

薬事専門家連絡会の活動報告

2023年度

ARO協議会薬事専門家連絡会 拡大世話人会

富岡穰(代表世話人:国立がん研究センター)、永井純正(京都大学)、
笹井雅夫(大阪大学)、間々田圭祐(東北大学)、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)

COIの開示

- 本発表に関連する発表者のCOIの開示

開示すべきCOI なし

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。

2022年9月～2023年8月までの活動(1)

- 21機関、薬事専門家53名の参加(2023年8月時点、個人会員3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

現在の拡大世話会のメンバーは以下(敬称略)

富岡穰(代表世話人:国立がん研究センター)、永井純正(京都大学)、笹井雅夫(大阪大学)、間々田圭祐(東北大学)、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26回(2022年9月17日) 主催:国立がん研究センター

第27回(2023年3月2日) 主催:名古屋医療センター

第28回(2023年6月12日) 主催:長崎大学

第29回(明日2023年8月26日) 主催:慶應義塾大学

2022年9月～2023年8月までの活動(2)

- ARO協議会 学術集会でのシンポジウム企画
専門家連絡会企画3(薬事)
「革新的シーズの実用化に向けたAROとAMEDとPMDAの協調・連携の必要性」
AMED, PMDA, ARO協議会から3名ずつのパネリストにご登壇いただき、AMEDやPMDAの
連携の必要性に関してアカデミアの課題意識を共有し、解決に向けてのきっかけづくりとする
- プログラム医療機器(SaMD)のPMDA相談テンプレートの作成
テンプレートは完成し、ARO協議会の会員にメールベースで共有予定
ARO協議会の会員外には有償で提供する予定(理事会の承認済み、
今後事務局と相談)
- 薬事テキスト改訂の検討スタート
2019年9月に発行された「アカデミアにおける開発薬事の基礎と実践」の改訂に向け、Steering Groupを組織し、改訂に向けた議論を開始

薬事専門家連絡会における協議等(1)

- 連絡会開催時にサブグループ毎に議論を実施

[医薬品]

- 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)について、積極的に協力していく方向でメンバーの選定を進めることを合意

[医療機器]

- 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)について、積極的に協力していく方向でメンバーの選定を進めることを合意
- プログラム医療機器の相談テンプレートについては、会員内での使用開始の準備
- プログラム医療機器関連のPMDAとMHLWから出ている資料に関する情報共有

[再生医療]

- 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)について、積極的に協力していく方向でメンバーの選定を進めることを合意、改訂箇所の確認
- 以下について情報共有
 - PMDA科学委員会専門部会「標的指向性を有するin vivo遺伝子治療用製品のベクターに関する評価の考え方専門部会」の設置
 - 先駆的医薬品等指定制度の状況
 - レジストリー構築
 - 再生医療等安全性確保法の改正状況等

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協議会-AMED-PMDAでの連携のあり方に関する検討
 - 学術集会で薬事専門家連絡会が企画したARO, PMDA, AMED間のパネルディスカッションを皮切りにした、今後の連携の可能性に関する検討を進めていく
 - AROとして、AROがサポートする研究者・開発者の意見を取りまとめて、PMDAとAMEDに対して意見陳述・改善の提案をしていき、少しでも研究者・開発者に寄り添った対応を求めていく
 - この活動の目的は、日本発の革新的シーズのスムーズな実用化
- ▶ 薬事専門家連絡会編纂のテキストの改訂作業
 - 2019年9月に発行された「アカデミアにおける開発薬事の基礎と実践」
 - 4年が経過し、内容のリニューアルが必要になっている
 - 今後、約2年の計画で改訂作業を進め、2025年の学術集会にあわせてリリースする予定
- ▶ プログラム医療機器のPMDA相談テンプレートの公表
 - 会員以外にも有償提供するための作業を事務局と協働して進める