



薬機発第 0322050 号

平成 30 年 3 月 22 日

各都道府県薬務主管部長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達



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。

レギュラトリーサイエンス戦略相談の対面助言は、別に定める要件（以下「低額要件」という。）を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業に対して相談手数料の 9 割を減免する制度を運用しており、当該減免制度を希望する相談申込者は「レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類（以下「申請書類」という。）」を日程調整依頼書の受付日の翌々日までに当機構へ提出いただいております。

今般、低額要件の該当性判断に係る業務の迅速化を図るため、申請書類の提出期限を早めることといたしました。

つきましては、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 2 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いいたします。



記

- レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類の受付時期を、「日程調整依頼書の受付日の翌々日まで」から「日程調整依頼書の受付日」に変更します。
- 様式第32号の一部について所要の整備を行います。

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

(下線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>3. 相談の種類 (中略)</p> <p>R S 戦略相談の申込みの際には、予め、事前面談を申し込みたいだき、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。</p> <p>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、（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、再生医療等製品の場合同様に一定の有効性を有する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、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。</p> <p>なお、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す。 (以下略)</p> <p>4. 事前面談 (1) (略) (2) 申込み方法 (中略)</p>	<p>3. 相談の種類 (中略)</p> <p>R S 戦略相談の申込みの際には、予め、事前面談を申し込みたいだき、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。</p> <p>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、（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、再生医療等製品の場合同様に一定の有効性を有する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、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。</p> <p>なお、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す。 (以下略)</p> <p>4. 事前面談 (1) (略) (2) 申込み方法 (中略)</p>
<p>(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分から正午まで</p>	<p>(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</p>

(3) 事前面談の日程等の連絡

申込書を受け付けた後に、機構担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、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。

(4)、(5) (略)

5. 対面助言

(1) (略)

(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し込みます。」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。

(中略)

(受付時間)

開発計画等戦略 相談	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分から正午まで
上記以外	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) (略)

2) 相談手数料の低額要件適用に係る申請

(中略)

(3) 事前面談の日程等の連絡

申込書を受け付けた後に、機構担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、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。

(4)、(5) (略)

5. 対面助言

(1) (略)

(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し込みます。」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。

(中略)

(受付時間)

開発計画等戦略 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9時30分から正午まで
上記以外	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) (略)

2) 相談手数料の低額要件適用に係る申請

(中略)

(レギュラトリ－サイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類)
(中略)
(受付時期)
上記(2)の日程調整依頼書の受付日必着。

(4)～(9)(略)

6. 関西支部においてテレビ会議システムを用いた相談対面助言を希望する場合
(中略)

(1) 日程調整

関西支部テレビ会議システムの利用を希望される方は、業務方法書実施細則の様式第36号(本通知の別添6)の表題部分のうち、「レギュラトリ－サイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書」を「レギュラトリ－サイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、対面助言日程調整依頼書と併せてファクシミリ、郵送又は電子メール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。なお、時間外に到着した申込書は、受付の対象外としますので、了承ください。

(以下略)

(2) 調整結果のお知らせ

関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、対面助言日程調整結果と併せて「対面助言実施のご案内」として、審査マネジメント部審査マネジメント課より相談者の連絡先宛てにファクシミリで連絡します。

(3)、(4)(略)

(5) 関西支部テレビ会議システムの利用を取りやめる場合
1) (略)

(レギュラトリ－サイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類)
(中略)
(受付時期)
上記(2)の日程調整依頼書の受付日の翌々日までに必着。

(4)～(9)(略)

6. 関西支部においてテレビ会議システムを用いた相談対面助言を希望する場合
(中略)

(1) 日程調整

関西支部テレビ会議システムの利用を希望される方は、業務方法書実施細則の様式第36号(本通知の別添6)の表題部分のうち、「レギュラトリ－サイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書」を「レギュラトリ－サイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、対面助言日程調整依頼書と併せてファクシミリ、郵送又は電子メール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。なお、時間外に到着した申込書は、受付の対象外としますので、了承ください。

(以下略)

(2) 調整結果のお知らせ

関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、対面助言日程調整結果と併せて「対面助言実施のご案内」として、審査マネジメント部審査マネジメント課より相談者の連絡先宛てにファクシミリで連絡します。

(3)、(4)(略)

(5) 関西支部テレビ会議システムの利用を取りやめる場合
1) (略)

2) 相談自体を取り下げられる際には、業務方法書実施細則の様式第33号「対面助言取下願」及び様式第34号「医薬品等審査等手数料還付請求書」により相談を取り下げるとともに、手数料収納事務実施細則様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」に必要事項を記入し、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。相談手数料は半額、関西支部テレビ会議システム利用料は全額を還付します。

なお、「対面助言取下願」の備考欄には、「関西支部テレビ会議システム利用希望相談」と記載してください。

3) (略)

(6) (略)

7. (略)

8. (略)

2) 相談自体を取り下げられる際には、業務方法書実施細則の様式第33号「対面助言取下願」及び様式第34号「医薬品等審査等手数料還付請求書」により相談を取り下げるとともに、手数料収納事務実施細則様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」に必要事項を記入し、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。相談手数料は半額、関西支部テレビ会議システム利用料は全額を還付します。

なお、「対面助言取下願」の備考欄には、「関西支部テレビ会議システム利用希望相談」と記載してください。

3) (略)

(6) (略)

7. (略)

8. (略)

(別添5)

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）の様式第32号

開発計画等戦略相談対面助言申込書

相談対象	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
相談申込者（法人にあつては名称）	
相談担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、メールアドレス）	

(略)

(別添5)

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）の様式第32号

開発計画等戦略相談対面助言申込書

相談対象	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
相談申込者（法人にあつては名称）	
相談担当者名	
相談担当者所属	
相談担当者電話番号	
相談担当者ファクシミリ番号	
相談担当者メールアドレス	

(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

	平成23年 6月30日
一部改正	平成25年 7月 1日
一部改正	平成25年 9月24日
一部改正	平成26年 2月21日
一部改正	平成26年11月21日
一部改正	平成27年 9月15日
一部改正	平成28年 2月24日
一部改正	平成28年 4月 1日
一部改正	平成29年 3月16日
一部改正	平成29年11月 1日
一部改正	平成30年 3月22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、現状では有望なシーズを発見した大学・研究機関、ベンチャー企業等が製品化につなげるための開発戦略に不案内であることから、それら有望性の高いシーズの実用化に向けて、シーズ発見後の大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、医薬品等候補選定の最終段階から主に臨床開発初期(POC(Proof of Concept)試験(前期第Ⅱ相試験程度)まで)に至るまでに必要な試験・治験計画策定や、開発計画等に関する相談への指導・助言を行います。

また、再生医療等製品及び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)については、開発初期段階からの品質及び安全性に係る指導・助言も行います。

2. 相談区分とその対象範囲

レギュラトリーサイエンス戦略相談(以下「RS戦略相談」という。)の相談区分及び対象範囲は以下のとおりです。

(1) 医薬品/医療機器/再生医療等製品戦略相談

大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象とし、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の候補選定の最終段階から臨床開発初期(POC(Proof of Concept)試験(前期第Ⅱ相試験程度)まで)に至るまでに必要な試験・治験計画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っては、臨床開発初期以降の検証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。
- ・検証的試験の全部又は一部(マッチングファンド等)の費用を公的研究資金によって賄うこと。

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。)

(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)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「RS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、レギュラトリーサイエンス総合相談(「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 日付け薬機発第 0316001 号)を参照。以下「RS総合相談」という。)において、RS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。

事前面談	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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(関西支部、以下同じ)において実施する場合は、当該審査員は Web 会議(無料)により参加します。 ・東京、大阪において実施します。
対面助言	<ul style="list-style-type: none"> ・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医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)の公式見解を伝え、具体的な指導・助言を行います。 ・ただし、開発計画等戦略相談については、原則として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説明し、必要に応じて担当審査部の審査員が同席します。 ・東京において実施します。 ・関西支部のテレビ会議システムを利用して対面助言を実施することも可能です。関西支部テレビ会議システムの利用にあたっては、別途、申込手続き及び利用料が必要です。(「6. 関西支部においてテレビ会議システムを用いた相談対面助言を希望する場合」を参照)

RS戦略相談の申込みに際しては、予め、事前面談を申し込みいただき、機構の担当者と上に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、再生医療等製品の場合は一定の有効性を有する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、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. 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

「レギュ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「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 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分から正午まで

(3)事前面談の日程等の連絡

申込書を受け付けた後に、機構担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、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。

(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。

(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。

5. 対面助言

(1)実施場所

東京において実施します。関西支部テレビ会議システムを利用した対面助言の実施を希望する場合は、「6. 関西支部においてテレビ会議システムを用いた相談対面助言を希望する場合」にしたがって手続きをしてください。

(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し込みます。」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。

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。

(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 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)

医薬品戦略相談	通常、相談を実施する月の2ヶ月前の月の第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。
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
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」の要望品目リスト又は「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)
- ②当該品目に係る検証的試験の全部又は一部を賄う公的研究資金の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

(受付時間)	
開発計画等戦略相談	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分から正午まで
上記以外	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、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 ^{*1})	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 ^{*1})
医薬品戦略相談	1,541,600 円	154,100 円
医療機器戦略相談 ^{*2}	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	

※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、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を受けていないこと
○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、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「レギュラトリーサイエンス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、当該書類を審査マネジメント部審査マ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、「レギュラトリーサイエンス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。

(レギュラトリーサイエンス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レギュラトリーサイエンス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2)
- 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レギュラトリーサイエンス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
 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(ダイヤルイン) 03-3506-9556

(受付時期)

上記(2)の日程調整依頼書の受付日必着。

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ァ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、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があることから、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ァクシミリにてお知らせ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クシミリ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な事項を記入し、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。封筒の表には、「レギュラトリーサイエンス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	
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。

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日薬食審査発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」

(8) 対面助言の実施

- 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。
- 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。)、プ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。
- 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。

- 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。
- 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、開発計画等戦略相談は30分程度とします。
- ⑥当日は、相談者から相談事項の概略についての10分程度のプレゼンテーションをお願いします。ただし、開発計画等戦略相談の場合には、5分程度でプ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、プ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でご相談ください。

(9)対面助言記録の伝達

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。

6. 関西支部においてテレビ会議システムを用いた相談対面助言を希望する場合

RS戦略相談の全ての区分の対面助言は、関西支部においてテレビ会議システムを利用して相談を実施することができます。この場合、別途、関西支部テレビ会議システムに係る利用申込み手続き及び利用料が必要です。申込方法は下記のとおりです。

(1)日程調整

関西支部テレビ会議システムの利用を希望される方は、業務方法書実施細則の様式第36号(本通知の別添6)の表題部分のうち、「レギュラトリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書」を「レギュラトリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」と書き換えた上で、必要事項を記入し、対面助言日程調整依頼書と併せてファクシミリ、郵送又は電子メール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。なお、時間外に到着した申込書は、受付の対象外としますので、了承ください。

(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
 電話(ダイヤルイン) 03-3506-9556
 メールアドレス yakujisenryaku@pmda.go.jp
 ファクシミリ 03-3506-9443
 (受付時間)
 各相談の受付時間に準ずる。(「5. (2)対面助言の日程調整依頼」の項を参照)

(2)調整結果のお知らせ

関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、対面助言日程調整結果と併せて「対面助言実施のご案内」として、審査マネジメント部審査マネジメント課より相談者の連絡先宛てにファクシミリで連絡します。

(3)利用料の振込と申込み

関西支部テレビ会議システムの利用が可能となった場合、「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料と併せて関西支部テレビ会議システム利用に係る利用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」及び「レギュラトリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書」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。郵送の場合には、封筒の表に「レギュラトリーサイエンス戦略相談対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

関西支部テレビ会議システムの利用料は、大阪府による「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部支援体制確立事業」の実施期間中は、業務方法書実施細則別表に定める額より減免します。ただし、利用実績等を踏まえて利用料額等の見直しを行うことがあります。

(4)対面助言日程調整依頼書の提出後に関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合

対面助言日程調整依頼書の提出時には関西支部テレビ会議システムの利用を希望しなかったが、その後特段の理由により利用を希望するようになった場合は、備考欄に利用を希望する理由を記載の上、本実施要綱6.(1)を参考に「レギュラトリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を提出してください。日程調整依頼書を受付後、関西支部テレビ会議システムの利用状況等を確認の上、本実施要綱6.(2)のとおり関西支部テレビ会議システムの利用の可否を連絡します。

関西支部テレビ会議システムの利用が可能との連絡を受けた場合には、受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は対象相談の対面助言実施前日のいずれか早い期日までに、関西支部テレビ会議システム利用に係る利用料を市中銀行等から振り込んだ上で、「レギュラトリーサイエンス戦略相談における関西支部テレビ会議システム利用申込書」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。郵送の場合には、封筒の表に「レギュラトリーサイエンス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、対面助言実施日が迫っている場合等、ご希望に沿えない場合がありますので、審査マネジメント部審査マネジメント課に電話でお問い合わせください。

(5) 関西支部テレビ会議システムの利用を取りやめる場合

1) 関西支部テレビ会議システム利用申込み後、対象相談の実施が書面による助言に変更になった場合等、その利用を取りやめる場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等手数料収納事務実施細則(平成16年細則第5号。以下「手数料収納事務実施細則」という。)の様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」に必要事項を記入し、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。利用料の全額を還付します。

2) 相談自体を取り下げる際には、業務方法書実施細則の様式第33号「対面助言取下願」及び様式第34号「医薬品等審査等手数料還付請求書」により相談を取り下げるとともに、手数料収納事務実施細則様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」に必要事項を記入し、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。相談手数料は半額、関西支部テレビ会議システム利用料は全額を還付します。

なお、「対面助言取下願」の備考欄には、「関西支部テレビ会議システム利用希望相談」と記載してください。

3) 申込者の都合で対面助言実施日の変更を行う場合は、関西支部テレビ会議システムの利用についても再度申込みを行っていただきますので、業務方法書実施細則の様式第33号「対面助言取下願」及び様式第34号「医薬品等審査等手数料還付請求書」並びに手数料収納事務実施細則の様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」を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。相談手数料は半額、テレビ会議システム利用料は全額を還付します。

なお、「対面助言取下願」の備考欄には、「関西支部テレビ会議システム利用希望相談」と記載してください。

(6) 関西支部テレビ会議システムの利用に当たっての留意事項

1) 関西支部テレビ会議システムの利用が可能な会議室が限られているため、対面助言希望日は、希望月の上旬、中旬、下旬等に分散した複数の日を記載してください。なお、関西支部テレビ会議システムの利用が集中した場合、音声記録が必要な対面助言を優先します。

2) 事前面談は、関西支部テレビ会議システムを利用することはできません。なお、従来どおり、Web会議システムを利用した事前面談は実施可能です(無料)。

7. 対面助言の取下げ、日程変更

(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。

- (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。
- (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。
- (4) 取下げる場合であっても、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には、手数料の全額を還付します。

8. その他

- (1) RS戦略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。
- (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。

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。

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。

附 則(平成25年9月24日)

この要綱は、平成25年10月1日から施行する。

附 則(平成26年2月21日)

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。

附 則(平成26年11月21日)

この要綱は、平成26年11月25日から施行する。

附 則(平成27年9月15日)

この要綱は、平成27年10月1日から施行する。

附 則(平成28年2月24日)

この要綱は、平成28年3月1日から施行する。

附 則(平成28年4月1日)

この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

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29年11月1日)

この要綱は、平成29年11月1日から施行する。

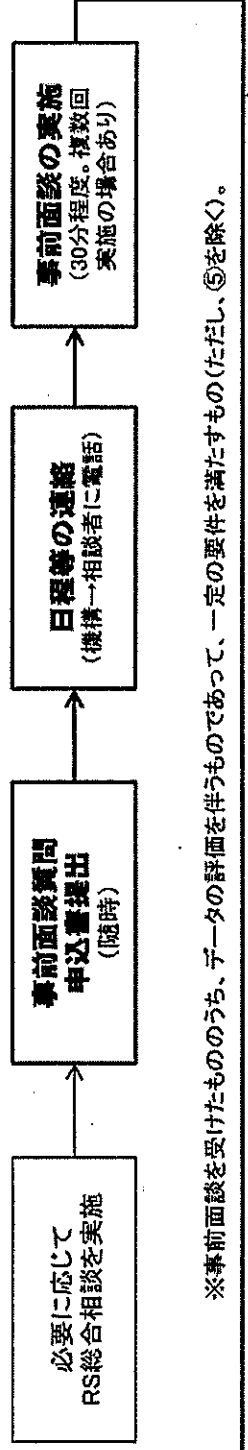
附 則(平成30年3月22日)

この要綱は、平成30年4月2日から施行する。

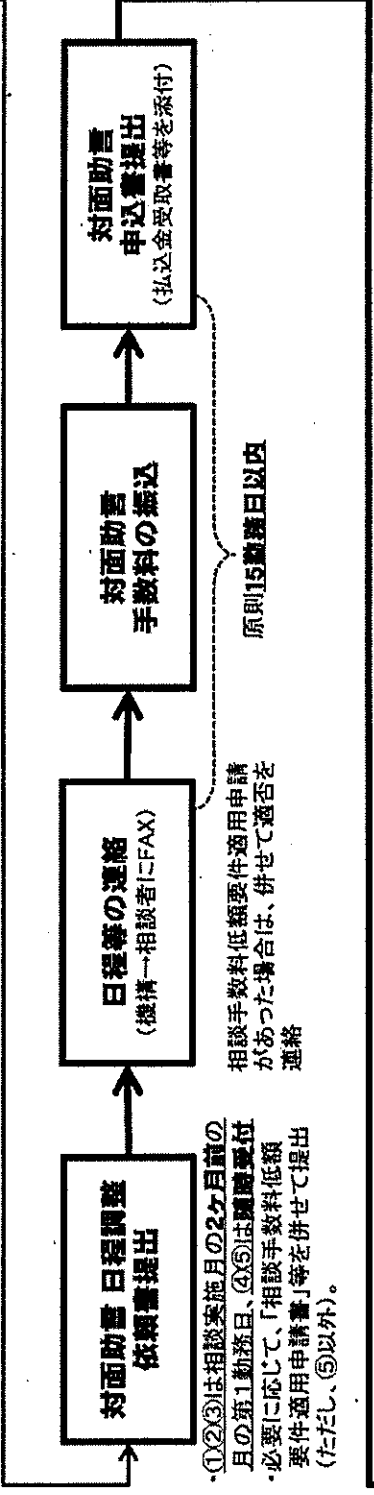
(別紙1)

RS戦略相談の流れ

- 【対面助言の種類】**
- ① 医薬品戦略相談
 - ② 医療機器戦略相談
 - 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



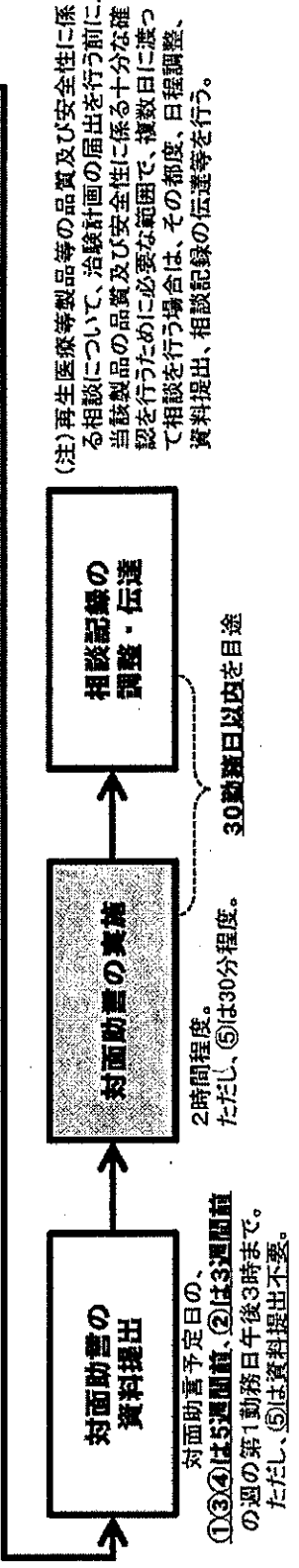
※事前面談を受けたものうち、データの評価を伴うものであって、一定の要件を満たすもの(ただし、⑤を除く)。



①②③は相談実施月の2ヶ月前の月の第1勤務日、④⑤は随時提出が必要に応じて、「相談手数料低額要件適用申請書」等を併せて提出(ただし、⑤以外)。

相談手数料低額要件適用申請書があった場合は、併せて適否を連絡

原則15勤務日以内



(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、治療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、①③④は5週間前、②は3週間前の週の第1勤務日午後3時まで。ただし、⑤は資料提出不要。

2時間程度。ただし、⑤は30分程度。

30勤務日以内を目途

(別紙様式1)

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

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
	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	
担当分野	
[質問事項]	
表題	
1.	
2.	
実施希望場所 (いずれかに○)	東京 大阪（関西支部）
事前面談希望日	
国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の採択課題に係る相談であって、AMEDにおける課題採択に当たってAMEDが付した条件を踏まえ、AMEDにおける研究課題の進捗管理のため、本面談に係る関連情報を適切な情報管理の下、AMEDと機構が共有することに同意する場合は、AMED課題管理番号を記載してください。	
今回の品目で以前に受けた相談	対面助言の受付番号： 事前面談、個別面談又はRS総合相談の実施年月日：
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) 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
法人にあつては名称を記入してください。
 - (3) 担当分野欄
「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。
 - (4) 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及び質問の内容を整理し、簡潔（簡条書き）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、予めご了承ください。
 - (5) 実施希望場所欄
事前面談の実施を希望する場所について、東京又は大阪（関西支部）のいずれかに○を付してください。
 - (6) 事前面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (7) 今回の品目で以前に受けた相談欄
「RS戦略相談」において今回の申し込み以前に相談を受けている場合には、当該対面助言の受付番号を記載して下さい。また、事前面談、個別面談又はRS総合相談を受けている場合には、面談を受けた日付等、わかる範囲で記載して下さい。
 - (8) 備考
開発計画等戦略相談に係る事前面談を希望する場合は、「開発計画等戦略相談を希望」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。
注） 開発計画等戦略相談は開発のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する指導・助言を行うものです。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、医薬品／医療機器／再生医療等製品戦略相談に該当します。

(別紙様式2)

レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書
(大学・研究機関)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長 殿

私共は、添付の資料のとおり、下記の2つの要件を満たしておりますので、レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る低額手数料の適用を申請いたします。

記

1. 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
2. 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を受けていないこと

平成 年 月 日
住所(主たる事務所の所在地)
大学・研究機関の名称
申請者の氏名 印

担当者の連絡先(電話、ファクシミリ、メールアドレス)
担当者の氏名

(別紙様式3)

レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書
(ベンチャー企業)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長 殿

当社は、添付の資料のとおり、下記の4つの要件を満たしておりますので、レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る低額手数料の適用を申請いたします。

記

1. 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)
2. 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
3. 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
4. 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

平成 年 月 日

住所(主たる事務所の所在地)

企業名

申請者(代表者)の氏名 印

担当者の連絡先(電話、ファクシミリ、メールアドレス)

担当者の氏名