



薬機発第 1121001 号
平成 26 年 11 月 21 日

各都道府県薬務主管(部)課長 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



薬事戦略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、再生医療等製品を新たに定義し関連の規定を盛り込むこと等を内容とした「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号)が平成 26 年 11 月 25 日に施行されることに伴い再生医療等製品の相談区分を新設し、また、日本発シーズの実用化を一層促進するため、一定要件を満たす医療上の必要性の高い品目の検証的試験のプロトコールについても対象を拡大し、さらに、開発全体のロードマップへの助言を行う薬事開発計画等戦略相談を新設することとしました。

つきましては、「薬事戦略相談に関する実施要綱」を別紙新旧対照表のとおり改正しましたので、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、改正後の要綱は平成 26 年 11 月 25 日以後に日程調整依頼(個別面談又は事前面談にあつては申込み。以下同じ。)された相談から適用し、平成 26 年 11 月 21 日以前に日程調整依頼された相談は、改正前の要綱によるものとします。



薬事戦略相談に関する実施要綱

平成23年6月30日

一部改正 平成25年7月1日

一部改正 平成25年9月24日

一部改正 平成26年2月21日

一部改正 平成26年11月21日

1. 実施の内容

日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて、現状では有望なシーズを発見した大学・研究機関、ベンチャー企業等が製品化につなげるための開発戦略に不案内であることから、それら有望性の高いシーズの実用化に向けて、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(POC(Proof of Concept)試験(前期第Ⅱ相試験程度)まで)に至るまでに必要な試験・治験計画策定や、開発計画等に関する相談への指導・助言を行います。

また、再生医療等製品及びヒトの体内で導入遺伝子を発現させることを意図した製品であって、予防を目的とするもの(ただし、再生医療等製品に該当するものを除く。例:遺伝子組換え生ワクチン)については、開発初期段階からの品質及び安全性に係る指導・助言も行います。

2. 相談区分とその対象範囲

薬事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) 医薬品/医療機器/再生医療等製品戦略相談

大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象とし、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の候補選定の最終段階から臨床開発初期(POC(Proof of Concept)試験(前期第Ⅱ相試験程度)まで)に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談への指導・助言を行います。また、大学・研究機関が自ら試験を実施する場合であって、次のいずれの要件も満たす医療上の必要性の高い品目にあっては、臨床開発初期以降の検証的試験についても相談の対象とします。

- ・「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」又は「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の検討又は選定品目であること。
- ・検証的試験の全部又は一部(マッチングファンド等)の費用を公的研究資金によって賄うこと。

相談区分は下記①～③のとおりです。

① 医薬品戦略相談

開発初期段階から、今後の医薬品の承認に向けて、事前面談を踏まえ、必要な試験等について、データの評価を伴う案件に関する相談への指導・助言を行います(原則として、医薬品候補化合物又は一定の活性を有する化合物等が得られている場合に限る。)

② 医療機器戦略相談

開発初期段階から、今後の医療機器、体外診断用医薬品の承認に向けて、事前面談を踏まえ、必要な試験等について、データの評価を伴う案件に関する相談への指導・助言を行います(原則として、医療機器等の仕様、デザイン、設計に係る試案若しくはプロトタイプ等がある場合に限る。)

③ 再生医療等製品戦略相談

開発初期段階から、今後の再生医療等製品の承認に向けて、事前面談を踏まえ、必要な試験等について、データの評価を伴う案件に関する相談への指導・助言を行います(原則として、再生医療等製品の候補製品又は一定の有効性を有するプロトタイプ等が得られている場合に限る。)

(2) 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談

開発初期段階から治験計画の届出を行う前までの再生医療等製品又はヒトの体内で導入遺伝子を発現させることを意図した製品であって、予防を目的とするもの(ただし、再生医療等製品に該当するものを除く。例:遺伝子組換え生ワクチン)及びこれらの原材料等の品質及び安全性に係る案件の相談(細胞、培地等の原薬等登録原簿(マスターファイル)への登録に向けた相談を含む)への指導・助言を行います。

なお、当該製品に係る治験プロトコール等品質及び安全性以外に係る相談を併せて希望する場合は、上記(1)のうち、当該製品が該当する相談区分において相談を行います。

(3) 薬事開発計画等戦略相談

開発計画のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する指導・助言を行います。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)に関する事案は上記(1)で対応します。また、大学・研究機関、ベンチャー企業以外の企業等も主たる対象として想定しております。

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「薬事戦略相談の流れ」を参照してください。

なお、必要に応じて、事前面談の前に、個別面談において、薬事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。

個別面談	<ul style="list-style-type: none"> 必要に応じて、希望する相談内容の薬事戦略相談への適否確認や、薬事戦略相談事業の内容や手続きについて、薬事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、当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。
事前面談	<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、大阪で実施する相談については、当該審査員はWeb会議により参加します。 東京、大阪において実施します。
対面助言	<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当機構の公式見解を伝え、具体的な指導・助言を行います。 ただし、薬事開発計画等戦略相談については、原則として薬事戦略相談課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。 東京においてのみ実施します。

薬事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。

対面助言の対象については、原則として、優先分野(下記)に該当し、かつ、有望性が期待できるものとします(例えば、医薬品の場合は物質特許を出願中若しくは取得しているもの、医療機器の場合は機器の仕様、デザイン、設計に係る試案若しくはプロトタイプがあるもの、再生医療等製品の場合は一定の有効性を有するプロトタイプがあるもの又は将来的に画期的医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品として実用化される可能性が高いもの等)。ただし、機構における対面助言の受け付け状況等によっては、それら以外のものについても、相談を受け付ける場合があります。

なお、個別面談及び事前面談については、下記にかかわらず相談を受け付けます。

優先分野
<ul style="list-style-type: none"> • 再生医療等製品 • がん分野の製品 • 難病、希少疾病分野の製品 • 小児分野の製品 • 上記以外でも特に革新的な技術を利用した製品
(注)分野間の順位は問わない

4. 個別面談

(1) 実施場所

東京、大阪又は神戸のうち、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、当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。

東京：東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

大阪：大阪府大阪市北区大深町3-1 グランフロント大阪 ナレッジキャピタル タワーC 9階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 関西支部

神戸：兵庫県神戸市中央区港島南町1-6-5 国際医療開発センター(IMDA) 2階

PMDA薬事戦略相談連携センター

(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 yakujiisenryaku@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(ダイヤルイン) 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

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します。なお、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。

(4) 個別面談の実施

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、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。

(5) その他

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。
また、個別面談の内容に係る記録は作成しません。

5. 事前面談

(1) 実施場所

東京又は大阪のうち、いずれか希望する場所において実施します。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

「薬事戦略相談事前面談質問申込書」(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、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。

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。

(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 yakujiisenryaku@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(ダイヤルイン) 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分から正午まで

(3) 事前面談の日程等の連絡

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します。なお、事前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。

(4) 事前面談の実施

面談時間は、面談1回あたり30分以内とします。出席人数については、会議室の広さの関係上、相談1回あたり通常5名程度とします。

(5) その他

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。
また、事前面談の内容に係る記録は作成しません。

6. 対面助言

(1) 実施場所

対面助言については、東京においてのみ実施します。

(2) 対面助言の日程調整依頼

事前面談の結果、対面助言を実施することとなった場合は、実施日の調整を行いますので、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。以下「業務方法書実施細則」という。)様式第28～32号(本通知の別添1～5)の各相談区別の対面助言申込書の、表題の「申込書」の文字を「日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申込みます。」を

「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」に修正し、必要事項を記入した上で、持参、郵送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。

また、備考欄に、対面助言の実施を希望する日(午前又は午後)及び希望しない日(午前又は午後)を可能な限り記載してください。

(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
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(ダイヤルイン) 03-3506-9562

(受付時期)

医薬品戦略相談	通常、相談を実施する月の2ヶ月前の月の第1勤務日(年末年始等は変わる場合がありますので機構ホームページをご確認ください)
医療機器戦略相談	
再生医療等製品戦略相談	なお、何れの方法による提出の場合も上記の日に必着のこと。
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	随時
薬事開発計画等戦略相談	

(添付書類)

医薬品戦略相談、医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談のうち、大学・研究機関が自ら試験を実施する場合であって、臨床開発初期以降の検証的試験に係る相談を希望する場合は、要件を満たす品目であることを確認するため、下記①及び②の書類を添付してください。

- ①「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の要望品目リスト又は「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の選定品目リスト(当該品目に印をつける等該当箇所が分かるようにすること)
- ②当該品目に係る検証的試験の全部又は一部を賄う公的研究資金の当該内訳及び研究テーマが把握できる資料並びに交付決定通知書の写し

(受付時間)

薬事開発計画等戦略相談	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分から正午まで
上記以外	月曜日から金曜日(国民の祝日等の休日を除く。)の午前10時00分から午後4時まで

(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

相談手数料は、以下のとおりです。なお、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談については、同一の品目を対象とするものであって、治験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であっても、1相談分の手数料となります。ただし、再生医療等製品等に関する相談のうち、治験プロトコール等品質及び安全性以外に係る相談を併せて相談する場合には、相談区分に応じた手数料を別途納付いただくこととなります。この場合、品質及び安全性に係る相談に引き続き治験プロトコール等に係る相談を行うことは可能です。

(相談手数料表)

相談の区分	手数料額(1相談当たり※1)	別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業に該当する場合の手数料額(1相談当たり※1)
医薬品戦略相談	1,541,600 円	154,100 円
医療機器戦略相談※2	874,000 円	87,400 円
再生医療等製品戦略相談	874,000 円	87,400 円
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1,541,600 円	154,100 円
薬事開発計画等戦略相談	73,600 円	

※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。

※2: 体外診断用医薬品は、医療機器戦略相談の手数料を適用。

(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)

(低額要件)

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

○大学・研究機関

- ・国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと

医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談： 9,000万円

医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談： 5,000万円

- ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

○ベンチャー企業

- ・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
- ・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

(注意事項)

ベンチャー企業に係る低額要件適用については、以下の点にご留意ください。

- ① 上記のベンチャー企業に関する項目中にある「法人」について、ベンチャー・キャピタルなど投資事業組合等の取扱いについては、関連する法令・基準等の運用に準じて個別に判断します。
- ② 当期利益に関し、会計処理上、開発費について繰延資産として計上している場合は、仮に費用として処理した場合における当期利益相当額を参考とします。
- ③ 前事業年度の決算において特別な事情等があり、直近2期における決算状況により判断する必要があると認められる場合には追って当該関連資料を提出いただき確認したうえで判断します。

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)

○ 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当該研究の代表者が取得している当該シーズに係るすべての研究費について、当該内訳及び研究テーマが把握できる資料並びに交付決定通知書の写し(前事業年度を含む3事業年度分)。

○ 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前事業年度に係る事業報告、貸借対照表、損益計算書及び法人税確定申告書別表第二の写し(又は株主(出資者)名簿)。ただし、資本金が3億円を超える場合には、併せて、労働保険概算・増加概算確定保険料申告書の写し等従業員数が確認できる書類。

(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

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

電話(ダイヤルイン) 03-3506-9556

(受付時期)

上記(2)の日程調整依頼書の受付日の翌々日までに必着。

提出された資料に基づき、「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」への該当性を確認した上で、機構より該当性の可否及び事前に振り込みいただく手数料の区分をご連絡します。

(4) 対面助言の日程等の連絡

上記(2)の日程調整依頼書の受付後、機構の担当者から、実施日時に係る調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先宛てにファクシミリにてお知らせします。

ただし、GMP基準に関する相談にあつては、製造施設等の訪問を伴う場合があり、対面助言の実施日時を決定するまでに日数を要することがあることから、実施日時が決定する前であっても、申込書提出期限等を相談者の連絡先宛てにファクシミリにてお知らせすることがあります。

(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。

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。

①資料の提出部数

20部

②資料の提出期限

原則として下記日時までに提出してください。なお、資料部数の変更が必要な場合は、機構の担当者より提出部数を連絡します。また、資料については、電子媒体の提出をお願いすることがあります。なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄しますが、返却を希望する場合は、資料提出の際に申

し出てください。

医薬品戦略相談	対面助言予定日の5週間前の週の 第1勤務日午後3時まで
再生医療等製品戦略相談	
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	
医療機器戦略相談	対面助言予定日の3週間前の週の 第1勤務日午後3時まで

(7) 対面助言の資料に盛り込む内容

開発コンセプトを含め、事前面談において機構の担当者が推奨した資料のまとめ方に従って作成してください。また、平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の(別添1)の「8.対面助言の資料に盛り込む内容」あるいは(別添5)の「8.相談資料に盛り込む内容」のうち、相談事項に該当する項等も参考に資料を作成してください。

再生医療等製品の開発に当たって、相談時に添付する資料の内容については、相談内容に応じて以下も参考のうえ、資料を作成してください。

- ・「ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」(平成20年2月8日薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知「ヒト(自己)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」の別添)
- ・「ヒト(同種)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」(平成20年9月12日薬食発第0912006号厚生労働省医薬食品局長通知「ヒト(同種)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」の別添)
- ・「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保について」(平成25年7月1日薬食審査発0701第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
- ・本要綱の別紙2「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性に係る相談を行う場合の資料に含めるべき内容について」

(8) 対面助言の実施

- ①相談内容について、機構の担当者から事前に照会する場合があります。
- ②対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無(通訳出席の有無を含む。)、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者までご連絡ください。
- ③出席人数については、会議室の広さの関係上、相談1回あたり15名以内とします。
- ④対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- 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。

(9) 対面助言記録の伝達

対面助言の実施後、機構において記録を作成し相談者に内容を確認していただいた上、相談者に送付します。

7. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。また、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に、必要事項記入の上、審査マネジ

メント部審査マネジメント課宛てに提出された場合は、手数料の半額を還付します。

- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。また、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出された場合は、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認め、また「医薬品等審査等手数料還付請求書」に、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出された場合には、手数料の全額を還付します。

8. その他

- (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秘密情報を、発表、公開、漏洩又は利用することはありません。
- (2) 機構が対面助言を適正かつ円滑に実施する上で必要と判断した場合には、相談者の研究室、製造設備等を訪問する場合があります。

附 則(平成23年6月30日)

この要綱は、平成23年7月1日から施行する。

附 則(平成25年7月1日)

この要綱は、平成25年7月1日から施行する。

附 則(平成25年9月24日)

この要綱は、平成25年10月1日から施行する。

附 則(平成26年2月21日)

この要綱は、平成26年2月24日から施行し、手数料の額については、平成26年4月1日以後に実施する対面助言に適用する。ただし、やむを得ない事情があるときは、この限りではない。

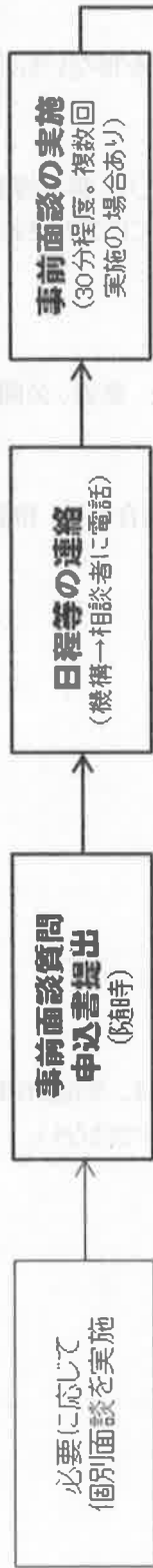
附 則(平成26年11月21日)

この要綱は、平成26年11月25日から施行する。

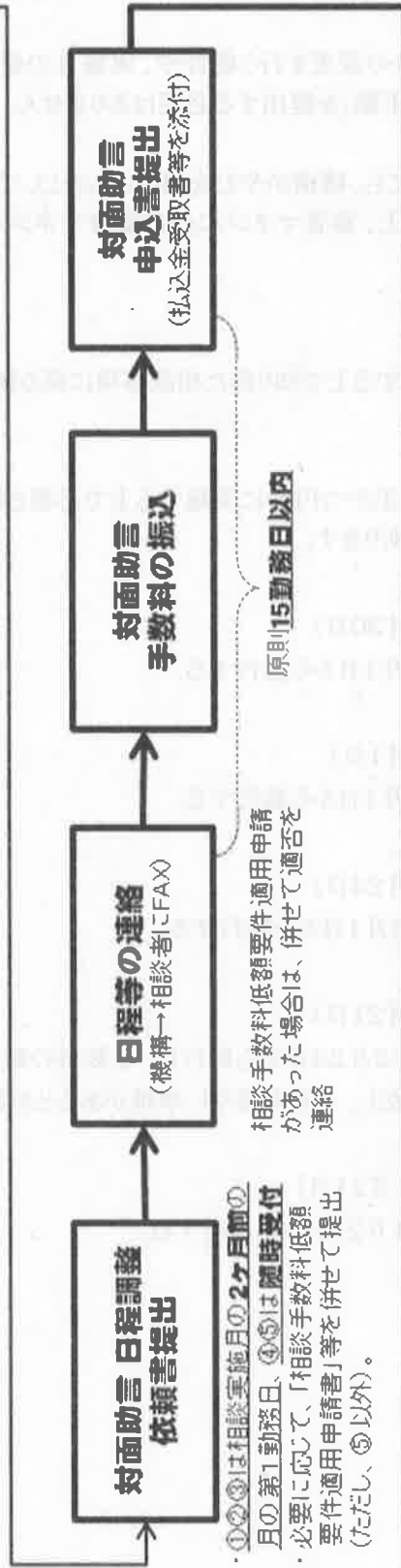
薬事戦略相談の流れ

【対面助言の種類】

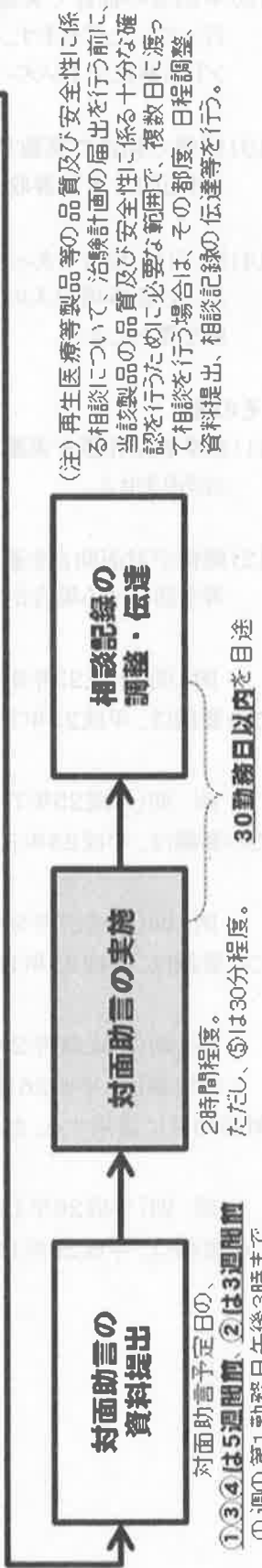
- ① 医薬品戦略各相談
- ② 医療機器戦略各相談
- ③ 再生医療等製品戦略各相談
- ④ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談
- ⑤ 薬事開発計画等戦略各相談



※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)。



(注)再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談について、治験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
他の面談出席者と所属部署名	
[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 ・ 神戸 (実施日はホームページをご覧ください。)
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、大阪又は神戸のいずれかに○を付してください。ただし、神戸については、当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。

東京： 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

大阪： 大阪府大阪市北区大深町3-1 グランフロント大阪 ナレッジキャピタル タワーC 9階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 関西支部

神戸： 兵庫県神戸市中央区港島南町1-6-5 国際医療開発センター(IMDA) 2階

PMDA薬事戦略相談連携センター

(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	
他の面談出席者と所属部署名		
担当分野		
[質問事項]		
表題		
1.		
2.		
実施希望場所 (いずれかに○)	東京	大阪
事前面談希望日		
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 薬事戦略相談事前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)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)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及び質問の内容を整理し、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。

(5)実施希望場所欄

事前面談の実施を希望する場所について、東京又は大阪のいずれかに○を付してください。

東京：東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

大阪：大阪府大阪市北区大深町3-1 グランフロント大阪 ナレッジキャピタル タワーC 9階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 関西支部

(6)事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(7)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、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。

その他、補足等があれば記入してください。

(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、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。

記

1. 国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと
・医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000万円
・医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000万円
2. 当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

平成 年 月 日
住所(主たる事務所の所在地)
大学・研究機関の名称
申請者の氏名 印

担当者の連絡先(電話、ファクシミリ、メールアドレス)
担当者の氏名

(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。

記

1. 中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
2. 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
3. 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
4. 前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

平成 年 月 日

住所(主たる事務所の所在地)

企業名

申請者(代表者)の氏名 印

担当者の連絡先(電話、ファクシミリ、メールアドレス)

担当者の氏名

(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

医薬品戦略相談対面助言申込書

処 理 欄

担当分野	
被験薬の名称又は識別記号(成分記号)	
予定される一般名称等(医薬品の成分名)	
投与経路/剤形	
品質及び安定性等に関する情報	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)
相談内容の概略	
相談内容の種類	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一医薬品についての過去の対面助言(治験相談を含む)	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ、メールアドレス)	
備 考	

上記により対面助言を申込みます。

平成 年 月 日

住 所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名(法人にあつては、名称及び申込者の氏名) 印

(業者コード)

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

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4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) 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。
 - (2) 被験薬の名称又は識別記号(成分記号)欄
被験薬の名称又は識別記号を記入してください。なお、治験プロトコールに関する相談の場合は、治験計画書に記載する予定の治験成分記号を記入してください。
 - (3) 予定される一般名称等(医薬品の成分名)欄
成分名は、一般名(JAN又はINN)がある場合には、それを記入し(英名及び日本名)、ない場合には化学名(英名)を記入してください。
 - (4) 投与経路/剤形欄
投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤形(坐剤、注射剤等)を記入してください。
 - (5) 品質及び安定性等に関する情報欄
品質及び安定性等に関する相談の場合は、相談時点で得られている、品質に関する情報(暫定規格、添加物等に関する情報)、安定性に関する情報(原薬及び製剤の安定性試験に関する情報)、製造に関する情報(自社若しくは自らの研究所での製造なのか、委託製造なのか等に関する情報)等を記載してください。
 - (6) 予定される薬効分類欄
薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号(3桁)を記入してください。
 - (7) 予定される効能又は効果欄
薬効薬理から期待される効能又は効果について類薬を参考に記入してください。
 - (8) 予定される治験の目的欄
予定される治験の目的、開発のフェーズを記入してください。
 - (9) 手数料の区分欄
該当する相談の区分にチェックしてください。
 - (10) 相談内容の概略欄
相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。なお、提出の際には、本欄の記入内容について、電子媒体(テキスト形式)をあわせて提出してください。
 - (11) 相談内容の種類欄
治験実施計画に関する相談で、相談内容が以下に該当する場合はその旨を記入してください。
 - ①First-in-human試験
 - ②国際共同治験
 - (12) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄
治験実施計画に関する相談で、治験実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家が
いる場合には、その氏名及び所属を記入してください。対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けてください。
 - (13) 同一医薬品についての過去の対面助言(治験相談を含む)欄
同一医薬品について過去に対面助言(治験相談を含む)を行っている場合には、その受付番号及び対面助言(治験相談を含む)の区分、相談年月日を記入してください。同一成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の申込みと異なる医薬品に対して相談を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。
 - (14) 主要先進国における承認状況欄
仮に、相談対象の医薬品の効能について、米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後ろに承認年を括弧書きで「米(1999年承認)」のように記入してください。また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合も、同様に記入し、その後ろに治験開始年あるいは申請年を「英(2000年治験開始)」又は「EU(2001年申請)」のように記入してください。
なお、米英独仏EUのいずれにおいても当該効能での開発が行われていない場合であって、これらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独(2002年別効能で承認)」のように

記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記入してください。

(15) 添付資料一覧欄

本申込みにあたり添付する資料の一覧を記入してください。

(16) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ、メールアドレス）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあつては、複数可）について氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ、メールアドレス）を記入してください。

なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

自ら治験を実施する医師の場合には、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(17) 備考欄

- ①共同開発の場合において連名で申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにしてください。
- ②生物由来製品（特定生物由来製品を含む）に該当する医薬品又は該当することが見込まれる医薬品の場合には、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。
- ③当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入してください。
- ④自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号及びファクシミリ番号を記入してください。
- ⑤日程調整依頼を行う場合にあつては、対面助言の実施を希望する日（午前又は午後）及び希望しない日（午前又は午後）を可能な限り記載してください。
- ⑥日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。

(18) その他

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては、名称及び申込者の氏名）を記入してください。なお、大学・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。

医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

4 添付資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。

(別添2)

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

医療機器戦略相談対面助言申込書

処 理 欄

相談対象	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品
担当分野	
類別	
被験物の名称及び識別記号	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
予定される性能、使用目的、効能又は効果	
予定される治験等の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談 <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)
相談内容の概略	
治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一被験物についての過去の対面助言	
主要先進国における承認(認証)状況	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ、メールアドレス)	
備 考	

上記により対面助言を申込みます。

平成 年 月 日

住 所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏 名(法人にあつては、名称及び申込者の氏名) 印

(業者コード)

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

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4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) 相談対象欄
該当するものにチェックしてください。
 - (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。
 - (3) 類別欄
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)別表第一による類別を記入してください。なお、体外診断用医薬品にあっては記入の必要はありません。
 - (4) 被験物の名称及び識別記号欄
被験物の化学名又は識別記号(当該機械器具等を識別するための記号、名称等)を記入してください。
 - (5) 予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄
平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件(告示)の施行について」の別添に基づき記入してください。なお、体外診断用医薬品にあっては、記入を要しません。
 - (6) 予定される性能、使用目的、効能又は効果欄
予定される性能、使用目的、効能又は効果について記入してください。
 - (7) 予定される治験等の目的欄
予定される治験等の目的などを記入してください。
なお、体外診断用医薬品について、臨床性能試験、相関性試験等に関する相談を行う場合には、本欄において、その試験を行う目的(新しい臨床的意義の根拠を示すことを目的としているのか、相関性を示すことを目的としているのか等)を明らかにしてください。
 - (8) 手数料の区分欄
該当する相談の区分にチェックしてください。
 - (9) 相談内容の概略欄
相談内容を具体的に記入してください。
治験実施計画に関する相談で、国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「国際共同試験の相談」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。
海外データを利用して申請することを検討している場合には、「海外データの利用あり」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。
 - (10) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄
治験実施計画に関する相談で、治験等の実施計画作成に当たり指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その専門家の氏名及び所属を記入してください。対面助言に参加を予定している外部の専門家には、氏名の頭に○印をつけてください。
 - (11) 同一被験物についての過去の対面助言欄
同一被験物について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入してください。同一被験物であって使用目的、効能効果等が今回の申込みと異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。
 - (12) 主要先進国における承認(認証)状況欄
仮に、相談対象である性能、使用目的、効能又は効果について、米国、EU等の主要先進国等において承認を取得している場合には、それぞれ、承認又は認証国(地域)名を記入するとともに、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記入してください。なお、認証の場合は、認証機関名も記入してください(例:「米国(2004年承認)、EU(2004年認証、認証機関名)」)。
また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも同様に承認国(地域)名を記入し、その後ろに治験開始年又は申請年を「EU(2003年治験開始)」又は「米国(2004年申請)」のように記入してください。
なお、別効能等で承認がなされている場合には、「米国(2004年別効能で承認)」のように記入してください。
 - (13) 添付資料一覧欄
本申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。

(14) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ、メールアドレス）欄

本相談の連絡窓口となる担当者一名（共同開発の場合にあっては、複数可）について、氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ、メールアドレス）を記入してください。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

自ら治験を実施する医師の場合は、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(15) 備考欄

①生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの又は該当することが見込まれるものについては、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。

②当該用途で希少疾病用医療機器の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医療機器の指定申請を検討中」と記入してください。

③自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験機器提供者が定まっている場合には、治験機器提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号及びファクシミリ番号を記入してください。

④日程調整依頼を行う場合にあっては、対面助言の実施を希望する日（午前又は午後）及び希望しない日（午前又は午後）を可能な限り記載してください。

⑤日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。

(16) その他

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、名称及び申込者の氏名）を記入してください。なお、大学・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。

医療機器製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード(9桁)を記入してください。

なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

4 添付資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。