

**「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に規定する医薬品及び医療機器に係る
薬事戦略相談の新設に伴う手数料の設定（案）」に対するご意見とPMDAの考え**

ご 意 見	P M D A の 考 え
1. 薬事戦略相談手数料の減免対象となる要件について、以下のように変更することを希望する。 (1) 大学・研究機関について ■「当該研究費について機構の対面助言に対する支出が認められていないこと」を追加する。 (2) ベンチャー企業について ■「以下に掲げる①及び②の条件を満たし、③又は④のいずれかに該当する場合」に変更する。 ①会社法第2条第6項に定める大会社、または大会社の子会社でないこと ②複数の法人（ベンチャーキャピタルファンド等投資事業組合を除く）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保有していないこと ③前事業年度において繰越損失及び/又は繰延資産を計上し、実質的に累積損失の状態にあること ④前事業年度において事業収益又は当期利益が計上されていないか、直近3事業年度において2期以上連続して事業収益又は当期利益が計上されていないこと	貴重なご意見をいただきありがとうございます。 いただいたご意見につきましては、今後の運用の参考とさせていただくとともに、要件の適用に際しては、本事業の趣旨に沿って適切な判断を行えるよう、努めてまいります。