

# 薬事専門家連絡会の活動報告

## 2024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)、小西明英(神戸大学)、山田雅信(筑波大学)、  
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。

# 2023年8月～2024年9月までの活動(1)

- 21機関、薬事専門家50名の参加(2023年9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  
医薬品と医療機器については、リーダーとサブリーダーの交代があった
- 世話人会のメンバー交代  
現在の拡大世話人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)、小西明英(神戸大学)、山田雅信(筑波大学)、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29回(2023年8月26日) 主催:慶應義塾大学  
第30回(2024年2月20日) 主催:群馬大学  
第31回(2024年9月20日) 主催:神戸大学

# 2023年8月～2024年9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7(薬事) 9月21日(土)14:20-15:20 @第4会場

「日本から急性期医療・医薬品のエビデンスの創出はできるのか

～GCP renovationの本邦における可能性と課題～」

人的・組織的リソースの限界がある中、柔軟なスタディデザインや新規のデジタル技術による問題の解決に期待が持たれるなか、今まさにICH E6(R3)の改定”GCP renovation”が進められている。2名の演者から本邦での先進的な取組をご紹介いただき、GCP renovationを契機とした今後の日本の臨床研究で必要なエビデンス創出を進める方向性について意見を交換する。

- 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

2023年10月-2024年9月 改訂作業(改訂・執筆担当者が作成)

2024年10月-2025年9月 Steering Groupのメンバーを中心に校閲. 並行して出版に向けた調整

- プログラム医療機器(SaMD) PMDA相談テンプレートを配布

テンプレートは前回の学術集会までに完成

ARO協議会事務局からメールで会員宛に共有(2023.8.28)

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]

- 薬事テキストの改訂について、進捗状況について確認がなされた
- 以下について情報共有
  - オフアン指定のタイミングについて
  - Phase I 試験の考え方について
  - 臨床研究法の見直しについて

## [医療機器]

- 薬事テキストの改訂について、進捗状況について確認がなされた
- プログラム医療機器関連のPMDAとMHLWから公開された資料に関する情報共有

## [再生医療]

- 薬事テキストの改訂について、進捗状況について確認がなされた
- 以下について情報共有
  - 再生医療等製品の条件期限付き承認についてのガイダンス
  - 再生医療法の法改正取りまとめが進んでおり、法改正後はin vivo遺伝子医療(細胞加工物を用いていないもの)が再生医療の対象となる可能性
  - 保険収載された医療技術(多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療、同種臍島移植)については、手続きは簡略化するが引き続き再生医療法の対象となる

# 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

- ▶ 薬事専門家連絡会編纂のテキストの改訂作業と出版に向けた調整
  - 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」
  - 5年が経過し、内容のリニューアルが必要になっている
  - これまで1年かけて、改訂作業を進めてきた
  - 今後、約1年の計画で校閲と出版に向けたARO協議会との調整を進める
  - 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