

薬機審長発第 0803002 号
令和 2 年 8 月 3 日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 新井 洋由
(公 印 省 略)

複数日にわたる再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談の取扱い
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（以下「機構」という。）の業務にご理解をいただき、厚く御礼申し上げます。

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。以下「実施要綱通知」という。）により定めているところです。

今般、実施要綱通知において、複数日にわたる再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談の取扱いについては、大学・研究機関又は別に定める要件（以下「低額要件」という。）を満たすベンチャー企業に該当する場合に限り、相談手数料は 1 相談分の手数料額としており、低額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は、相談の実施ごとに手数料の納付が必要としたところです。

今後、当該相談における 1 相談の範囲の考え方等を整理することとしております。

それまでの間は、低額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も、複数日にわたって相談を実施する場合の相談手数料は 1 相談分の手数料額としておりますので、貴管関係者に周知方よろしくお願いいたします。

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

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長

国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長