

事務連絡
平成24年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

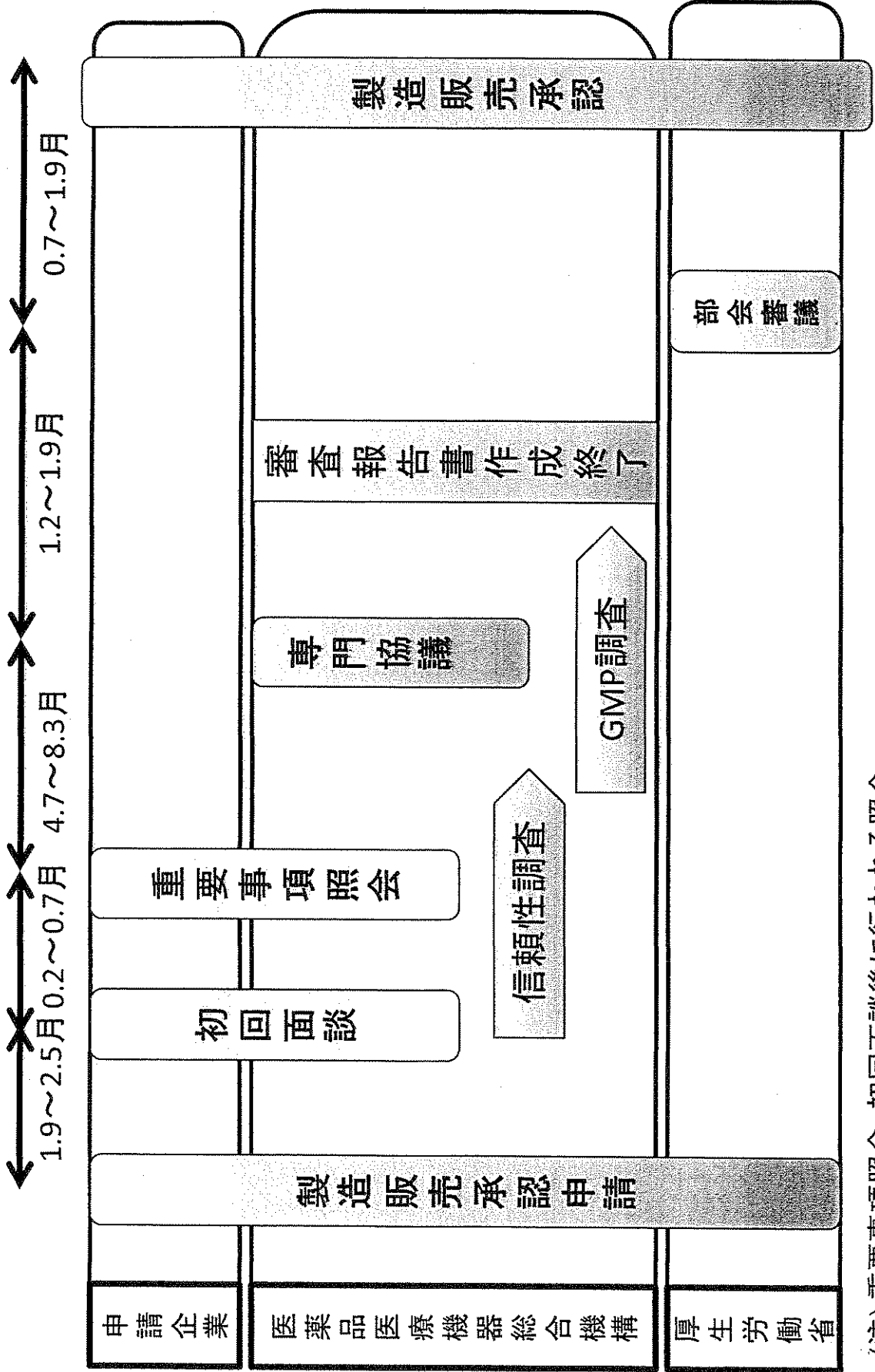
新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについて

新医薬品の総審査期間の目標については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画（平成21年3月31日厚生労働省発薬食第0331002号認可）において、行政側、申請者側双方の努力により、通常品目に関し、50%（中央値）について、12ヶ月を達成することを確保するとされています。今般、改めて標準的プロセスにおけるタイムラインについて、別添のとおりとりまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知方ご協力をお願いします。



新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン

以下のタイムラインは、審査の経過上、特段の問題がなかった場合の標準的なプロセスについて、申請受付から承認までの総審査期間(中央値)の目標である12ヶ月(通常品目)を達成するよう努力するため、審査の実績を踏まえて、各審査イベント毎の審査期間(行政側期間と申請者側期間の合計)の目安を示したものである。



(注) 重要事項照会: 初回面談後に行われる照会

平 成 2 4 年 度

医 薬 品 等 審 査 迅 速 化 事 業 費 補 助 金
(革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業)
公 募 要 項

平 成 2 4 年 3 月 2 9 日

厚 生 労 働 省 医 薬 食 品 局 審 査 管 理 課

平成24年度医薬品等審査迅速化事業費補助金

(革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業)

公募要項

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の実施に当たっては、平成24年度予算成立後に発出する予定の「平成24年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業）交付要綱」（事務次官通知。以下「交付要綱」という。）及び「平成24年度革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業実施要綱」（医薬食品局長通知。以下「実施要綱」という。）に定めるものの他、本公募要項によることとする。

なお、この補助金は、「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和30年法律179号)」（以下「補助金適正化法」という。）等の適用を受けます。補助金の目的外使用などの違反行為を行った者に対しては、補助金の交付決定取消し、返還等の処分が行われますので十分留意して下さい。

※ この公募は、予算が原案通り成立した場合に、速やかに事業に着手できるよう、政府予算原案に基づいてあらかじめ情報提供及び公募を行うものであり、事業の採択や予算の執行にあたっては、国会における平成24年度予算の成立が前提となります。国会における予算案の審議によっては、今後、内容等が変更することもありますので、ご了承ください。

1. 事業実施機関

実施要綱第1の2に基づき、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ次の(1)～(3)のいずれかに該当する機関から、厚生労働大臣が適当と認める機関を選定する。

- (1) 大学、大学院
- (2) 国立高度専門医療研究センター
- (3) 研究体制の観点から大学等に準じる研究機関（理化学研究所、産業技術総合研究所など）

なお、選定は、別紙の「事業実施にあたっての考え方」、「対象課題の考え方」に沿って行い、15～20機関程度を採択する。

2. 事業内容

事業実施機関は、レギュラトリーサイエンスの考え方を踏まえて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）と連携・人材交流を行い、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価方法の確立に資する

研究を実施し、国が作成する新薬・新医療機器審査・安全対策のガイドラインの世界初または世界同時発信につなげる。本事業により、レギュラトリーサイエンスの推進による医療イノベーションの社会的調和を図るとともに、アカデミア、審査側双方において、革新的技術及びレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成及びそのための体制の確立にも資するものである。

なお、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価方法の確立に資する研究の実施にあたっては、計画期間中に専門誌への投稿、学会への発表等により、研究成果を公表するとともに、ピアレビューを受けること。

3. 進捗管理、補助期間、補助金額等

(1) 進捗管理

事業評価を含む進捗管理を行う。

具体的には、

- ・ 選定された機関は、半年に一度、厚生労働省の指定するPD (Program Director)、PO (Program Officer) に対して成果報告 (視察を含む) を行うとともに、
- ・ 各年度末に厚生労働省で開催する「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品に関する有効性・安全性の評価方法確立と人材育成事業評価委員会 (仮称)」において、成果及び進捗状況を確認することを想定している。

(2) 補助期間

平成24年度より複数年(3~5年間程度を想定)を予定している。ただし、予算成立を前提とした単年度ごとの交付とし、上記(1)の事業評価において継続することが妥当であると判断される限りにおいて、補助を継続することとする。(事業計画の進捗管理が不十分である場合、補助を打ち切ることとする。)また、補助期間終了後も他の競争的公的研究資金や民間資金等を活用して、本事業を継続することが求められる。

(3) 補助金額

平成24年度においては、厚生労働大臣が必要と認めた額(各研究機関あたり平均予算額7,000万円程度(研究内容に応じて4,000万円~10,000万円程度))を選定された機関に対し補助を行う。

4. 提出書類

申請にあたっては、以下の事項を守って別添応募申請書を作成し、提出すること。

(1) 提出方法

- ① 簡易書留等により、提出期限までに必着するよう余裕をもって郵送すること。応募書類を封入した封書等の表に、朱書きにて、「平成24年度医薬品等審査迅速化事業費補助金(革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業)応募書類」と明記すること。
- ② やむを得ない場合は、直接持ち込み(受付時間は、「7. 問い合わせ先」の問い合わせ時間帯と同じ。)による提出でも差し支えない。
- ③ FAX、電子メール等による提出や締切時間を過ぎてからの提出は認めない。
- ④ 理由の如何によらず、提出書類の修正・差替え等は認めない。なお、必要に応じて追加資料の提出を求めることがある。
- ⑤ 提出書類については返却しない。

(2) 留意事項

- ① 提出書類に不備(例:記載のない項目、1～2割程度しか埋まっていない項目など)がある場合には、審査の対象とならないので、留意すること。
- ② 申請は、個人、研究室単位ではなく、大学学部、大学院研究科、研究所または研究センター単位として行い、医薬品、医療機器、再生医療製品各分野についてそれぞれ1つの申請に限る。
- ③ 本事業はレギュラトリーサイエンスを基盤とした、革新的技術の安全性と有効性の評価方法の確立を推進するだけでなく、PMDA や NIHS との人材交流及び共同研究を通じて、革新的技術及びレギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成も重要であることに留意すること。
- ④ なお、大学等で PMDA の審査員が携わった個別具体的なシーズについては、当該審査員は PMDA において直接、審査に携わらないこととする。
- ⑤ あらかじめ類似したテーマが各研究機関で想定される場合、必要に応じて、事前に研究機関同士で自ら調整することが望ましいが、ヒアリング後、複数の研究機関で点数にほとんど差がない場合、評価委員会が採択となった研究機関、不採択となった研究機関に連携をすすめることもあり得る。その場合、研究機関同士で自ら調整すること。
- ⑥ 事業実施機関の長は、本事業の進捗管理を3ヶ月に1回程度確認すること。

(3) 提出先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬食品局審査管理課 担当:宮田、天野

5. 提出期限

平成24年5月7日(月) 12時(正午) 必着

6. 選定に係るスケジュール(予定)

- ・ 5月7日(月) 公募締切
- ・ ~6月 書面審査
- ・ 6月~7月 ヒアリング審査(対象機関には別途通知予定)
- ・ 7月以降 採択通知又は不採択通知

7. 問い合わせ先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬食品局審査管理課 担当:柴辻、宮田、天野
審査管理課医療機器審査管理室 担当:高江、間宮、橋本
電話: 03-5253-1111(内線2735)(内線2786)
問い合わせ受付時間:平日 午前10時~12時、午後1時~5時
PMDAレギュラトリーサイエンス推進部 担当:倉持 電話:03-3506-9573
NIHS業務課企画調査係 担当:小林 電話:03-3700-1141(内線220)

8. 説明会

以下の通り、本事業に関する説明会を開催するので、参加希望者は、所属・氏名・連絡先電話番号をファクシミリにて審査管理課(03-3597-9535)前日(土日の場合は金曜日)

までに登録すること。

(東京) 4月4日(水) 14:00~16:00

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 6階第3~5会議室

(東京都千代田区霞が関3-2-2 新霞が関ビル)

(大阪) 4月9日(月) 14:00~16:00

千里ライフサイエンスセンター 5階 ライフホール

(大阪府豊中市新千里東町1丁目4-2)

(別添)

提出書類		
<input type="checkbox"/> 応募申請書		(鑑)
整備	<input type="checkbox"/> 事業概要	様式1
	<input type="checkbox"/> 当該事業に従事する研究者	様式2
	<input type="checkbox"/> 革新的なシーズを迅速に実用化できる体制と研究概要 <input type="checkbox"/> 目標とする体制 (1枚) <input type="checkbox"/> 研究概要 (1枚) <input type="checkbox"/> ロードマップ (1枚)	(自由様式) (自由様式) (自由様式)
	<input type="checkbox"/> 当該事業の支出及び収入見込	様式3

※ 提出書類について欠落がないか上記にてチェックの上、提出願います。

※ 様式は、厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp>) からダウンロードできます。ファイルの形式はWordです。

※ 全てA4版(片面)とし、通し番号(様式1から1/〇とし、以降2/〇、3/〇とする通しページ)を中央下に打って下さい。

※ 左肩をクリップ止めにして、2部提出願います。なおカラーで作成いただいても構いませんが、審査等の際には白黒コピーで対応することがありますので予めご了承願います。

平成 24 年度 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業
応募申請書

平成_____年_____月_____日

厚生労働大臣 殿

申請機関名 _____

所在地 〒 _____

申請者名 _____ 印

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業により、レギュラトリーサイエンスを基盤とした革新的技術の安全性と有効性の評価法の確立を支援し、併せて、大学等、国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の間で人材交流を行い、革新的技術及びレギュラトリーサイエンスに精通した人材を育成するため、別添書類を添えて応募します。

事業概要

1. 申請機関

研究機関名				
所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇県〇〇市〇〇町〇-〇-〇			
位置付け	「大学」、「国立高度専門医療研究センター」、「研究体制の観点から大学に準じる研究機関」のなかから選択してください。			
申請者	申請者は大学学部、大学院研究科、研究所または研究センターの長とします。			
ガイドライン	本事業の成果を活用できるガイドラインを別紙から選択し、別紙にない場合は具体的に明記してください。 (「生活習慣病」、「難病」、「希少疾病」等の場合はさらに具体的に記載すること。)			
医薬品/機器/再生医療	本事業が「医薬品主体」なのか「医療機器主体」なのか「再生医療主体」なのか選択してください。			
事業の概要 (目的、キャッチフレーズなど)				
人材派遣の実績 (名簿添付)	各年度でPMDAまたはNIHSに派遣した、又は派遣予定の人員数			
		平成22年度	平成23年度	平成24年度(予定)
(PMDA)	医薬品			
	医療機器			
	再生医療			
(NIHS)	医薬品			
	医療機器			
	再生医療			
薬事戦略相談の実績 (具体的リスト添付)	医薬品	—		
	医療機器	—		
	再生医療	—		

当該事業に関連のある他の補助金、研究費等	ただし、本事業と重複する場合、選定の対象になりませんので、留意してください。
----------------------	--

注) 平成 24 年度については、本事業ではなく、既存の枠組みに基づく派遣予定人数を記載する。

2. 代表者等

総括 代表者 (当該事業の 進捗管理者)	ふりがな 氏名	
	生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
	部署・役職名	
	連絡先	TEL : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
		FAX : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
		E-mail :
	エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率 : 〇〇%
略歴		
事務連絡 担当者	ふりがな 担当者名	
	部署・役職名	
	連絡先	TEL : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
		FAX : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
		E-mail :

3. 研究機関基本情報

沿革			
組織図			
主な 研究領域			
常勤職員数	医師または歯科医師	薬剤師を含む 薬学部出身者	工学部または理工学部 出身者（エンジニア）
	〇〇人	〇〇人	〇〇人
その他の 研究機関、医 療機関との 連携			

当該事業に従事する研究者（代表者3名を記載）

1. 総括研究代表者となる者

ふりがな 氏名	
生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
部署・役職名	
エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%
略歴	
主な実績	<p>過去3年間、以下の具体的な実績を記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・査読のある世界的雑誌に掲載された基礎研究の実績に関する論文 ・NIHS または PMDA と連携した研究に関する論文 ・企業治験（ファースト・イン・ヒューマン試験、POC試験の有無も） ・医師主導治験 ・高度医療を含む臨床研究 ・国際共同試験 ・医療機器治験

2. 副総括研究者代表者となる者^注

ふりがな 氏名	
生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
部署・役職名	
エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%
略歴	
主な実績	<p>過去3年間、以下の具体的な実績を記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・査読のある世界的雑誌に掲載された基礎研究の実績に関する論文 ・NIHS または PMDA と連携した研究に関する論文 ・企業治験（ファースト・イン・ヒューマン試験、POC試験の有無も） ・医師主導治験 ・高度医療を含む臨床研究 ・国際共同試験 ・医療機器治験

注) 総括研究代表者の補佐に加え、事業を継続させるため、必要に応じて総括研究代表者を代理する。

3. 大学等事業実施研究機関に所属し、当該事業の実施にあたって、PMDA 又は NIHS に派遣される予定の研究者

注) 具体的な勤務形態等については、課題採択後個別に相談することとするが、申請時点で提案しうる勤務形態を具体的に記載すること

ふりがな 氏名	
生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
部署・役職名	
PMDA/NIHS において予定される勤務形態	
略歴	
主な実績	<p>過去3年間、以下の具体的な実績を記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・査読のある世界的雑誌に掲載された基礎研究の実績に関する論文 ・NIHS または PMDA と連携した研究に関する論文 ・企業治験（ファースト・イン・ヒューマン試験、POC試験の有無も） ・医師主導治験 ・高度医療を含む臨床研究 ・国際共同試験 ・医療機器治験
申請機関での業務内容	
PMDA 又は NIHS において希望する業務内容	PMDA または NIHS のどちらの機関を希望するか記載し、具体的に希望する業務内容を記載すること。

4. 大学等に出向中または出向予定等の PMDA・NIHS の分担研究者

(PMDA・NIHS に所属しながら定期的または期間限定的に共同研究する者も記載可。)

注) 特定の審査官・研究者が決まっていない場合には、実績の欄に希望する審査官・研究者の期待する実績を、業務内容の欄に期待する業務内容を、エフォートの欄に希望する具体的な人材交流の形式を記載すること。ただし、PMDA、NIHS の体制によってはご期待には沿えないかもしれません。

ふりがな 氏 名	
生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
部署・役職名	
エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇% (当該大学等に PMDA・NIHS に所属しながら定期的または期間限定的に共同研究するものは、具体的な関与のしかたを記載すること)
略 歴	
主な実績 (特定の者がいない場合には期待する実績)	NIHS の研究者の場合、過去 3 年間の論文等の実績を記載してください。 PMDA の審査員の場合、個別の審査実績ではなく、どの領域の審査に携わったかを記載してください。
業務内容 (特定の者がいない場合には期待する業務内容)	

革新的なシーズを迅速に実用化できる体制と研究概要

※ PMDA または NIHS との連携を含む革新的なシーズの実用化体制（例えば、大学または研究所内の既存または開設予定のレギュラトリーサイエンス部門や薬事支援部門、医薬品評価学講座、医療機器評価学講座、再生医療評価学講座など）について、早期探索的臨床試験拠点や臨床研究中核病院等の連携を含め、目標とする体制を別紙として1枚添付してください。例えば、医工連携など学際的な連携を記載する場合、どのような連携がなされているかについても具体的に記載してください。ただし、この補助金に全額を依存する寄付講座は認められません。また、企業（ベンチャー企業を含む）との共同研究または外国の機関との連携もあれば、評価の対象としますので、記載してください。

当該事業の実施にあたって、PMDA・NIHS に派遣される予定の研究者、大学等に出向中または出向予定等の PMDA・NIHS の分担研究者がどのような役割を果たすのか具体的に記載すること

※ また、本事業による革新的技術の安全性と有効性の評価方法の確立を推進するための研究を実施するに際し、将来的に国が作成するガイドラインへの活用を踏まえた研究概要（臨床試験実施に必要な非臨床試験を含む）とロードマップを別紙としてそれぞれ1枚添付してください。

(様式3)

当該事業の支出及び収入見込 (概算)

(単位：百万円)

支 出 ^{注1}	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度
人件費						
謝金						
旅費						
需用費 ・消耗品費 ・印刷製本費 ・会議費 ・図書購入費 等						
役務費						
使用料及び賃借料						
委託料						
備品購入費 (医療機器等)						
医療機器等の設置に 要する工事費						
合 計						
取 入						
本事業補助金						—
競争的資金						
受託研究資金						
運営費交付金						
その他収入 ()						
合 計						

注1) 本整備事業で予定している支出を記載してください。

注2) 当該機関において企業から得た収入も含めて全て記載してください。

注3) 補助期間終了後も他の競争的公的研究資金や民間資金等を活用して、本事業を継続することが求められることに留意すること。