医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発について



図　医薬品の一般的な開発プロセスとRS総合相談・RS戦略相談

◇開発から市販されるまでの流れ

医薬品、医療機器、再生医療等製品（以下、「医薬品等」）を市販するには、厚生労働大臣の承認を得なければなりません。

非臨床及び臨床試験の結果が得られた段階で、厚生労働大臣宛に承認申請を行い、その申請内容を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が審査します。PMDAの審査の結果は厚生労働大臣に提出され、承認が適切と判断されれば、製造販売が承認され、医薬品等の市販が可能となります。



図　PMDAの業務

◇開発から臨床開発初期試験に至るまでの相談業務の紹介

医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発において、開発初期から開発戦略を考えることが重要です。

PMDAでは医薬品の承認審査業務のほか、医薬品等の開発に慣れていないベンチャー企業やアカデミア機関を主な対象として、医薬品等の開発製品候補選定の最終段階から、主に開発初期の臨床試験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関して、指導・助言を行うレギュラトリーサイエンス（RS）総合相談・RS戦略相談とよばれる業務を行っています。

PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としています。

PMDA Webサイト
RS総合相談・RS戦略相談

https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html

Q&A

Q　まだ、シーズ（プロトタイプ）が決定した段階ですが、どのようなタイミングで相談を申し込めば良いでしょうか。

A.　シーズが決定した段階で相談を申し込んでいただくことが可能となります。早期の段階から相談をしていただくことで、効率的な開発を進めることができます。まずは、総合相談を申し込んでいただくことをおすすめします。

Q　関西支部で面会形式の面談を希望しています。どのような手続きが必要でしょうか。

A,　基本的に東京での申込と同じ手順で、申込書に「大阪」を選択いただくのみです。相談者の方に関西支部へお越しいただき、面談を実施します。

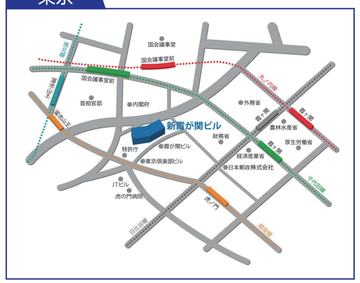
・事前面談では、東京本部の審査員等はweb会議システムにて面談に参加します。
・対面助言では、テレビ会議システムを利用して、東京本部の審査員と面談を行います。なお、相談者の方が東京本部と関西支部に分かれて参加することもできます。詳細はホームページをご覧ください。

Q　相談を申し込むメリットは何でしょうか。

A.　RS総合相談・RS戦略相談を活用いただくことで、効率的な開発をすすめることができると考えます。相談を利用した方からは、「出口戦略に向けた活動方針を適切に設定できた」「事前面談を通して課題、問題点を整理していただけた」等の感想をいただいております。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構へのご案内

東京



- 地下鉄銀座線　虎ノ門駅　11番出口、5番出口
- 地下鉄日比谷線・千代田線・丸の内線　霞ヶ関駅　A13出口
- 地下鉄千代田線・丸の内線　国会議事堂前駅　3番出口
- 地下鉄南北線・銀座線　溜池山王駅　8番出口

関西



- 京阪中之島線　中之島駅又は渡辺橋駅
- 地下鉄四ツ橋線　肥後橋駅
- JR大阪環状線・阪神本線　福島駅
- JR東西線　新福島駅

所在地

〈東京〉
PMDA審査マネジメント部
イノベーション実用化支援・戦略相談課
〒100-0013
東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
（受付6階）
TEL 03-3506-9562
FAX 03-3506-9593
E-mail yakujisenryaku@pmda.go.jp

〈関西支部〉
PMDA関西支部相談課

〒530-0005
大阪府大阪市北区中之島4-3-51
Nakanoshima Qross未来医療R&Dセンター6階
TEL 06-6448-8540
FAX 06-6448-8545
E-mail yakujisenryaku@pmda.go.jp

関西TVシステム

https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/0002.html

ご不明点があれば、お気軽に電話等にてお問い合わせください！

PMDA　独立行政法人 **医薬品医療機器総合機構**
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

詳しくはwebサイトをご覧ください ☞
URL https://www.pmda.go.jp/

RS戦略相談　検索
RS総合相談　検索

2025年9月　第四版

PMDA　医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発をお考えのベンチャー企業・アカデミア機関の皆様へ



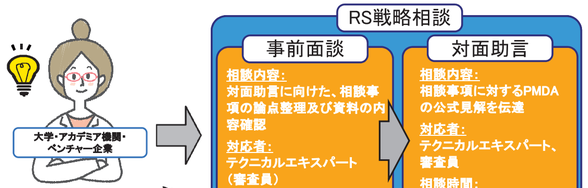


PMDA に行こう！

RS総合相談・RS戦略相談のご案内

RS 総合相談・RS 戦略相談について

RS 総合相談・RS 戦略相談の概要



RS戦略相談

事前面談

相談内容：
対面助言に向けた、相談事項の論点整理及び資料の内容確認

対応者：
テクニカルエキスパート（審査員）

相談時間：
30分

相談料：
無料

対面助言

相談内容：
相談事項に対するPMDAの公式見解を伝達

対応者：
テクニカルエキスパート、審査員

相談時間：
2時間（開発計画等戦略相談は30分）

相談料：
有料（RS戦略相談の手数料の項参照）

RS総合相談

相談内容例：
RS戦略相談の相談事項の把握、RS戦略相談の制度・事業の説明 等

対 応 者：
テクニカルエキスパート

相談時間：
20分

相 談 料：
無料

※関西支部でも、相談をお受けいたしますので、是非ご利用ください！

RS総合相談 とは？

相談を初めて利用される方やどの相談を受ければよいかお困りの方向けに、RS総合相談及びRS戦略相談のシステムに関する説明、相談内容のRS戦略相談への適否の確認、関連法・通知・ガイドラインの案内をします。RS総合相談には、イノベーション実用化支援・戦略相談課のテクニカルエキスパートが対応します。

事前面談 とは？

対面助言を円滑に実施するために、相談事項の論点整理及びそれに必要な資料内容を確認します。事前面談では、テクニカルエキスパートのほか、審査員も必要に応じて同席し、対応しますので、相談者の懸念事項や疑問点を直接審査員に確認いただくことも可能です。

対面助言 とは？

対面助言は5つの相談区分があります。

医薬品戦略相談
医療機器戦略相談
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
開発計画等戦略相談

「医薬品戦略相談」、「医療機器戦略相談」、「再生医療等製品戦略相談」では、開発初期段階から、今後の医薬品等の承認に向けて、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。

「再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談」では、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等を対象に品質及び安全性に係る案件の相談への指導・助言を行います。

「開発計画等戦略相談」では、開発計画のロードマップ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。ただし、個別品目の具体的な計画に関する相談は、他の戦略相談をご利用ください。

RS総合相談
https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0006.html

RS戦略相談 事前面談
https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0008.html

RS戦略相談 対面助言
https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0005.html

相談の流れ

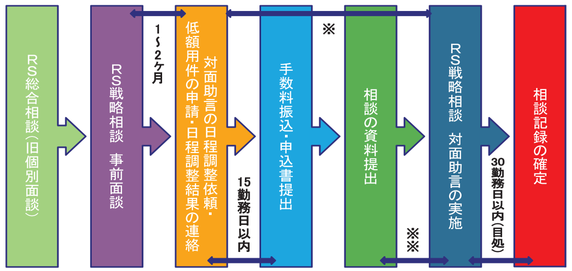


図 相談の流れ

【対面助言の区分】
① 医薬品戦略相談
② 医療機器戦略相談
（体外診断用医薬品も含む）
③ 再生医療等製品戦略相談
④ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談
⑤ 開発計画等戦略相談

※日程調整依頼の受付日（原則）
①～③：対面助言実施希望日の2ヶ月前の月初め
④、⑤：随時
※※相談の資料提出日（原則）
①、③、④：5週間前
②　　：3週間前

✓実際の日程調整依頼の受付日、相談の資料搬入日は、ホームページで確認して下さい。
✓対面助言の日程調整依頼書の提出に関しては、相談資料の準備状況も考慮して下さい。
✓事前面談は対面助言を希望する日程を考慮し、余裕をもって相談して下さい。

◇受付時期

◆総合相談、事前面談、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談
随時（月曜日から金曜日（国民の休日を除く））
◆医薬品戦略相談、医療機器戦略相談、再生医療等製品戦略相談
対面助言実施希望日の2ヶ月前の月初め



◇相談窓口

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）
審査マネジメント部審査マネジメント課/イノベーション実用化支援戦略相談課
◆TEL
＜総合相談・事前面談＞ **03-3506-9562**
＜対面助言＞ **03-3506-9556**
◆Email
＜共通＞ yakujisenryaku@pmda.go.jp

◆申込書/日程調整依頼書
PMDAのHPから、「業務別」>「承認審査関連業務」>「相談業務」>「RS総合相談・RS戦略相談（旧薬事戦略相談）」に進んでいただき、各相談のリンクに入っていただくと申込書及び日程調整依頼書のpdfファイル及びwordファイルがダウンロードできます。

◇面談場所

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。
※神戸については、原則毎月第3水曜日のみの実施

◇その他

申込書を受けた後に、テクニカルエキスパートより、電話又はEメールで日程等をご連絡いたします。
なお、相談によっては、面会ではなく、電話により対応させていただく場合があります。

相談の手数料

相談区分			1申込あたりの相談手数料	低額要件※※※を満たす場合
RS総合相談			無料	―
RS戦略相談	事前面談		無料	―
	対面助言	医薬品戦略相談	1,541,600円	154,100円
		医療機器戦略相談（体外診断薬含む）	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
		開発計画等戦略相談	73,600円	―

※※※以下の低額要件を全て満たす場合は、手数料は 1/10 に減額されます。

◇低額要件

原則として、以下の要件をすべて満たすこと。

大学・アカデミア機関の場合

- 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

ベンチャー企業の場合

- 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）QR コードについて
使用するアプリの種類やバージョン等によって読み込めない場合があります。

相談申込先
（yakujisenryaku@pmda.go.jp）