぞれ整理し、各立場の課題認識を共有・具体的な対応案の提示を進める
  - 例：対面助言～研究費申請のスケジュールや、研究期間や研究費繰り越しなどの柔軟な運用について意見交換
  - まずは連絡会委員内の課題事例聴取・整理
- 薬事開発に資する資料テンプレートの作成と公表
  - プログラム医療機器の相談テンプレートの作成開始
  - 今後、需要に応じて医薬品のモダリティ別・再生医療の品質関係の作成を視野
  - 公表形態の検討(ダウンロード／冊子、費用)