

薬機発第 1227004 号  
令和 4 年 1 月 27 日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 藤原 康弘  
( 公 印 省 略 )

レギュラトリーサイエンス戦略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戦略相談の実施運用については、「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。

今般、同実施要綱を別添の新旧対照表のとおり改正し、令和 5 年 1 月 1 日から施行することとしました。

つきましては、改正の概要は下記のとおりですので、貴管下関係者へ周知いただきますようよろしくお願いいたします。

#### 記

- ・ 対面助言資料の提出方法に申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出を追加する。
- ・ その他所要の記載整備を行う。

以上

## 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会長  
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

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  
文部科学省研究振興局長  
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

## レギュラトリーサイエンス戦略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>1. ～ 3. (略)</p> <p>4. 事前面談  (1) (略)  (2) 申込み方法  「レギュラトリーサイエンス戦略相談事前面談質問申込書」(別紙様式1)に必要事項を記載し、<u>その他に面談で用いる資料と併せて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。</u>なお、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「<u>開発計画等戦略相談を希望</u>」と記載してください。  (以下略)</p> <p>5. 対面助言  (1) ～(5) (略)  (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、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。  ただし、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資料の提出方法  <u>対面助言の資料については、以下のいずれかの方法により提出してください。</u>  ・<u>電子媒体(CD又はDVD)の郵送又は持参による提出</u></p>	<p>1. ～ 3. (略)</p> <p>4. 事前面談  (1) (略)  (2) 申込み方法  「レギュラトリーサイエンス戦略相談事前面談質問申込書」(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。なお、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「<u>開発計画等戦略相談を希望</u>」と記載してください。  (以下略)</p> <p>5. 対面助言  (1) ～(5) (略)  (6) 対面助言の資料の提出  対面助言の資料(<u>電子媒体</u>)については、以下のとおり、<u>持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。</u>  ただし、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資料の種類  <u>CD又はDVDにて電子ファイルを提出してください。</u>  なお、必要に応じて、別途紙に印刷した資料の提出をお願いすることがあります。</p>

・申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)

を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

なお、必要に応じて、別途紙に印刷した資料の提出をお願いすることがあります。

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、提出された電子媒体は、原則として機構において廃棄します。

(以下略)

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、提出された電子媒体は、原則として機構において廃棄します。

(以下略)