

策定等に関する相談への指導・助言を行います。また、大学・研究機関が自ら試験を実施する場合であって、次のいずれの要件も満たす医療上の必要性の高い品目にあつては、臨床開発初期以降の検证的試験についても相談の対象とします。

・「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」又は「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の検討又は選定品目であること

・検证的試験の全部又は一部（マッチングテスト等）の費用を公的研究資金により賄うこと

相談区分は下記①～③のとおりです。

①医薬品戦略相談

開発初期段階から、今後の医薬品の承認に向けて、事前面談を踏まえ、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（原則として、医薬品候補化合物又は一定の活性を有する化合物等が得られている場合に限る。）。

②医療機器戦略相談

開発初期段階から、今後の医療機器、体外診断用医薬品の承認に向けて、事前面談を踏まえ、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（原則として、医療機器等の仕様、デザイン、設計に係る試案若しくはプロトタイプ等がある場合に限る。）。

③再生医療等製品戦略相談

開発初期段階から、今後の再生医療等製品の承認に向けて、事前面談を踏まえ、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（原則として、再生医療等製品の候補製品又は一定の有効性を有するプロトタイプ等が得られている場合に限る。）。

する化合物等が得られている場合に限る。）。また、開発初期段階から治験計画の届出を行う前までの細胞・組織加工製品（医薬品又は医療機器を問わない。）又は遺伝子治療用医薬品及びこれらの原材料等の品質及び安全性に係る案件の相談（細胞、培地等の原薬等登録原簿（バスターナール）への登録に向けた相談を含む）を行うものは、本相談区分で相談への指導・助言を行います。

(2) 医療機器戦略相談

開発初期段階から、今後の医療機器、体外診断用医薬品の承認に向けて、事前面談を踏まえ、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（原則として、医療機器等の仕様、デザイン、設計に係る試案若しくはプロトタイプ等がある場合に限る。）。

なお、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に関する相談のうち、治験計画の届出を行う前に当該製品の治験プロトコル等品質及び安全性以外に係る相談を併せて希望する場合は、当該製品の医薬品又は医療機器への該当性により、上記(1)の前段若しくは(2)のうち、当該製品が該当する相談区分において相談を行います。

(相談対象と相談区分の関係)

医薬品 戦略相談	相談対象				左記以外	
	細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品		治験プロトコル等品質及び安全性以外に係るもの		医薬品	医療機器 体外診断 用医薬品
	医薬品	医療機器	医薬品	医療機器		
○	○	○	△	○	△	
△	△	△	△	△	○	

(2) 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談

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又はヒトの体内で導入遺伝子を発現させることを意図した製品であって、予防を目的とするもの(ただし、再生医療等製品に該当するものを除く。例: 遺伝子組換え生ワクチン)及びこれらの原材料等の品質及び安全性に係る案件の相談(細胞、培地等の原薬等登録原簿(マスターファイル)への登録に向けた相談を含む)への指導・助言を行います。

なお、当該製品に係る治験プロトコル等品質及び安全性以外に係る相談を併せて希望する場合は、上記(1)のうち、当該製品が該当する相談区分において相談を行います。

(3) 薬事開発計画等戦略相談

開発計画のロードマップ等、試験計画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。なお、個別品目における具体的な開発計画(非臨床試験の充足性や臨床試験の評価項目の適切性等)に関する事案は上記(1)で対応します。また、大学・研究機関、ベンチャー企業以外の企業等も主たる対象として想定しております。

3. 相談の種類

予め事前面談を行い、その結果を踏まえて、対面助言を行います。相談の流れについては、別紙1の「薬事戦略相談の流れ」を参照してください。

なお、必要に応じて、事前面談の前に、個別面談において、薬事戦略相談の事業内容や手続き等についての説明を行います。

個別面談	<ul style="list-style-type: none">・必要に応じて、希望する相談内容の薬事戦略相談への適否確認や、薬事戦略相談事業の内容や手続きについて、薬事戦略相談課又は関西支店相談課のテクニカルエキスパートが説明します。・東京、大阪、神戸において実施します。ただし、神戸については
------	---

3. 相談の種類

予め事前面談を行い、その結果を踏まえて、対面助言を行います。相談の流れについては、別紙1の「薬事戦略相談の流れ」を参照してください。

なお、必要に応じて、事前面談の前に、個別面談において、薬事戦略相談の事業内容や手続き等についての説明を行います。

個別面談	<ul style="list-style-type: none">・必要に応じて、希望する相談内容の薬事戦略相談への適否確認や、薬事戦略相談事業の内容や手続きについて、薬事戦略相談課又は関西支店相談課のテクニカルエキスパートが説明します。・東京、大阪、神戸において実施します。ただし、神戸については、
------	--

	<p>は、当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します。</p> <p>・効率的な対面助言に向けて、対面助言における相談内容(範囲)や論点の整理、資料内容の確認を行うため、事前に面談を行います。</p> <p>・テクニカルエキスパートの他、必要に応じて担当審査部の審査員が同席します。ただし、大阪で実施する相談については、当該審査員はWeb会議により参加します。</p> <p>・東京、大阪において実施します。</p>	<p>当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します。</p> <p>・効率的な対面助言に向けて、対面助言における相談内容(範囲)や論点の整理、資料内容の確認を行うため、事前に面談を行います。</p> <p>・テクニカルエキスパートの他、必要に応じて担当審査部の審査員が同席します。ただし、大阪で実施する相談については、当該審査員はWeb会議により参加します。</p> <p>・東京、大阪において実施します。</p>
事前面談	<p>・テクニカルエキスパートの他、必要に応じて担当審査部の審査員が同席します。ただし、大阪で実施する相談については、当該審査員はWeb会議により参加します。</p> <p>・東京、大阪において実施します。</p>	<p>・テクニカルエキスパートの他、必要に応じて担当審査部の審査員が同席します。ただし、大阪で実施する相談については、当該審査員はWeb会議により参加します。</p> <p>・東京、大阪において実施します。</p>
対面助言	<p>・相談者から提出された資料を担当審査部の審査チームが精査し、今後実施する治験や承認申請に向けての各相談事項に対する当機構の公式見解を伝え、具体的な指導・助言を行います。</p> <p>・ただし、薬事開発計画等戦略相談については、原則として薬事戦略相談課のテクニカルエキスパートが説明し、必要に応じて担当審査部の審査員が同席します。</p> <p>・東京においてのみ実施します。</p>	<p>・相談者から提出された資料を担当審査部の審査チームが精査し、今後実施する治験や承認申請に向けての各相談事項に対する当機構の公式見解を伝え、具体的な指導・助言を行います。</p> <p>・東京においてのみ実施します。</p>

薬事戦略相談の申込みの際には、予め、事前面談を申込みいただき、機構の担当者と上に表示した事項について面談を行ってください。事前面談の結果を踏まえた上で、対面助言の申込みをしていただくこととなります。

対面助言の対象については、原則として、優先分野(下記)に該当し、かつ、有望性が期待できるものとします(例えば、医薬品の場合は物質特許を出願中若しくは取得しているもの、医療機器の場合は機器の仕様、デザイン、設計に係る試案若しくはプロトタイプがあるもの、又は将来的に画期的医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品として実用化される可能性が高いもの等)。ただし、機構における対面助言の受け付け状況等によっては、それら以外のものについても、相談を受け付ける場合があります。

薬事戦略相談の申込みの際には、予め、事前面談を申込みいただき、機構の担当者と上に表示した事項について面談を行ってください。事前面談の結果を踏まえた上で、対面助言の申込みをしていただくこととなります。

対面助言の対象については、原則として、優先分野(下記)に該当し、かつ、有望性が期待できるものとします(例えば、医薬品の場合は物質特許を出願中若しくは取得しているもの、医療機器の場合は機器の仕様、デザイン、設計に係る試案若しくはプロトタイプがあるもの、又は将来的に画期的医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品として実用化される可能性が高いもの等)。ただし、機構における対面助言の受け付け状況等によっては、それら以外のものについても、相談を受け付ける場合があります。

なお、個別面談及び事前面談については、下記にかかわらず相談を受け付けま

なお、個別面談及び事前面談については、下記にかかわらず相談を受付けます。

優先分野
<ul style="list-style-type: none"> 再生医療等製品 がん分野の製品 難病、希少疾病分野の製品 小児分野の製品 上記以外でも特に革新的な技術を利用した製品
(注) 分野間の順位は問わない

4. 個別面談

(1) 実施場所

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。ただし、神戸については、当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します。

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。

東京： 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

大阪： 大阪府大阪市北区大深町3-1 グランフロント大阪 ナレッジキャ

ピタル タワーC 9階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

関西支部

神戸： 兵庫県神戸市中央区港島南町1-6-5 国際医療開発センター(I

MDA) 2階 PMDA薬事戦略相談連携センター

(2) 申込み方法

「薬事戦略相談個別面談質問申込書」(別紙様式1)に必要事項を記載し、電子メール又はファクシミリ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。

す。

優先分野
<ul style="list-style-type: none"> 再生医療(細胞・組織加工製品)分野の製品 がん分野の製品 難病、希少疾病分野の製品 小児分野の製品 上記以外でも特に革新的な技術を利用した製品
(注) 分野間の順位は問わない

4. 個別面談

(1) 実施場所

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。ただし、神戸については、当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します。

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。

東京： 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

大阪： 大阪府大阪市北区大深町3-1 グランフロント大阪 ナレッジキャ

ピタル タワーC 9階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

関西支部

神戸： 兵庫県神戸市中央区港島南町1-6-5 国際医療開発センター(I

MDA) 2階 PMDA薬事戦略相談連携センター

(2) 申込み方法

「薬事戦略相談個別面談質問申込書」(別紙様式1)に必要事項を記載し、電子メール又はファクシミリ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、申込先等は共通です。

(申込先)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査▽ネジメント部 審査▽
ネジメント課
メールアドレス yakujisenryaku@pmda.go.jp
フアクジミ 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▽ネジメント部 薬事戦
略相談課
電話(ダイヤル) 03-3506-9562
(受付時期)
随時
(受付時間)
月曜日から金曜日(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

(3) 個別面談の日程等の連絡

申込書を受付けた後に、機構担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、個別面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。

(4) 個別面談の実施

面談時間は、面談1回あたり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、相談1回あたり通常2～3名とします。

(5) その他

質問内容について、機構担当者から事前に照会する場合があります。また、個別面談の内容に係る記録は作成しません。

実施場所(東京、大阪又は神戸)にかかわらず、申込先等は共通です。

(申込先)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査▽ネジメント部 審査▽
ネジメント課
メールアドレス yakujisenryaku@pmda.go.jp
フアクジミ 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▽ネジメント部 薬事戦
略相談課
電話(ダイヤル) 03-3506-9562
(受付時期)
随時
(受付時間)
月曜日から金曜日(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

(3) 個別面談の日程等の連絡

申込書を受付けた後に、機構担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、個別面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。

(4) 個別面談の実施

面談時間は、面談1回あたり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、相談1回あたり通常2～3名とします。

(5) その他

質問内容について、機構担当者から事前に照会する場合があります。また、個別面談の内容に係る記録は作成しません。

5. 事前面談

(1) 実施場所

東京又は大阪のうち、いずれか希望する場所において実施します。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。

(2) 申込み方法

「薬事戦略相談事前面談質問申込書」(別紙様式2)に必要事項を記載し、電子メール又はファクシミリ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。なお、薬事開発計画等戦略相談に係る事前面談を希望する場合は、申込書の備考欄に「薬事開発計画等戦略相談を希望」と記載してください。

実施場所(東京又は大阪)にかかわらず、申込先等は共通です。

(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 yakujijsenryaku@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 薬事戦略相談課

電話(ダイヤル) 03-3506-9562

(受付時期)

随時

(受付時間)

月曜日から金曜日(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から

正午まで

(3) 事前面談の日程等の連絡

申込書を受付けた後に、機構担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、

5. 事前面談

(1) 実施場所

東京又は大阪のうち、いずれか希望する場所において実施します。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。

(2) 申込み方法

「薬事戦略相談事前面談質問申込書」(別紙様式2)に必要事項を記載し、電子メール又はファクシミリ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(東京又は大阪)にかかわらず、申込先等は共通です。

(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 yakujijsenryaku@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 薬事戦略相談課

電話(ダイヤル) 03-3506-9562

(受付時期)

随時

(受付時間)

月曜日から金曜日(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から

正午まで

(3) 事前面談の日程等の連絡

申込書を受付けた後に、機構担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、

<p>事前面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。</p> <p>(4) 事前面談の実施 面談時間は、面談1回あたり30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、相談1回あたり通常5名程度とします。</p> <p>(5) その他 質問内容について、機構担当者から事前に照会する場合があります。また、事前面談の内容に係る記録は作成しません。</p> <p>6. 対面助言 (1) 実施場所 対面助言については、東京においてのみ実施します。</p> <p>(2) 対面助言の日程調整依頼 事前面談の結果、対面助言を実施することとなった場合は、実施日の調整を行いますので、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（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）様式第28～32号（本通知の別添1～5）の各相談区分別の対面助言申込書の表題の「申込書」の文字を「日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」に修正し、必要事項を記入した上で、持参、郵送又はフアクシミリで審査やネジメント部審査やネジメント課に提出してください。</p> <p>また、備考欄に、対面助言の実施を希望する日（午前又は午後）及び希望しない日（午前又は午後）を可能な限り記載してください。</p>	<p>事前面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。</p> <p>(4) 事前面談の実施 面談時間は、面談1回あたり30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、相談1回あたり通常5名程度とします。</p> <p>(5) その他 質問内容について、機構担当者から事前に照会する場合があります。また、事前面談の内容に係る記録は作成しません。</p> <p>6. 対面助言 (1) 実施場所 対面助言については、東京においてのみ実施します。</p> <p>(2) 対面助言の日程調整依頼 事前面談の結果、対面助言を実施することとなった場合は、実施日の調整を行いますので、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（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）様式第15号「医薬品戦略各相談対面助言申込書」（本通知の別添1）、様式第16号「医薬品戦略各相談対面助言申込書（細則）・組織加工製品たる医療機器の品質及び安全性に係る相談用」（本通知の別添2）あるいは様式第17号「医療機器戦略各相談対面助言申込書」（本通知の別添3）の表題の「申込書」の文字を「日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」に修正し、必要事項を記入した上で、持参、郵送、宅配又はフアクシミリで審査やネジメント部審査やネジメント課に提出してください。</p> <p>また、備考欄に、対面助言の実施を希望する日（午前又は午後）及び希望しない日（午前又は午後）を可能な限り記載してください。</p>
--	---

(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

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 薬事戦略相談課

電話(ダイヤルイン) 03-3506-9562

(受付時期)

医薬品戦略相談	通常、相談を実施する月の2ヶ月前月の第1勤務日(年末年始等が変わる場合)がありますので機構ホームページをご確認ください) なお、何れの方法による提出の場合も上記の日に必着のこと。
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	随時
薬事開発計画等戦略相談	

(添付書類)

医薬品戦略相談、医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談のうち、大学・研究機関が自ら試験を実施する場合であって、臨床開発初期以降の検証的試験に係る相談を希望する場合は、要件を満たす品目であることを確認するため、下記①及び②の書類を添付してください。

①「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の要品目リスト又は「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の選定品目リスト(当該品目に印をつける等該当箇所が分かるようにすること)

(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

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 薬事戦略相談課

電話(ダイヤルイン) 03-3506-9562

(受付時期)

・医薬品戦略相談あるいは医療機器戦略相談(細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性に関する相談を除く)

通常、相談を実施する月の2ヶ月前月の第1勤務日(年末年始等は変わる場合があります)ので機構ホームページをご確認ください)

なお、何れの方法による提出の場合も上記の日に必着のこと。

・細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性に関する相談

随時

②当該品目に係る検証的試験の全部又は一部を財う公的研究資金の当該内訳及び研究者が把握できる資料並びに交付決定通知書の写し

(受付時間)

薬事開発計画等戦略	月曜日から金曜日(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から正午まで
相談	月曜日から金曜日(国民の祝日等の休日を除く。)の午前10時00分から午後4時まで
上記以外	

(3) 相談手数料等とその低額要件適用に係る申請

1) 相談手数料とその低額要件

相談手数料は、以下のとおりです。なお、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談については、同一の品目を対象とするものであって、治験計画の届出を行う前に当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行う場合であっても、1相談分の手数料となります。ただし、再生医療等製品等に関する相談のうち、治験プロトコル等品質及び安全性以外に係る相談を併せて相談する場合には、相談区分に応じた手数料を別途納付いただくこととなります。この場合、品質及び安全性に係る相談に引き続き治験プロトコル等に係る相談を行うことは可能です。

(相談手数料表)

相談の区分	手数料額 (1相談当たり*)	別に定める要件を満たす 大学・研究機関、ベンチャー 企業に該当する場合の 手数料額(1相談当たり*)

(受付時間)

	月曜日から金曜日(国民の祝日等の休日を除く)の午前10時00分から午後4時まで
--	---

(3) 相談手数料等とその低額要件適用に係る申請

1) 相談手数料とその低額要件

相談手数料は、以下のとおりです。なお、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に関する相談のうち、品質及び安全性に係る相談については、医薬品戦略相談区分の手数料(1,541,600円)となります。また、その場合は、同一の医薬品又は医療機器を対象とするものであって、治験計画の届出を行う前に当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行う場合であっても、「医薬品戦略相談」1相談分の手数料となります。ただし、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に関する相談のうち、治験プロトコル等品質及び安全性以外に係る相談を併せて相談する場合には、相談区分に応じた手数料を別途納付いただくこととなります。この場合、品質及び安全性に係る相談に引き続き治験プロトコル等に係る相談を行うことは可能です。

(相談手数料表)

相談の区分	手数料(1相談当たり*)
医薬品戦略相談**	1,541,600円
医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大)	154,100円

医薬品戦略相談	1,541,600 円	154,100 円
医療機器戦略相談**	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
薬事開発計画等戦略相談	73,600 円	

※1: 対面助言の1相談当たりの相談時間は2時間程度。ただし、薬事開発計画等戦略相談は30分程度とします。

※2: 体外診断用医薬品は、医療機器戦略相談の手数料を適用。

(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)

(低額要件)

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

○大学・研究機関

・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

・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

学・研究機関、ベンチャー企業)※1	
医療機器戦略相談**	874,000円
医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)※3	87,400円

※1: 細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に関する相談のうち、品質及び安全性に係る相談は医薬品戦略相談の手数料を適用。

※2: 対面助言の1相談当たりの相談時間は2時間程度。

※3: 体外診断用医薬品は、医療機器戦略相談の手数料を適用。

(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)

(低額要件)

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

○大学・研究機関

・国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと

・当該シーズに係る製薬企業・医療機器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

・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

(注意事項)

ベンチャー企業に係る低額要件適用については、以下の点にご留意ください。

- ① 上記のベンチャー企業に関する項目中にある「法人」については、ベンチャー・キャピタルなど投資事業組合等の取扱いについては、関連する法令・基準等の運用に準じて個別に判断します。
- ② 当期利益に関し、会計処理上、開発費について繰延資産として計上している場合は、仮に費用として処理した場合における当期利益相当額を参考とします。
- ③ 前事業年度の決算において特別な事情等があり、直近2期における決算状況により判断する必要があると認められる場合には追って当該関連資料を提出いただき確認したうえで判断します。

2) 相談手数料の低額要件適用に係る申請

相談手数料について、上記1)の相談手数料表に掲げる「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」の区分で申し込む場合には、機構において、相談申込者が別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業へ該当するか否かについて、確認する必要があります。この該当性の確認にあたっては、下記の「薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類」が必要になりますので、当該書類を審査やネジメント部審査やネジメント課宛てに持参又は郵送により提出してください。なお、封筒の表には、「薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類在中」と朱書きしてください。

(薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類)

○ 大学・研究機関の場合

- ① 薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書(別紙(様式3))
- ② 当該研究の代表者が取得している当該シーズに係るすべての研究

計上されているが事業収益がないこと

(注意事項)

ベンチャー企業に係る低額要件適用については、以下の点にご留意ください。

- ① 上記のベンチャー企業に関する項目中にある「法人」については、ベンチャー・キャピタルなど投資事業組合等の取扱いについては、関連する法令・基準等の運用に準じて個別に判断します。
- ② 当期利益に関し、会計処理上、開発費について繰延資産として計上している場合は、仮に費用として処理した場合における当期利益相当額を参考とします。
- ③ 前事業年度の決算において特別な事情等があり、直近2期における決算状況により判断する必要があると認められる場合には追って当該関連資料を提出いただき確認したうえで判断します。

2) 相談手数料の低額要件適用に係る申請

相談手数料について、上記1)の相談手数料表に掲げる「医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)」又は「医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)」の区分で申し込む場合には、機構において、相談申込者が別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業へ該当するか否かについて、確認する必要があります。この該当性の確認にあたっては、下記の「薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類」が必要になりますので、当該書類を審査やネジメント部審査やネジメント課宛てに持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で提出してください。なお、封筒の表には、「薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類在中」と朱書きしてください。

(薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類)

○ 大学・研究機関の場合

- ① 薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書(別紙(様式3))
- ② 当該研究の代表者が取得している当該シーズに係るすべての研究

費について、当該内訳及び研究テーマが把握できる資料並びに交付決定通知書の写し(前事業年度を含む3事業年度分)。

○ ベンチャー企業の場合

①薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書(別紙様式4)

②前事業年度に係る事業報告、貸借対照表、損益計算書及び法人税確定申告書別表第二の写し(又は株主(出資者)名簿)。ただし、資本金が3億円を超える場合には、併せて、労働保険概算・増加概算確定保険料申告書の写し等従業員数が確認できる書類。

(申請先)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階
 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
 電話(ダイヤル) 03-3506-9556
 (受付時期)

上記(1)の日程調整依頼書の受付日の翌々日までに必着。

提出された資料に基づき、「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」への該当性を確認した上で、機構より該当性の可否及び事前に振り込みいただく手数料の区分をご連絡します。

(4) 対面助言の日程等の連絡

上記(2)の日程調整依頼書の受付後、機構の担当者から、実施日時に係る調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先宛てにフアクシミリにてお知らせします。

ただし、GMP基準に関する相談にあつては、製造施設等の訪問を伴う場合があります。対面助言の実施日時を決定するまでに日数を要することから、実施日時が決定する前であっても、申込書提出期限等を相談者の連絡先宛てにフアクシミリにてお知らせすることがあります。

費について、当該内訳及び研究テーマが把握できる資料並びに交付決定通知書の写し(前事業年度を含む3事業年度分)。

○ ベンチャー企業の場合

①薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書(別紙様式4)

②前事業年度に係る事業報告、貸借対照表、損益計算書及び法人税確定申告書別表第二の写し(又は株主(出資者)名簿)。ただし、資本金が3億円を超える場合には、併せて、労働保険概算・増加概算確定保険料申告書の写し等従業員数が確認できる書類。

(申請先)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階
 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
 電話(ダイヤル) 03-3506-9556
 (受付時期)

上記(1)の日程調整依頼書の受付日の翌々日までに必着。

提出された資料に基づき、「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」への該当性を確認した上で、機構より該当性の可否及び事前に振り込みいただく手数料の区分をご連絡します。

(4) 対面助言の日程等の連絡

上記(2)の日程調整依頼書の受付後、機構の担当者から、実施日時に係る調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した段階で、「薬事戦略相談対面助言のご案内(別紙様式5)」により、相談者の連絡先宛てにフアクシミリにてお知らせします。

ただし、GMP基準に関する相談にあつては、製造施設等の訪問を伴う場合があります。対面助言の実施日時を決定するまでに日数を要することから、実施日時が決定する前であっても、申込書提出期限等を記載した「薬事戦略相談対面助言のご案内」を送付することがあります。

(5) 対面助言手数料の振込みと対面助言の申込み

上記(4)の実施日時等のファミリーを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、機構が指定した手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、相談区分別の対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査やネジメント審査やネジメント課宛てに提出してください。封筒の表には、「薬事戦略相談対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照ください。

(6) 対面助言の資料の提出

対面助言の資料については、以下のとおり、持参又は郵送により審査やネジメント部審査やネジメント課宛てに提出してください。

ただし、薬事開発計画等戦略相談は、資料の提出は必要ありませんが、質問内容に関して機構担当者から事前に照会する場合があります。

- ①資料の提出部数
20部

②資料の提出期限

原則として下記日時までに提出してください。なお、資料部数の変更が必要な場合は、機構の担当者より提出部数を連絡します。また、資料については、電子媒体の提出をお願いすることがあります。なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄しますが、返却を希望する場合は、資料提出の際に申し出てください。

医薬品戦略相談	対面助言予定日の5週間前の週の第
再生医療等製品戦略相談	1勤務日午後3時まで

(5) 対面助言手数料の振込みと対面助言の申込み

上記(4)の「薬事戦略相談対面助言のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、機構が指定した手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「医薬品戦略相談対面助言申込書」、「医薬品戦略相談対面助言申込書(細胞・組織加工製品たる医療機器の品質及び安全性に係る相談用)」又は「医療機器戦略相談対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で、審査やネジメント部審査やネジメント課宛てに提出してください。封筒の表には、「薬事戦略相談対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照ください。

(6) 対面助言の資料の提出

対面助言の資料については、以下のとおり、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によって、審査やネジメント部審査やネジメント課宛てに提出してください。

- ①資料の提出部数
20部

②資料の提出期限

原則として下記日時までに提出してください。なお、資料部数の変更が必要な場合は、機構の担当者より提出部数を連絡します。また、資料については、電子媒体の提出をお願いすることがあります。なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄しますが、返却を希望する場合は、資料提出の際に申し出てください。

医薬品戦略相談(※)	対面助言予定日の5週間前の週の第1勤務日午後3時まで
------------	----------------------------

再生医療等製品等の品質及び 安全性に係る相談	対面助言予定日の3週間前の週の第 1勤務日午後3時まで
医療機器戦略相談	

(7) 対面助言の資料に盛り込む内容

開発コンセプトを含め、事前面談において機構の担当者が推奨した資料のまとめ方に従って作成してください。また、平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の(別添1)の「8.対面助言の資料に盛り込む内容」あるいは(別添5)の「8.相談資料に盛り込む内容」のうち、相談事項に該当する項等も参考に資料を作成してください。

再生医療等製品の開発に当たって、相談時に添付する資料の内容については、相談内容に応じて以下も参考のうえ、資料を作成してください。

- ・「ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」(平成20年2月8日薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知「ヒト(自己)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」の別添)
- ・「ヒト(同種)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」(平成20年9月12日薬食発第0912006号厚生労働省医薬食品局長通知「ヒト(同種)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」の別添)
- ・「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保について」(平成25年7月1日食薬審査発0701第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
- ・本要綱の別紙2「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性に係る相談を行う場合の資料に含めるべき内容について」

※細胞・組織加工製品たる医療機器の品質及び 安全性に係る相談を含む。	医療機器戦略相談： 対面助言予定日の3週間前の週の第1勤務日午後3 時まで
---------------------------------------	--

(7) 対面助言の資料に盛り込む内容

開発コンセプトを含め、事前面談において機構の担当者が推奨した資料のまとめ方に従って作成してください。また、平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の(別添1)の「8.対面助言の資料に盛り込む内容」あるいは(別添5)の「8.相談資料に盛り込む内容」のうち、相談事項に該当する項等も参考に資料を作成してください。

細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品の開発に当たって、相談時に添付する資料の内容については、相談内容に応じて以下も参考のうえ、資料を作成してください。

《細胞・組織加工製品》

- ・「ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」(平成20年2月8日薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知「ヒト(自己)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」の別添)
- ・「ヒト(同種)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」(平成20年9月12日薬食発第0912006号厚生労働省医薬食品局長通知「ヒト(同種)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」の別添)

《遺伝子治療用医薬品》

- ・「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保について」(平成25年7月1日食薬審査発0701第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

<p>(8) 対面助言の実施</p> <p>①相談内容について、機構の担当者から事前に照会する場合があります。</p> <p>②対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無(通訳出席の有無を含む。)、フレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者までご連絡ください。</p> <p>③出席人数については、会議室の広さの関係上、相談1回あたり15名以内とします。</p> <p>④対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。</p> <p>⑤相談時間は、相談1回あたり2時間程度とします。ただし、<u>薬事開発計画等戦略相談は30分程度とします。</u></p> <p>⑥当日は、相談者から相談事項の概略についての10分程度のフレゼンテーションをお願いします。ただし、<u>薬事開発計画等戦略相談の場合には、5分程度でフレゼンテーションをお願いします。</u>その後相談を実施します。なお、フレゼンテーション用資料(写)の提出時期等については、事前に機構の担当者にご相談ください。</p> <p>(9) 対面助言記録の伝達</p> <p>対面助言の実施後、機構において記録を作成し相談者に内容を確認していただいた上、相談者に送付します。</p> <p>7. 対面助言の取下げ、日程変更</p> <p>(1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。また、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料選付請求書」に、必要事項記入の上、審査マネジメ</p>	<p>・本要綱の別紙2「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性に係る相談を行う場合の資料に含めるべき内容について」</p> <p>(8) 対面助言の実施</p> <p>①相談内容について、機構の担当者から事前に照会する場合があります。</p> <p>②対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無(通訳出席の有無を含む。)、フレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者までご連絡ください。</p> <p>③出席人数については、会議室の広さの関係上、相談1回あたり15名以内とします。</p> <p>④対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。</p> <p>⑤相談時間は、相談1回あたり2時間程度とします。</p> <p>⑥当日は、相談者から相談事項の概略についての10分程度のフレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、フレゼンテーション用資料(写)の提出時期等については、事前に機構の担当者にご相談ください。</p> <p>(9) 対面助言記録の伝達</p> <p>対面助言の実施後、機構において記録を作成し相談者に内容を確認していただいた上、相談者に送付します。</p> <p>7. 対面助言の取下げ、日程変更</p> <p>(1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第18号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。また、業務方法書実施細則の様式第19号の「医薬品等審査等手数料選付請求書」に、必要事項記入の上、審査マネジメ</p>
--	---

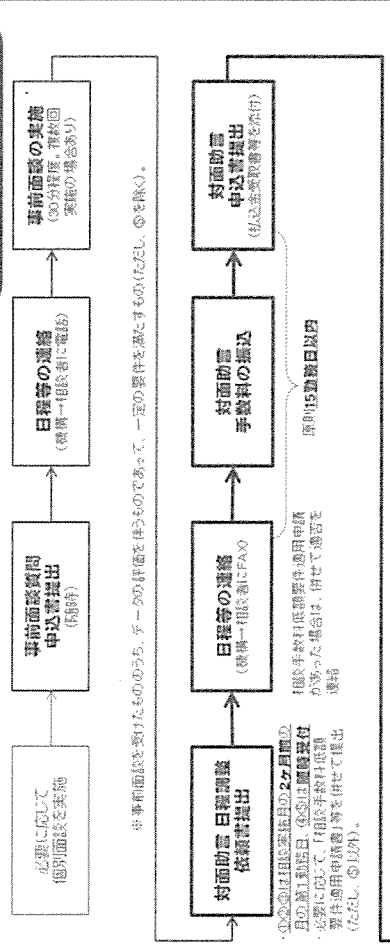
<p>ジメント部審査マネジメント課宛てに提出された場合は、手数料の半額を還付します。</p> <p>(2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。また、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出された場合は、手数料の半額を還付します。</p> <p>(3) 機構の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。</p> <p>(4) 取下げの場合であっても、機構がやむを得ないものとして認め、また「医薬品等審査等手数料還付請求書」に、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出された場合は、手数料の全額を還付します。</p>	<p>ント部審査マネジメント課宛てに提出された場合は、手数料の半額を還付します。</p> <p>(2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。また、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出された場合は、手数料の半額を還付します。</p> <p>(3) 機構の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。</p> <p>(4) 取下げの場合であっても、機構がやむを得ないものとして認め、また「医薬品等審査等手数料還付請求書」に、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出された場合は、手数料の全額を還付します。</p>
<p>8. その他</p> <p>(1) 薬事戦略相談を実施する上で知り得た相談事項に係る秘密情報を、発表、公開、漏洩又は利用することはありません。</p> <p>(2) 機構が対面助言を適正かつ円滑に実施する上で必要と判断した場合には、相談者の研究室、製造設備等を訪問する場合があります。</p> <p>附 則(平成23年6月30日) この要綱は、平成23年7月1日から施行する。</p> <p>附 則(平成25年7月1日) この要綱は、平成25年7月1日から施行する。</p>	<p>8. その他</p> <p>(1) 薬事戦略相談を実施する上で知り得た相談事項に係る秘密情報を、発表、公開、漏洩又は利用することはありません。</p> <p>(2) 機構が対面助言を適正かつ円滑に実施する上で必要と判断した場合には、相談者の研究室、製造設備等を訪問する場合があります。</p> <p>附 則(平成23年6月30日) この要綱は、平成23年7月1日から施行する。</p> <p>附 則(平成25年7月1日) この要綱は、平成25年7月1日から施行する。</p>

<p>附 則(平成25年9月24日)</p> <p>この要綱は、平成25年10月1日から施行する。</p> <p>附 則(平成26年2月21日)</p> <p>この要綱は、平成26年2月24日から施行し、手数料の額について(は、平成26年4月1日以後に実施する対面助言に適用する。ただし、やむを得ない事情があるときは、この限りではない。</p> <p>附 則(平成26年11月21日)</p> <p><u>この要綱は、平成26年11月25日から施行する。</u></p>	<p>附 則(平成25年9月24日)</p> <p>この要綱は、平成25年10月1日から施行する。</p> <p>附 則(平成26年2月21日)</p> <p>この要綱は、平成26年2月24日から施行し、手数料の額について(は、平成26年4月1日以後に実施する対面助言に適用する。ただし、やむを得ない事情があるときは、この限りではない。</p>
---	--

(別紙1)

薬事戦略相談の流れ

- 【対面助言の種類】
- ① 医薬品競争性相談
 - ② 医療機器競争性相談
 - ③ 再生医療等製品競争性相談
 - ④ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談
 - ⑤ 薬事関係計画等競争性相談



※事前面談を受けたものうち、チームの評価を伴うものであって、一定の要件を満たすもの(ただし、⑤を除く)。

①②③は相談実施月の2ヶ月間の月のうち1回、④⑤は標準要件に必要に応じて、「相談手数料」等要件適用申請書等を併せて提出(ただし、④以外)。

相談手数料低額要件適用申請書が送られた場合は、併せて通告を連絡

相談者が対応可能な場合は、併せて通話も連絡

(注) 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談について、治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行う場合は、その都度、日程調整、資料提出、相談記録の伝達等を行う。

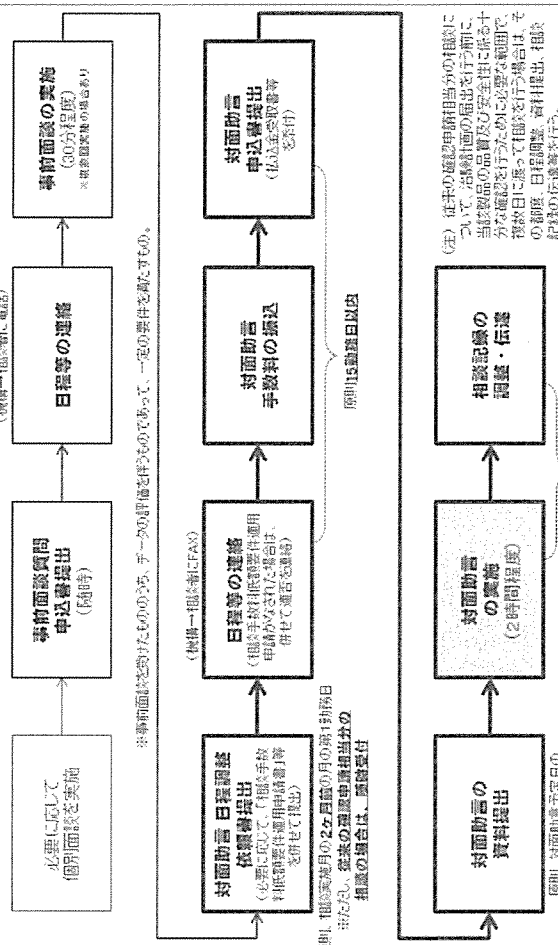
対面助言予定日の、①②③は30分程度、④⑤は2時間程度。ただし、⑤は30分程度。

対面助言の資料提出 2時間程度。ただし、⑤は30分程度。

相談記録の調整・伝達 30営業日以内を目途

(別紙1)

薬事戦略相談の流れ



※事前面談を受けたものうち、チームの評価を伴うものであって、一定の要件を満たすもの(ただし、⑤を除く)。

①②③は相談実施月の2ヶ月間の月のうち1回、④⑤は標準要件に必要に応じて、「相談手数料」等要件適用申請書等を併せて提出(ただし、④以外)。

相談手数料低額要件適用申請書が送られた場合は、併せて通告を連絡

相談者が対応可能な場合は、併せて通話も連絡

(注) 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談について、治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行う場合は、その都度、日程調整、資料提出、相談記録の伝達等を行う。

対面助言予定日の、①②③は30分程度、④⑤は2時間程度。ただし、⑤は30分程度。

対面助言の資料提出 2時間程度。ただし、⑤は30分程度。

相談記録の調整・伝達 30営業日以内を目途

(別添様式1)

薬事戦略各相談 個別面談 質問申込書

平成 年 月 日

相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品		
	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品		
申込者名			
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			
<p>【質問事項】(次頁の注意事項に従って記入してください。)</p> <table border="1"> <tr> <td>表題</td> <td></td> </tr> </table>		表題	
表題			
1.			
2.			
実施希望場所 (いずれかに○)	東京 ・ 大阪 ・ 神戸(実施日はホームページをご覧ください。)		
個別面談希望日			
備考			

(別添様式1)

薬事戦略各相談 個別面談 質問申込書

平成 年 月 日

相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品		
	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞・組織加工製品		
申込者名			
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			
<p>【質問事項】(次頁の注意事項に従って記入してください。)</p> <table border="1"> <tr> <td>表題</td> <td></td> </tr> </table>		表題	
表題			
1.			
2.			
実施希望場所 (いずれかに○)	東京 ・ 大阪 ・ 神戸(実施日はホームページをご覧ください。)		
個別面談希望日			
備考			