

薬機発第 0513009 号

令和 2 年 5 月 13 日

別 記 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

理事長 藤 原 康 弘

(公 印 省 略)

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
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。

当機構が行うレギュラトリーサイエンス戦略相談については、「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。

今般、同実施要綱を下記のとおり改正し、令和 2 年 5 月 20 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。

なお、当機構においては、新型コロナウイルス感染症に係る緊急事態宣言を受け、当面の間、各種窓口を閉鎖しております。同期間中における同実施要綱に基づく手続きについては、郵送、電子メール又はファクシミリでの提出をお願いいたします。

記

- 対面助言相談資料を、電子ファイル（C D 又は D V D）での提出とします。
- 「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、複数日にわたり相談を実施する場合の取扱いについて、対象となる相談者を一部改訂します。
- その他、所要の記載整備を行います。

以 上

別 記

日本バイオテック協議会会長
日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
公益社団法人東京医薬品工業協会会長
関西医薬品協会会長
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長
在日米国商工会議所製薬小委員会委員長
日本漢方生薬製剤協会会長
日本医薬品原薬工業会会長
日本医薬品添加剤協会会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

一般社団法人日本血液製剤協会理事長
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構理事長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

公益社団法人日本医師会会長
公益社団法人日本医師会治験促進センター長
一般社団法人日本病院会会長
公益社団法人全日本病院協会会長
一般社団法人日本医療法人協会会長
公益社団法人日本精神科病院協会会長
公益社団法人日本歯科医師会会長
公益社団法人日本薬剤師会会長
一般社団法人日本病院薬剤師会会長

日本医学会会長

日本歯科医学会会長
公益社団法人日本薬学会会頭
公益社団法人日本獣医学会理事長
一般社団法人日本再生医療学会理事長
日本癌学会理事長
公益社団法人日本臨床腫瘍学会理事長
一般社団法人日本細胞生物学会会長
公益社団法人日本化学会会長
公益社団法人日本生体医工学会理事長
一般社団法人日本医療機器学会理事長
公益社団法人日本工学会会長

一般社団法人国立大学協会会長
一般社団法人公立大学協会会長
日本私立大学協会会長

日本学術会議会長
内閣官房健康・医療戦略室長
文部科学省研究振興局長
厚生労働省医政局長
厚生労働省医薬・生活衛生局長
経済産業省商務情報政策局長
国立医薬品食品衛生研究所長
国立感染症研究所長

独立行政法人日本学術振興会理事長
国立研究開発法人科学技術振興機構理事長
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長
国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構理事長
国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長

各都道府県薬務主管部長

レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱 新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改正後		改正前	
3. 相談の種類 (中略)		3. 相談の種類 (中略)	
事前面談	(略) ・東京又は大阪において実施します。	事前面談	(略) ・東京、大阪において実施します。
対面助言	(略) ・東京又は大阪(関西支部テレビ会議システムを利用する場合)において実施します。 ・ <u>関西支部テレビ会議システムの利用に当たっては、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」を参照)	対面助言	(略) ・ <u>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。</u> 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。(「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」を参照)
(以下略)		(以下略)	
4. (略)		4. (略)	
5. 対面助言 (1) 実施場所 東京又は大阪(関西支部テレビ会議システムを利用する場合)において実施します。 (以下略)		5. 対面助言 (1) 実施場所 東京において実施します。 (以下略)	
(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		(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）の各相談区分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し込みます。」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、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。

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）

〒100-0013 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 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 yakujisenyaku@pmda.go.jp

ファクシミリ 03-3506-9443

（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

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、複数日にわたって相談を行うことがあります（相談の実施ごとに対面助言申込書の提出が必要です）。この場合、大学・研究機関又は別に定める要件を満たすベンチャー企業に該当する場合には別に定める要件を満たすベンチャー企業に該当する場合があります。相談手数料は1相談分の手数料額となります（別に定める要件を満たすベンチャー企業に該当しない企業にあって

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）の各相談区分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し込みます。」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

（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

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

は、相談の実施ごとに手数料の納付が必要です。)。ただし、再生医療等製品等に関する相談のうち、治験プロトコル等(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ル等に係る相談を行うことは可能です。

(以下略)

2) (略)

(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、「対面助言実施のご案内」として、相談者の連絡先宛てにフア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つても、申込書提出期限等を相談者の連絡先宛てにフアクシミリにてお知らせすることがあります。

(5) (略)

(6) 対面助言の資料の提出

対面助言の資料(電子媒体)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、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。

き治験プロトコル等に係る相談を行うことは可能です。

(以下略)

2) (略)

(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ア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つても、申込書提出期限等を相談者の連絡先宛てにフアクシミリにてお知らせすることがあります。

(5) (略)

(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、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資料の種類

CD又はDVDにて電子ファイルを提出してください。
 なお、必要に応じて、別途紙に印刷した資料の提出をお願いすることがあります。

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、提出された電子媒体は、原則として機構において廃棄します。

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(必着)
再生医療等製品戦略相談	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
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	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(必着)
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

※ただし、年末年始等が含まれる場合には、期限を上記より早い機構が指定する日とします(年間予定は、機構ウェブサイト)の「対面助言実施予定(RS戦略相談)」を参照してください。

(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

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	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
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	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
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」、（別添8）の「8.相談資料に盛り込む内容」又は（別添13）の「3.各相談において必要な資料について」のうち、相談内容に該当する項等も参考に資料を作成してください。
（以下略）

(8) 対面助言の実施

① (略)

② 医薬品戦略相談、再生医療等製品戦略相談及び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、相談内容に対する機構の見解を、対面助言の前に文書で提示します。相談者と機構が合意した場合には、書面による助言で終了し、面談を行わない場合があります。

③～⑦ (略)

(9) 対面助言記録の伝達

対面助言の実施後（書面による助言で終了した場合も含む。）、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。

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

R S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。

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。
（以下略）

(8) 対面助言の実施

① (略)

(新規)

②～⑥ (略)

(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。

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

R S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。

なお、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談を複数日にわたって実施する場合であっても、利用申込み手続き及び利用料は利用ごとに必要となります。

(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、「レギュラトリユーザー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「レギュラトリユーザー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。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、ご了承ください。

(申込先)

〒100-0013 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 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
メールアドレス yakujiisenryaku@pmda.go.jp
ファクシミリ 03-3506-9443

(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)

(2)～(4) (略)

(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、「レギュラトリユーザー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「レギュラトリユーザー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。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、ご了承ください。

(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

電話(ダイヤルイン) 03-3506-9556
メールアドレス yakujiisenryaku@pmda.go.jp
ファクシミリ 03-3506-9443

(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)

(2)～(4) (略)

(5) 関西支部テレビ会議システムの利用を取りやめる場合
 1) 関西支部テレビ会議システム利用申込み後、対象相談の実施が書面による助言で終了した場合等、その利用を取りやめる場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等手数料収納事務実施細則（平成16年細則第5号。以下「手数料収納事務実施細則」という。）の様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」に必要事項を記入し、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。利用料の全額を還付します。

2) ・ 3) (略)

(6) (略)

7. ・ 8. (略)

別紙様式1・別添1～別添6
 (注意) 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。

(5) 関西支部テレビ会議システムの利用を取りやめる場合
 1) 関西支部テレビ会議システム利用申込み後、対象相談の実施が書面による助言に変更になった場合等、その利用を取りやめる場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等手数料収納事務実施細則（平成16年細則第5号。以下「手数料収納事務実施細則」という。）の様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」に必要事項を記入し、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。利用料の全額を還付します。

2) ・ 3) (略)

(6) (略)

7. ・ 8. (略)

別紙様式1・別添1～別添6
 (注意) 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。