

- 規制当局にシーズの価値を伝えるために示すべき事項とは -

迅速な実用化を目指す橋渡し研究シーズのデータパッケージを考える

講師：山岸 義晃 先生

大阪大学医学部附属病院
未来医療開発部 未来医療センター 特任准教授

大阪大学医学部卒。平成24年から令和元年までPMDAで審査・開発助言に従事。途中平成26年から29年まで厚生労働省健康局予防接種室室長補佐。令和2年から阪大病院未来医療センターでアカデミア発シーズの開発を支援している。

橋渡し研究の迅速な実用化は、製品仕様/規格や非臨床試験・臨床試験デザインについて、規制当局との合意形成が重要です。しかし、アカデミアシーズは、高い先進性や独自性の一方で、当局との議論に難渋することが少なくありません。

当局との合意形成には「目指すべき最終製品の特性“Target Product Profile (TPP)”」を明確にした上で、製品仕様（品質規格）を決定し、有効性・安全性を証明する非臨床・臨床データパッケージを計画する必要があります。規制当局に示すべきデータパッケージは、医療に使う「もの」として共通する考え方がある一方で、低分子医薬品、再生医療等を含むバイオリジクス、医療機器、それぞれ物作りの考え方の違いを反映して、モダリティ毎に規制も大きく異なります。

橋渡し研究の研究者・研究支援者向けの薬事規制のセミナーシリーズの初回の本セミナーでは、シーズの価値を当局に伝える重要なポイントについて、事例を踏まえてお示ししたいと思います。

【開催方法】

オンライン開催（Zoomを使用）

【開催日時】

2024年 4月 17日(水) 17:00～18:00

【申込期間】

2024年 3月 18日(月) ～ 2024年 4月 15日(月)17時 まで

【申込方法】

ご参加には事前申し込みが必要です。

下記リンクからお申し込みください。QRコードからのアクセスも可能です。

<https://forms.office.com/r/C2ZD389XUc>

お申し込みを頂いた方には前日までにログイン情報をお送りいたします。



【主催】大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

【共催】大阪大学大学院薬学研究科（世話分野 臨床薬理学分野）

【お問い合わせ先】大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター

E-mail：mtr-yakuji.course@dmi.med.osaka-u.ac.jp TEL：06-6210-8299

