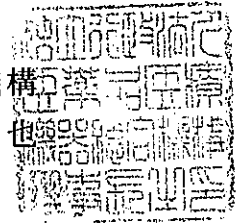




薬機発第 0309008 号
平成 30 年 3 月 9 日

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 達也



レギュラトリーサイエンス総合相談に関する実施要綱の一部改正につ
いて

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）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。

当機構が行うレギュラトリーサイエンス総合相談については、「医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について」（平成 23 年 6 月 30 日薬機発第 0630007 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところです。

昨年 7 月に、厚生労働大臣の私的懇談会である「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」において、医療系ベンチャー企業等の振興に関する提言がなされました。これを踏まえて、PMDA が対応している相談においても、必要に応じてベンチャー一等支援戦略室と連携する枠組みを整えました。

今般、実施要綱について、別添の新旧対照表のとおり改正し、平成 30 年 4 月 1 日から施行いたしますので、貴管下関係者に周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

- レギュラトリーサイエンス総合相談の対象範囲となる相談内容に「イノベーション実用化支援連携相談」を加えます。
- その他所要の整備を行います。



レギュラトリーサービス総合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>2. 対象範囲等 (中 略) (1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>イノベーション実用化連携相談</u> <u>(2)のうち、開発段階で予測される医薬品医療機器法上の課題に加えて医療保険上の課題又は海外の規制情報に係る内容を含む相談内容の場合、医療保険上の課題や海外の規制情報に係る部分について厚生労働省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室が実施する相談による対応が必要となるため、いただいた相談内容をベンチャー等支援戦略室と共有することとした上で、説明、相談を行います。</u></p> <p>3. ～4. (略)</p> <p>5. その他 <u>機構は、RS総合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。</u> <u>ただし、2.(3)イノベーション実用化連携相談に該当すると判断した相談については、相談者の了解を得たのち、厚生労働省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室と相談に係る情報を共有します。</u></p>	<p>2. 対象範囲等 (中 略) (1)・(2) (略) (新設)</p> <p>3. ～4. (略)</p> <p>5. その他 機構は、RS総合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。</p>

(別紙様式 1)

(中略)

連	申込担当氏名
絡	所属部署名
先	所在地
	電話番号
	ファクシミリ番号

(中略)

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。
- 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すること。
- 3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1) ~ (5) (略)

(6) 備考

本製品に関する面談が実施されている場合は、直近の受付番号又は面談日を記入してください。

また、イノベーション実用化連携相談に該当する内容が含まれると思われる場合は、「イノベーション実用化連携相談を希望」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。

(別紙様式 1)

(中略)

連	申込担当氏名
絡	所属部署名
先	所在地
	電話番号
	ファクシミリ番号

(中略)

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 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 レギュラトリリーサーイエンズ総合相談申込書の記入要領は、次のとおりです。

(1) ~ (5) (略)

(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。