



薬機発第 0316001 号
平成 29 年 3 月 16 日

各都道府県薬務主管部長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達



薬事戦略相談に関する実施要綱の一部改正等について

平素より、当機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当機構においては、平成 23 年 6 月 30 日付け薬機発第 0630007 号「医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について」により、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、シーズ発見後の大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、医薬品等候補選定の最終段階から主に臨床開発初期に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に係る相談への指導・助言を行う薬事戦略相談を実施しているところです。

今般、相談事業の一層の充実を図るため、薬事戦略相談事業として実施している面談のうち、事前面談及び本相談については、名称をレギュラトリーサイエンス戦略相談事業と改称して引き続き実施するとともに、個別面談については、対象を拡大し、新たにレギュラトリーサイエンス総合相談事業として実施することとします。

つきましては、別添新旧対照表のとおり「薬事戦略相談に関する実施要綱」を「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」に改正するとともに、新たに「レギュラトリーサイエンス総合相談に関する実施要綱」を制定し、平成 29 年 4 月 1 日から施行いたしますので、貴管下関係者への周知方よろしくお願いいたします。なお、平成 29 年 3 月 31 日以前に申込みのあった相談については、その区分に応じて改正後の相当する相談として取り扱います。

おって、「薬事戦略相談」について、平成 29 年 4 月 1 日以降は、事前面談と本相談については「レギュラトリーサイエンス戦略相談」と、個別面談については「レギュラトリーサイエンス総合相談」と、それぞれ読み替えれば足りることを申し添えます。

薬事戦略相談に関する実施要綱 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改正後	改正前		
<p style="text-align: center;"><u>レギュラトリーサイエンス</u>戦略相談に関する実施要綱</p> <p>1. 実施の内容 (略)</p> <p>2. 相談区分とその対象範囲 <u>レギュラトリーサイエンス戦略相談(以下「RS戦略相談」という。)</u> の相談区分及び対象範囲は以下のとおりです。 (1)、(2) (略) (3) 開発計画等戦略相談 (略)</p> <p>3. 相談の種類 予め事前面談を行い、その結果を踏まえて、対面助言を行います。 相談の流れについては、別紙1の「<u>RS</u>戦略相談の流れ」を参照してください。 なお、必要に応じて、事前面談の前に、<u>レギュラトリーサイエンス総合相談(「レギュラトリーサイエンス総合相談に関する実施要綱」(平成29年3月16日付け薬機発第0316001号)を参照。以下「RS総合相談」という。)</u>において、<u>RS</u>戦略相談の事業内容や手続き等についての説明を行います。</p>	<p style="text-align: center;"><u>薬事</u>戦略相談に関する実施要綱</p> <p>1. 実施の内容 (略)</p> <p>2. 相談区分とその対象範囲 <u>薬事</u>戦略相談の相談区分及び対象範囲は以下のとおりです。 (1)、(2) (略) (3) <u>薬事</u>開発計画等戦略相談 (略)</p> <p>3. 相談の種類 予め事前面談を行い、その結果を踏まえて、対面助言を行います。 相談の流れについては、別紙1の「<u>薬事</u>戦略相談の流れ」を参照してください。 なお、必要に応じて、事前面談の前に、<u>個別面談</u>において、<u>薬事</u>戦略相談の事業内容や手続き等についての説明を行います。</p> <table border="1" data-bbox="1137 1038 2092 1401"> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"><u>個別面談</u></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・必要に応じて、希望する相談内容の<u>薬事</u>戦略相談への適否確認や、<u>薬事</u>戦略相談事業の内容や手続きについて、<u>薬事</u>戦略相談課又は関西支部相談課のテクニカルエキスパートが説明します。 ・東京、大阪、神戸において実施します。ただし、神戸については、<u>医薬品医療機器総合機構</u> (以下「機構」という。)ホームページにおいてお知らせした日のみ相談を実施します。 </td> </tr> </table>	<u>個別面談</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・必要に応じて、希望する相談内容の<u>薬事</u>戦略相談への適否確認や、<u>薬事</u>戦略相談事業の内容や手続きについて、<u>薬事</u>戦略相談課又は関西支部相談課のテクニカルエキスパートが説明します。 ・東京、大阪、神戸において実施します。ただし、神戸については、<u>医薬品医療機器総合機構</u> (以下「機構」という。)ホームページにおいてお知らせした日のみ相談を実施します。
<u>個別面談</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・必要に応じて、希望する相談内容の<u>薬事</u>戦略相談への適否確認や、<u>薬事</u>戦略相談事業の内容や手続きについて、<u>薬事</u>戦略相談課又は関西支部相談課のテクニカルエキスパートが説明します。 ・東京、大阪、神戸において実施します。ただし、神戸については、<u>医薬品医療機器総合機構</u> (以下「機構」という。)ホームページにおいてお知らせした日のみ相談を実施します。 		

<p>事前面談</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・効率的な対面助言に向けて、対面助言における相談内容（範囲）や論点の整理、資料内容の確認を行うため、事前に面談を行います。 ・<u>イノベーション実用化支援・戦略相談課又は関西支部相談課</u>のテクニカルエキスパートの他、必要に応じて担当審査部の審査員が同席します。ただし、<u>大阪（関西支部、以下同じ）</u>において実施する場合は、当該審査員はWeb会議（無料）により参加します。 ・東京、大阪において実施します。 	<p>事前面談</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・効率的な対面助言に向けて、対面助言における相談内容（範囲）や論点の整理、資料内容の確認を行うため、事前に面談を行います。 ・テクニカルエキスパートの他、必要に応じて担当審査部の審査員が同席します。ただし、大阪において実施する場合は、当該審査員はWeb会議（無料）により参加します。 ・東京、大阪において実施します。
<p>対面助言</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・相談者から提出された資料を担当審査部の審査チームが精査し、今後実施する治験や承認申請に向けての各相談事項に対する<u>医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）</u>の公式見解を伝え、具体的な指導・助言を行います。 ・ただし、開発計画等戦略相談については、原則として<u>イノベーション実用化支援・戦略相談課</u>のテクニカルエキスパートが説明し、必要に応じて担当審査部の審査員が同席します。 ・東京において実施します。 ・関西支部のテレビ会議システムを利用して対面助言を実施することも可能です。関西支部テレビ会議システムの利用にあたっては、別途、申込手続き及び利用料が必要です。（「<u>6. 関西支部においてテレビ会議システムを用いた相談対面助言を希望する場合</u>」を参照） 	<p>対面助言</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・相談者から提出された資料を担当審査部の審査チームが精査し、今後実施する治験や承認申請に向けての各相談事項に対する<u>機構</u>の公式見解を伝え、具体的な指導・助言を行います。 ・ただし、<u>薬事開発計画等戦略相談</u>については、原則として<u>薬事戦略相談課</u>のテクニカルエキスパートが説明し、必要に応じて担当審査部の審査員が同席します。 ・東京において実施します。 ・関西支部のテレビ会議システムを利用して対面助言を実施することも可能です。関西支部テレビ会議システムの利用にあたっては、別途、申込手続き及び利用料が必要です。（「<u>7. 関西支部においてテレビ会議システムを用いた相談対面助言を希望する場合</u>」を参照）
<p><u>RS</u>戦略相談の申込みに際しては、予め、事前面談を申込みいただき、機構の担当者と上に示した事項について面談を行ってください。事前面談の結果を踏まえた上で、対面助言の申込みをしていただくことになります。</p> <p>（中略）</p>		<p><u>薬事戦略相談</u>の申込みに際しては、予め、事前面談を申込みいただき、機構の担当者と上に示した事項について面談を行ってください。事前面談の結果を踏まえた上で、対面助言の申込みをしていただくこととなります。</p> <p>（中略）</p> <p>なお、<u>個別面談及び事前面談</u>については、下記にかかわらず相談を</p>	

なお、事前面談については、下記にかかわらず相談を受付けます。
(以下略)

受付けます。

(以下略)

4. 個別面談

(1) 実施場所

東京、大阪（機構関西支部）又は神戸（PMDA薬事戦略相談連携センター）のうち、希望する場所において実施します。ただし、神戸については、機構ホームページにおいてお知らせした日のみ相談を実施します。申込書の「実施希望場所」欄の、希望する場所を選択してください。

(2) 申込み方法

「薬事戦略相談個別面談質問申込書」（別紙様式1）に必要事項を記載し、電子メール又はファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

実施場所（東京、大阪又は神戸）にかかわらず、申込先等は共通です。

(申込先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査マネジメント課

メールアドレス yakujisenryaku@pmda.go.jp

ファクシミリ 03-3506-9443

(連絡先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 薬事戦略相談課

電話（ダイヤル） 03-3506-9562

(受付時期)

随時

(受付時間)

月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時まで

(3) 個別面談の日程等の連絡

<p><u>4. 事前面談</u></p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 申込み方法</p> <p>「<u>レギュラトリーサイエンス戦略相談事前面談質問申込書</u>」(別紙様式1)に必要事項を記載し、電子メール又はファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。なお、開発計画等戦略相談に係る事前面談を希望する場合は、申込書の備考欄に「<u>開発計画等戦略相談を希望</u>」と記載してください。</p> <p>実施場所(東京又は大阪)にかかわらず、申込先等は共通です。</p>	<p><u>申込書を受付けた後に、機構担当者より、電話で日程等を連絡</u>します。なお、<u>個別面談の質問内容に応じて、電話による回答を行う場合があります。</u></p> <p><u>(4) 個別面談の実施</u></p> <p>面談時間は、面談1回あたり20分以内とします。出席人数については、<u>会議室の広さの関係上、相談1回あたり通常2～3名とします。</u></p> <p><u>(5) その他</u></p> <p><u>質問内容について、機構担当者から事前に照会する場合があります。</u></p> <p><u>また、個別面談の内容に係る記録は作成しません。</u></p> <p><u>5. 事前面談</u></p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 申込み方法</p> <p>「<u>薬事戦略相談事前面談質問申込書</u>」(別紙様式2)に必要事項を記載し、電子メール又はファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。なお、<u>薬事開発計画等戦略相談に係る事前面談を希望する場合は、申込書の備考欄に「薬事開発計画等戦略相談を希望」と記載してください。</u></p> <p>実施場所(東京又は大阪)にかかわらず、申込先等は共通です。</p>
<p>(中略)</p> <p>(連絡先)</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 <u>イノベーション実用化支援・戦略相談課</u></p> <p>(以下略)</p>	<p>(中略)</p> <p>(連絡先)</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 <u>薬事戦略相談課</u></p> <p>(以下略)</p>
<p>(3)～(5) (略)</p> <p><u>5. 対面助言</u></p> <p>(1) 実施場所</p>	<p>(3)～(5) (略)</p> <p><u>6. 対面助言</u></p> <p>(1) 実施場所</p>

東京において実施します。関西支部テレビ会議システムを利用した対面助言の実施を希望する場合は、「6. 関西支部においてテレビ会議システムを用いた相談対面助言を希望する場合」にしたがって手続きをしてください。

(2) 対面助言の日程調整依頼
(中略)

(連絡先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 イノベーション 実用化支援・戦略相談課

(以下略)

(3) 相談手数料等とその低額要件適用に係る申請

1) 相談手数料とその低額要件
(中略)

※1：対面助言の1相談当たりの相談時間は2時間程度。ただし、開発計画等戦略相談は30分程度とします。

(以下略)

2) 相談手数料の低額要件適用に係る申請

相談手数料について、上記1)の相談手数料表に掲げる「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」の区分で申し込む場合には、機構において、相談申込者が「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」へ該当するか否かについて、確認する必要があります。この該当性の確認にあたっては、下記の「レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類」が必要になりますので、当該書類を審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに持参又は郵送により提出してください。なお、封筒の表には、「レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類在中」と朱書きしてください。

(レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件)

東京において実施します。関西支部テレビ会議システムを利用した対面助言の実施を希望する場合は、「7. 関西支部においてテレビ会議システムを用いた相談対面助言を希望する場合」にしたがって手続きをしてください。

(2) 対面助言の日程調整依頼
(中略)

(連絡先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 薬事戦略 相談課

(以下略)

(3) 相談手数料等とその低額要件適用に係る申請

1) 相談手数料とその低額要件
(中略)

※1：対面助言の1相談当たりの相談時間は2時間程度。ただし、薬事開発計画等戦略相談は30分程度とします。

(以下略)

2) 相談手数料の低額要件適用に係る申請

相談手数料について、上記1)の相談手数料表に掲げる「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」の区分で申し込む場合には、機構において、相談申込者が「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」へ該当するか否かについて、確認する必要があります。この該当性の確認にあたっては、下記の「薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類」が必要になりますので、当該書類を審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに持参又は郵送により提出してください。なお、封筒の表には、「薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類在中」と朱書きしてください。

(薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類)

適用申請書類)

○ 大学・研究機関の場合

① レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書 (別紙様式2)

② (略)

○ ベンチャー企業の場合

① レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書 (別紙様式3)

② (略)

(申請先)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

(以下略)

○ 大学・研究機関の場合

① 薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書 (別紙様式3)

② (略)

○ ベンチャー企業の場合

① 薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書 (別紙様式4)

② (略)

(申請先)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階

(以下略)

(5) 対面助言手数料の振込みと対面助言の申込み

上記(4)の実施日時等のファクシミリを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、機構が指定した手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、相談区分別の対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。封筒の表には、「レギュラトリーサイエンス戦略相談対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照ください。

(6) 対面助言の資料の提出

対面助言の資料については、以下のとおり、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。

(5) 対面助言手数料の振込みと対面助言の申込み

上記(4)の実施日時等のファクシミリを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、機構が指定した手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、相談区分別の対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。封筒の表には、「薬事戦略相談対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照ください。

(6) 対面助言の資料の提出

対面助言の資料については、以下のとおり、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。

い。

ただし、開発計画等戦略相談は、資料の提出は必要ありませんが、質問内容に関して機構担当者から事前に照会する場合があります。

(以下略)

(8) 対面助言の実施

①～④ (略)

⑤相談時間は、相談1回あたり2時間程度とします。ただし、開発計画等戦略相談は30分程度とします。

⑥当日は、相談者から相談事項の概略についての10分程度のプレゼンテーションをお願いします。ただし、開発計画等戦略相談の場合には、5分程度でプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料(写)の提出時期等については、事前に機構の担当者にご相談ください。

(以下略)

6. 関西支部においてテレビ会議システムを用いた相談対面助言を希望する場合

RS戦略相談の全ての区分の対面助言は、関西支部においてテレビ会議システムを利用して相談を実施することができます。この場合、別途、関西支部テレビ会議システムに係る利用申込み手続き及び利用料が必要です。申込方法は下記のとおりです。

(1) 日程調整

関西支部テレビ会議システムの利用を希望される方は、業務方法書実施細則の様式第36号(本通知の別添6)の表題部分のうち、「レギュラトリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書」を「レギュラトリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」と書き換

い。

ただし、薬事開発計画等戦略相談は、資料の提出は必要ありませんが、質問内容に関して機構担当者から事前に照会する場合があります。

(以下略)

(8) 対面助言の実施

①～④ (略)

⑤相談時間は、相談1回あたり2時間程度とします。ただし、薬事開発計画等戦略相談は30分程度とします。

⑥当日は、相談者から相談事項の概略についての10分程度のプレゼンテーションをお願いします。ただし、薬事開発計画等戦略相談の場合には、5分程度でプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料(写)の提出時期等については、事前に機構の担当者にご相談ください。

(以下略)

7. 関西支部においてテレビ会議システムを用いた相談対面助言を希望する場合

薬事戦略相談の全ての区分の対面助言は、関西支部においてテレビ会議システムを利用して相談を実施することができます。この場合、別途、関西支部テレビ会議システムに係る利用申込み手続き及び利用料が必要です。申込方法は下記のとおりです。

(1) 日程調整

関西支部テレビ会議システムの利用を希望される方は、業務方法書実施細則の様式第36号(本通知の別添6)の表題部分のうち、「薬事戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書」を「薬事戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」と書き換えた上で、必要事項を記入し、対面助言日

えた上で、必要事項を記入し、対面助言日程調整依頼書と併せてファクシミリ、郵送又は電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。なお、時間外に到着した申込書は、受付の対象外としますので、了承ください。

(中略)

(受付時間)

各相談の受付時間に準ずる。(「5. (2) 対面助言の日程調整依頼」の項を参照)

(以下略)

(3) 利用料の振込と申込み

関西支部テレビ会議システムの利用が可能となった場合、「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料と併せて関西支部テレビ会議システム利用に係る利用料を市中銀行等から振り込んだ上で、相談区分別の「対面助言申込書」及び「レギュラトリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「レギュラトリーサイエンス戦略相談対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

関西支部テレビ会議システムの利用料は、大阪府による「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部支援体制確立事業」の実施期間中は、業務方法書実施細則別表に定める額(280,000円)より、下記のとおり減免します。ただし、利用実績等を踏まえて利用料額等の見直しを行うことがあります。

- ・ 5. (3) で低額要件に該当するとされた場合は、関西支部テレビ会議システムの利用料は全額免除(相談手数料は9割免除)
- ・ (略)

程調整依頼書と併せてファクシミリ、郵送又は電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。なお、時間外に到着した申込書は、受付の対象外としますので、了承ください。

(中略)

(受付時間)

各相談の受付時間に準ずる。(「6. (2) 対面助言の日程調整依頼」の項を参照)

(以下略)

(3) 利用料の振込と申込み

関西支部テレビ会議システムの利用が可能となった場合、「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料と併せて関西支部テレビ会議システム利用に係る利用料を市中銀行等から振り込んだ上で、相談区分別の「対面助言申込書」及び「薬事戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「薬事戦略相談対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

関西支部テレビ会議システムの利用料は、大阪府による「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部支援体制確立事業」の実施期間中は、業務方法書実施細則別表に定める額(280,000円)より、下記のとおり減免します。ただし、利用実績等を踏まえて利用料額等の見直しを行うことがあります。

- ・ 6. (3) で低額要件に該当するとされた場合は、関西支部テレビ会議システムの利用料は全額免除(相談手数料は9割免除)
- ・ (略)

(4) 対面助言日程調整依頼書の提出後に関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合

対面助言日程調整依頼書の提出時には関西支部テレビ会議システムの利用を希望しなかったが、その後特段の理由により利用を希望するようになった場合は、備考欄に利用を希望する理由を記載の上、本実施要綱6.(2)を参考に「レギュラトリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を提出してください。日程調整依頼書を受付後、関西支部テレビ会議システムの利用状況等を確認の上、本実施要綱6.(3)のとおり関西支部テレビ会議システムの利用の可否を連絡します。

関西支部テレビ会議システムの利用が可能との連絡を受けた場合には、受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は対象相談の対面助言実施前日のいずれか早い期日までに、関西支部テレビ会議システム利用に係る利用料を市中銀行等から振り込んだ上で、「レギュラトリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「レギュラトリーサイエンス戦略相談対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(6) 関西支部テレビ会議システムの利用に当たっての留意事項

1) (略)

2) 事前面談は、関西支部テレビ会議システムを利用することはできません。なお、従来どおり、Web会議システムを利用した事前面談は実施可能です(無料)。

7. 対面助言の取下げ、日程変更(略)

8. その他

(4) 対面助言日程調整依頼書の提出後に関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合

対面助言日程調整依頼書の提出時には関西支部テレビ会議システムの利用を希望しなかったが、その後特段の理由により利用を希望するようになった場合は、備考欄に利用を希望する理由を記載の上、本実施要綱7.(2)を参考に「薬事戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を提出してください。日程調整依頼書を受付後、関西支部テレビ会議システムの利用状況等を確認の上、本実施要綱7.(3)のとおり関西支部テレビ会議システムの利用の可否を連絡します。

関西支部テレビ会議システムの利用が可能との連絡を受けた場合には、受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は対象相談の対面助言実施前日のいずれか早い期日までに、関西支部テレビ会議システム利用に係る利用料を市中銀行等から振り込んだ上で、「薬事戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「薬事戦略相談対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(6) 関西支部テレビ会議システムの利用に当たっての留意事項

1) (略)

2) 個別面談及び事前面談は、関西支部テレビ会議システムを利用することはできません。なお、従来どおり、Web会議システムを利用した事前面談は実施可能です(無料)。

8. 対面助言の取下げ、日程変更(略)

9. その他

(1) RS 戦略相談を実施する上で知り得た相談事項に係る情報について、相談者の同意を得ずに公表することはありません。
(以下略)

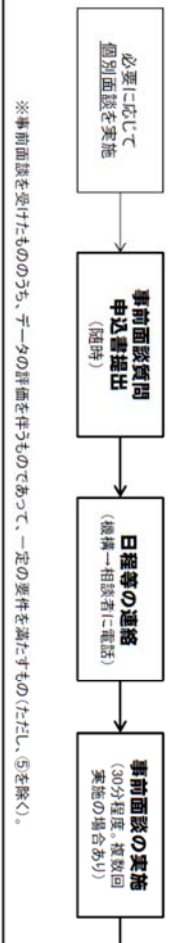
(1) 薬事 戦略相談を実施する上で知り得た相談事項に係る情報について、相談者の同意を得ずに公表することはありません。
(以下略)

(別紙1)

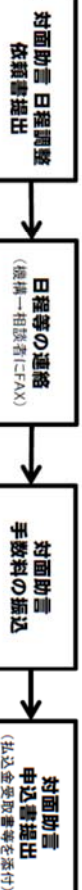
薬事戦略相談の流れ

【対面助言の種類】

- ① 医薬品戦略相談
- ② 医療機器戦略相談
- ③ 再生医療等製品戦略相談
- ④ 再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談
- ⑤ 薬事開発計画等戦略相談



※事前面談を受けたものうち、データの評価を伴うものであって、一定の要件を満たすもの(ただし、⑤を除く)。



①②③は相談実施月の2ヶ月前の月の第1勤務日、④⑤は随時受付・必要に応じて「相談手数料低額要件適用申請書」等を併せて提出(ただし、⑤以外)。

相談手数料低額要件適用申請があった場合は、併せて適否を連絡

原則15勤務日以内



対面助言予定日の、①③④は5週間前、②は3週間前の週の第1勤務日午後3時まで。ただし、⑤は資料提出不要。

2時間程度

ただし、⑤は30分程度。

30勤務日以内を目途

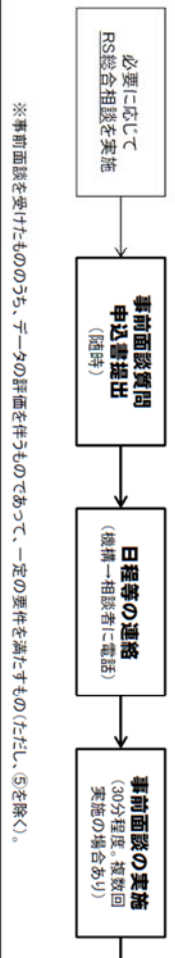
(注)再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談について、治療計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行う場合は、その都度、日程調整、資料提出、相談記録の伝達等を行う。

(別紙1)

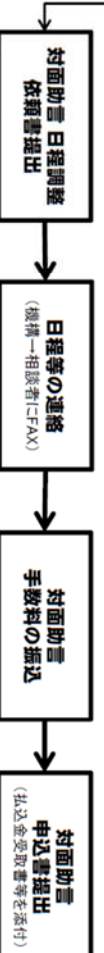
RS戦略相談の流れ

【対面助言の種類】

- ① 医薬品戦略相談
- ② 医療機器戦略相談
- ③ 再生医療等製品戦略相談
- ④ 再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談
- ⑤ 開発計画等戦略相談



※事前面談を受けたものうち、データの評価を伴うものであって、一定の要件を満たすもの(ただし、⑤を除く)。



①②③は相談実施月の2ヶ月前の月の第1勤務日、④⑤は随時受付・必要に応じて「相談手数料低額要件適用申請書」等を併せて提出(ただし、⑤以外)。

相談手数料低額要件適用申請があった場合は、併せて適否を連絡

原則15勤務日以内



対面助言予定日の、①③④は5週間前、②は3週間前の週の第1勤務日午後3時まで。ただし、⑤は資料提出不要。

2時間程度

ただし、⑤は30分程度。

30勤務日以内を目途

(注)再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談について、治療計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行う場合は、その都度、日程調整、資料提出、相談記録の伝達等を行う。

(別紙様式1)

薬事戦略相談 個別面談 質問申込書

平成 年 月 日

相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品
	<input type="checkbox"/> 医療機器
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品
申込者名	
連絡先	申込担当氏名
	所属部署名
	所在地
	電話番号
	ファクシミリ番号
他の面談出席者と	
[質問事項] (次頁の注意事項に従って記入してください。)	
表題	
1.	
2.	
実施希望場所 (いずれかに)	東京・大阪(関西支部)・神戸 <small>(PMDA 薬事戦略相談連携センター 実施日はホームページをご覧ください)</small>
個別面談希望日	
備考	

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4としてください。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付してください。
- 3 薬事戦略相談個別面談質問申込書の記入要領は以下のとおりです。

(1) 相談区分欄

相談する品目の該当する区分にチェックしてください。

(2) 申込者名欄

法人にあつては名称を記入してください。

(3) 質問事項欄

表題を付すとともに、本質問の申込みに至った背景(製品概要等を含む)、予定している効能・効果(使用目的)、開発上の課題及び懸念事項を整理し、簡潔(箇条書き)に記入してください。なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、予めご了承ください。

(4) 個別面談希望場所欄

個別面談の実施を希望する場所について、東京、大阪(関西支部)又は神戸(PMDA薬事戦略相談連携センター)のいずれかに○を付してください。

ただし、神戸については、機構ホームページにおいてお知らせした日のみ相談を実施いたします。

(5) 個別面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(6) 備考

本製品に関する面談が実施されている場合は、直近の受付番号を記入してください。その他、補足等があれば記入してください。

(別紙様式1)

レギュラトリーサイエンス戦略相談 事前面談 質問申込書

平成 年 月 日

相談対象	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 (体外診断用医薬品を含む) <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
申込者名	
連絡先	申込担当氏名
	所属部署名
	電話番号
	ファクシミリ番号
(中略)	
<p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の採択課題に係る相談であって、AMEDにおける課題採択に当たってAMEDが付した条件を踏まえ、AMEDにおける研究課題の進捗管理のため、本面談に係る関連情報を適切な情報管理の下、AMEDと機構が共有することに同意する場合は、AMED課題管理番号を記載してください。</p>	
今回の品目で以前に受けた相談	対面助言の受付番号： 事前面談、個別面談又はRS総合相談の実施年月日：
備考	

(注意)

1、2 (略)

3 レギュラトリーサイエンス戦略相談事前面談質問申込書の記入要

(別紙様式2)

薬事戦略相談 事前面談 質問申込書

平成 年 月 日

相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品戦略相談
申込者名	
連絡先	申込責任者名
	所属部署名
	電話番号
	ファクシミリ番号
(中略)	
<p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の採択課題に係る相談であって、AMEDにおける課題採択に当たってAMEDが付した条件を踏まえ、AMEDにおける研究課題の進捗管理のため、本面談に係る関連情報を適切な情報管理の下、AMEDと機構が共有することに同意する場合は、AMED課題管理番号を記載してください。</p>	
今回の品目で以前に受けた相談	対面助言の受付番号： 個別面談又は事前面談の実施年月日：
備考	

(注意)

1、2 (略)

3 薬事戦略相談事前面談質問申込書の記入要領は以下のとおりで

領は以下のとおりです。

(1) 相談対象欄

相談する品目の該当する項目にチェックしてください。

(2) (略)

(3) 担当分野欄

「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。

(4) ~ (6) (略)

(7) 今回の品目で以前に受けた相談欄

「RS戦略相談」において今回の申し込み以前に相談を受けている場合には、当該対面助言の受付番号を記載して下さい。また、事前面談、個別面談又はRS総合相談を受けている場合には、面談を受けた日付等、わかる範囲で記載して下さい。

(8) 備考

開発計画等戦略相談に係る事前面談を希望する場合は、「開発計画等戦略相談を希望」と記載してください。その他、補足等があれば記入してください。

注) 開発計画等戦略相談は開発のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する指導・助言を行うものです。なお、個別品目における具体的な開発計画（非臨床試験の充足性や臨床試験の評価項目の適切性等）に関する事案は、医薬品／医療機器／再生医療等製品戦略相談に該当します。

(別紙様式2)

レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書（大学・研究機関）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長 殿

す。

(1) 相談区分欄

相談する品目の該当する区分にチェックしてください。

(2) (略)

(3) 担当分野欄

「薬事戦略相談に関する実施要綱」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。

(4) ~ (6) (略)

(7) 今回の品目で以前に受けた相談欄

「薬事戦略相談」において今回の申し込み以前に相談を受けている場合には、当該対面助言の受付番号を記載して下さい。また、事前面談、個別面談を受けている場合には、面談を受けた日付等、わかる範囲で記載して下さい。

(8) 備考

薬事開発計画等戦略相談に係る事前面談を希望する場合は、「薬事開発計画等戦略相談を希望」と記載してください。その他、補足等があれば記入してください。

注) 薬事開発計画等戦略相談は開発のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する指導・助言を行うものです。なお、個別品目における具体的な開発計画（非臨床試験の充足性や臨床試験の評価項目の適切性等）に関する事案は、医薬品／医療機器／再生医療等製品戦略相談に該当します。

(別紙様式3)

薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書（大学・研究機関）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長 殿

私共は、添付の資料のとおり、下記の2つの要件を満たしておりますので、レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る低額手数料の適用を申請いたします。

(以下略)

(別紙様式3)

レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書
(ベンチャー企業)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長 殿

当社は、添付の資料のとおり、下記の4つの要件を満たしておりますので、レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る低額手数料の適用を申請いたします。

(以下略)

(別添1)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第28号

(注意)

1、2(略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1) 担当分野欄

「レギュラトリーサイエンス薬事戦略相談に関する実施要綱」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。

(以下略)

私共は、添付の資料のとおり、下記の2つの要件を満たしておりますので、薬事戦略相談に係る低額手数料の適用を申請いたします。

(以下略)

(別紙様式4)

薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書
(ベンチャー企業)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長 殿

当社は、添付の資料のとおり、下記の4つの要件を満たしておりますので、薬事戦略相談に係る低額手数料の適用を申請いたします。

(以下略)

(別添1)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第28号

(注意)

1、2(略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1) 担当分野欄

「薬事薬事戦略相談に関する実施要綱」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。

(以下略)

<p>(別添2)</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第29号</p> <p>(注意)</p> <p>1、2（略）</p> <p>3 申込書の記入要領は以下のとおり。</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2) 担当分野欄</p> <p>「<u>レギュラトリーサイエンス薬事戦略相談に関する実施要綱</u>」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。</p> <p>(以下略)</p>	<p>(別添2)</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第29号</p> <p>(注意)</p> <p>1、2（略）</p> <p>3 申込書の記入要領は以下のとおり。</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2) 担当分野欄</p> <p>「<u>薬事薬事戦略相談に関する実施要綱</u>」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。</p> <p>(以下略)</p>
<p>(別添3)</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第30号</p> <p>(注意)</p> <p>1、2（略）</p> <p>3 申込書の記入要領は以下のとおり。</p> <p>(1) 担当分野欄</p> <p>「<u>レギュラトリーサイエンス薬事戦略相談に関する実施要綱</u>」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。</p> <p>(以下略)</p>	<p>(別添3)</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第30号</p> <p>(注意)</p> <p>1、2（略）</p> <p>3 申込書の記入要領は以下のとおり。</p> <p>(1) 担当分野欄</p> <p>「<u>薬事薬事戦略相談に関する実施要綱</u>」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。</p> <p>(以下略)</p>
<p>(別添4)</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第31号</p> <p>(注意)</p> <p>1、2（略）</p>	<p>(別添4)</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第31号</p> <p>(注意)</p> <p>1、2（略）</p>

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1) (略)

(2) 担当分野欄

「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。

(以下略)

(別添5)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第32号

開発計画等戦略相談対面助言申込書

(中略)

(注意)

1、2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1)、(2) (略)

(3) 担当分野欄

「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。

(以下略)

(別添6)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第36号

レギュラトリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書

平成 年 月 日

申込者名

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1) (略)

(2) 担当分野欄

「薬事戦略相談に関する実施要綱」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。

(以下略)

(別添5)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第32号

薬事開発計画等戦略相談対面助言申込書

(中略)

(注意)

1、2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1)、(2) (略)

(3) 担当分野欄

「薬事戦略相談に関する実施要綱」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。

(以下略)

(別添6)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第36号

薬事戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書

平成 年 月 日

申込者名

連絡先	申込責任者名	
	所属部署名	
	電話番号	() —
	ファクシミリ番号	() —
相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談対面助言 <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談対面助言 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品戦略相談対面助言 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 <input type="checkbox"/> 開発計画等戦略相談対面助言	
申込書提出日		
受付番号		
治験成分記号、被験物の名称又は識別記号		
同時通訳設備の利用希望	<input type="checkbox"/> あり (外国人及び通訳者の参加会場： <input type="checkbox"/> 東京 <input type="checkbox"/> 大阪) <input type="checkbox"/> なし	
備考		

*事前面談は、関西支部テレビ会議システムを利用することはできません。なお、従来どおり、Web会議システムを利用した事前面談は実施可能です（無料）。

(注意)

1 (略)

2 関西支部テレビ会議システム利用申込書記入方法は以下のとおり。

(1)～(6) (略)

(7) 同時通訳設備の利用希望

同時通訳の設備の利用を希望する場合には、必ず「あり」をチェ

連絡先	申込責任者名	
	所属部署名	
	電話番号	() —
	ファクシミリ番号	() —
相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談対面助言 <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談対面助言 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品戦略相談対面助言 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 <input type="checkbox"/> <u>薬事</u> 開発計画等戦略相談対面助言	
申込書提出日		
受付番号		
治験成分記号、被験物の名称又は識別記号		
関西支部における同時通訳設備の利用希望	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
備考		

*個別面談及び事前面談は、関西支部テレビ会議システムを利用することはできません。なお、従来どおり、Web会議システムを利用した事前面談は実施可能です（無料）。

(注意)

1 (略)

2 関西支部テレビ会議システム利用申込書記入方法は以下のとおり。

(1)～(6) (略)

(7) 関西支部における同時通訳設備の利用希望

関西支部において、同時通訳の設備の利用も希望する場合に

ックしてください。また、外国人及び通訳者の参加会場は、東京又は大阪のいずれか一つになりますので、該当するものをチェックしてください。

は、必ず「あり」をチェックしてください。