

# 医薬品医療機器総合機構（PMDA）関西支部機能拡充事業費（知事重点）

当初要求額 135,402 千円  
内示額 0 千円  
知事復活要求額 67,701 千円

## 現状・課題

□平成 25 年 10 月、「関西イノベーション国際戦略総合特区」の取組みにより、医薬品等の審査などを行う「医薬品医療機器総合機構（PMDA）」の関西支部がうめきたに開設

□しかし、現時点での機能は限定的

- ・開発の初期段階で行う「薬事戦略相談」の「個別面談・事前面談」を除く薬事に関する相談は、東京本部でのみ実施

⇒約 20 人の相談者の日程調整が必要となり、日程が合わず、相談自体が遅延

上京に伴う時間、出張旅費や人件費等の膨大なコストが発生

| 開発ステージ   | 応用研究                             |                                | 非臨床研究                               | 治験                        |
|----------|----------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| 主な開発者    | 大学・研究機関、ベンチャー                    |                                |                                     | 製薬企業等                     |
| 薬事に関する相談 | 個別面談<br>（無料）<br>※相談対象の<br>適否の確認等 | 事前面談<br>（無料）<br>※相談内容の<br>論点整理 | 対面助言<br>（有料）<br>※PMDA の公式<br>見解がでる場 | 治験相談など<br>※薬事承認の<br>要件の確認 |
| 実施場所     | 本部と関西支部                          |                                | 本部のみ                                |                           |



相談が関西支部で完結しないため、東京本部に相談に行く必要がある！

## 目標

□大阪・関西の大学・研究機関、医薬品等企業にとって、東京に行かなくても、関西において、薬事に関する全ての相談が完結できるようになる

※大薬協が会員企業にニーズ調査した結果、約 20 社の回答企業だけで、関西支部で年間 200 件程度の利用ニーズがある。 \* 会員企業（約 300 社）のうち主な約 100 社に調査

## 事業内容

□東京本部と関西支部をテレビ会議システムで結ぶとともに、相談実施に必要な場所等を確保する。

そのために必要な初期費用について、府及び経済界が応分負担する。

## 【初期費用の内容】

### ○会議室準備費用

- ・機能拡充に必要な会議室を確保
- ・会議室に係る敷金、室内工事費、机・椅子等  
（敷金は退去時に残額を返還予定）

### ○テレビ会議設置費用

- ・テレビ会議システム、同時通訳システム、回線設置費用等

<合計> 135,402 千円

## 【費用分担】

大阪府と民間（大阪医薬品協会等の団体）との間で、1/2 ずつ負担

## 短期的効果

□関西支部での薬事に関する相談の増加

□企業等にとって相談に係る時間短縮・コスト縮減

## 長期的効果

□大阪・関西での医薬品・医療機器等の迅速な実用化・産業化の実現

□「大阪バイオ戦略」でめざす北大阪バイオクラスターのさらなる発展