

薬機発第 0309008 号  
平成 30 年 3 月 9 日

別 記 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。

レギュラトリーサイエン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><u>(3) 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 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>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)</p> <p>(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	

(中略)

(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)～(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	

(中略)

(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 レギュラトリーサイエンス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。

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

公益財団法人先端医療振興財団理事長

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  
内閣府政策統括官(科学技術・イノベーション担当)  
文部科学省研究振興局長  
厚生労働省大臣官房総括審議官(国際保健担当)  
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