

## レギュラトリーサイエンス総合相談に関する実施要綱

平成29年3月16日

一部改正 平成30年3月9日

### 1. 実施の内容

日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて研究開発を行う大学・研究機関、ベンチャー企業等を中心に、レギュラトリーサイエンス戦略相談（「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」（平成23年6月30日付け薬機発第0630007号）を参照）。以下「RS戦略相談」という。）への適否確認やガイドライン等についての説明その他のレギュラトリーサイエンスに関する通知、制度等についての全般的な説明、相談を行います。

### 2. 対象範囲等

レギュラトリーサイエンス総合相談（以下「RS総合相談」という。）の対象となる相談内容は、次のとおりです。

#### (1) RS戦略相談への適否確認又はRS戦略相談の内容や手続に関する相談

希望する相談内容のRS戦略相談への適否確認や、RS戦略相談の内容や手続について説明を行います。なお、個別品目の具体的な開発計画（非臨床試験の充足性や臨床試験の評価項目の適切性等）に関する指導及び助言については、別途、RS戦略相談で対応します。

#### (2) 医薬品医療機器法の制度その他のレギュラトリーサイエンスに関する全般的な相談

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年第145号）に基づく規制、必要な手続その他の新規シーズを医薬品医療機器等として実用化するために必要なことについて、レギュラトリーサイエンスの観点からの一般的な説明、相談を行います。

#### (3) イノベーション実用化連携相談

(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。

### 3. 実施場所

東京（機構本部）、大阪（関西支部）又は神戸（PMDA戦略相談連携センター）のうち、希望する場所において、イノベーション実用化支援・戦略相談課又は関西支部相談課のテクニカルエキスパートが対応します。ただし、神戸については、機構ホームページにおいてお知らせした日のみとなります。申込書の「実施希望場所」欄の、希望する場所を選択してください。

### 4. 申込みの方法

#### (1) 申込先

「レギュラトリーサイエンス総合相談質問申込書」（別紙様式1）に必要事項を記載し、電子メール又はfax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。

実施場所（東京、大阪又は神戸）にかかわらず、申込先は共通です。

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ひいたします。

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>(3) <u>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>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。  <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>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A 4 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A 4 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

日本バイオテク協議会会长  
日本製薬団体連合会会长  
日本製薬工業协会会长  
公益社団法人東京医薬品工業協会会长  
関西医薬品协会会长  
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  
日本漢方生薬製剤协会会长  
日本医薬品原薬工業会会长  
日本医薬品添加剤协会会长  
一般社団法人日本医療機器産業連合会会长  
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会长  
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长

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长

公益社団法人日本医師会会长  
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长  
公益社団法人全日本病院協会会长  
一般社団法人日本医療法人協会会长  
公益社団法人日本精神科病院協会会长  
公益社団法人日本歯科医師会会长  
公益社団法人日本薬剤師会会长  
一般社団法人日本病院薬剤師会会长

日本医学会会长

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长

日本学術會議会長  
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

(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

メールアドレス yakujisenryaku@pmda.go.jp

ファクシミリ 03-3506-9443

(連絡先)

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 イノベーション実用化支援・戦略相談課

電話(ダイヤルイン) 03-3506-9562

(受付時期)

随時

(受付時間)

月曜日から金曜日まで(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から午後5時まで

## (2) RS総合相談の日程等の連絡

申込書を受け付けた後に、機構担当者から電話で日程等を連絡します。なお、RS総合相談の質問内容に応じて、電話による回答を行う場合があります。

## (3) 面談の実施

面談時間は、1回当たり20分以内とします。出席人数については、会議室の広さの関係上、1回当たり通常2, 3名とします。

## (4) その他

質問内容について、機構担当者から面談前に照会する場合があります。

また、面談の内容に係る記録は作成しません。

## 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。

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。

### 附 則(平成29年3月16日)

この要綱は、平成29年4月1日から施行する。

### 附 則(平成30年3月9日)

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

(別紙様式 1 )

レギュラトリーサイエンス総合相談 質問申込書

平成 年 月 日

相談対象		<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器（体外診断用医薬品を含む） <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
申込者名		
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	
他の面談出席者と 所属部署名		
〔質問事項〕（次頁の注意事項に従って記入してください。）		
表題		
1.		
2.		
実施希望場所 (いずれかに○)	東京 • 大阪（関西支部） • 神戸 (PMDA 戦略相談連携センター 実 施日はホームページをご覧ください)	
面談希望日		
備考		

(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全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) 相談対象欄

相談する品目の該当する項目にチェックしてください。

(2) 申込者名欄

法人にあっては名称を記入してください。

(3) 質問事項欄

表題を付すとともに、本質問の申込みに至った背景（製品概要等を含む。）、予定している効能・効果（使用目的）、開発上の課題及び懸念事項を整理し、簡潔（箇条書き）に記入してください。なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、あらかじめご了承ください。

(4) 面談希望場所欄

面談の実施を希望する場所について、東京、大阪（関西支部）又は神戸（PMDA戦略相談連携センター）のいずれかに○を付してください。

ただし、神戸については、機構ホームページにおいてお知らせした日のみ相談を実施いたします。

(5) 面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(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。

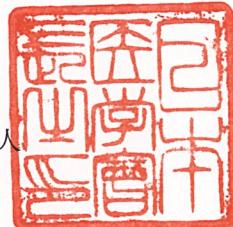
また、イノベーション実用化連携相談に該当する内容が含まれると思われる場合は、「イノベーション実用化連携相談を希望」と記載してください。

その他、補足等があれば記入してください。

医学会発 第73号  
平成30年3月22日

日本医学会分科会 理事長 会長 殿

日本医学会長  
門田守人



#### 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（周知依頼）

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

さて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長より本職宛に「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」の周知依頼がありました。

依頼文によると、同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が、今般、実施要綱について改正し、平成30年4月1日から施行することですので、貴会会員に周知方よろしくお願ひ申し上げます。

関連のURLは、

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

なお、詳細は、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イノベーション実用化支援・戦略相談課／審査企画課：竹前氏 電話：03-3506-9562にお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。

日本医学会 電話：03-3946-2121（内4260）  
(担当 高橋)

葉機発第 0309008 号  
平成 30 年 3 月 9 日

日本医学会会長 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 日葉機発第 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ひいたします。

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。