

薬機発第 1838 号
令和 5 年 6 月 5 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の実施方法については、「薬事戦略相談に関する実施要綱の一部改正等について」(平成 29 年 3 月 16 日薬機発第 0316001 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 6 月 5 日申し込み分から適用することとしました。

なお、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けますようよろしくお願いいたします。

記

- ・ W e b 会議の実施方法を正式に定める。
- ・ 相談の申込を行う様式に、希望する実施方法の記入欄を新設する(別紙様式 1)。
- ・ 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
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>1. (略)</p> <p>2. 対象範囲等</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) <u>イノベーション実用化連携相談</u></p> <p>(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 <u>医薬産業振興・医療情報企画課</u> 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。</p> <p>3. <u>実施方法及び実施場所</u></p> <p><u>(1) 実施方法</u></p> <p><u>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等が、面会形式、Web 会議形式又はその両方を組み合わせて実施します。申込書の「希望する実施方法」欄に、希望を記載してください。なお、面会形式の場合でも、機構側出席者の一部が Web 会議にて参加する場合があります。</u></p> <p><u>また、会議室等の都合により、希望に沿えない場合がありますことを予めご了承ください。</u></p> <p><u>(2) 実施場所</u></p> <p><u>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実施します。Web 会議形式を希望する場合であっても、必ず申込書の「実施希望場所」欄の、希望する場所を選択してください。ただし、神戸については、機構ウェブサイトにおいてお知らせした日のみとなります。</u></p>	<p>1. (略)</p> <p>2. 対象範囲等</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) <u>イノベーション実用化連携相談</u></p> <p>(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 <u>経済課</u> 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。</p> <p>3. <u>実施場所</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>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。</u></p>

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、相談したい製品、シーズ等の概要を示す資料を添付の上、電子メール又はファクシミリで審査マネジメント部 イノベーション実用化支援・戦略相談課に提出してください。

Web会議形式を希望する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)様式第57号「Web会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項」(本実施要綱の別添1)を併せて提出してください。

実施方法及び実施場所(東京、大阪又は神戸)にかかわらず、申込先は共通です。

(申込先及び問合せ先)

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

メールアドレス yakujisenryaku@pmda.go.jp

電話 03-3506-9562 (問合せ先)

ファクシミリ 03-3506-9593

(削除)

(受付時期)

随時

(月曜日から金曜日まで(国民の祝日等の休日を除く。))に受け付けます。)

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) 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) R S 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 又は電子メール で日程等を連絡します。なお、R S 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。面会形式の場合の出席人数については、会議室の広さの関係上、通常 2, 3 名としますが、それ以上の出席を希望される場合には担当者に相談してください。

(4) (略)

5. その他

機構は、R S 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 医薬産業振興・医療情報企画課 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。

(2) R S 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、R S 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) (略)

5. その他

機構は、R S 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。

(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 (元号) 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	連絡担当者氏名
	所属部署名
	所在地
	電話番号
	ファクシミリ番号
	電子メールアドレス
面談出席者一覧 (氏名、所属)	
[相談内容] (次頁の注意事項に従って記入してください。)	
表題	
<相談の背景、製品・シーズの概要等>	
<質問事項>	
1.	
2.	

(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 (元号) 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	申込担当者氏名
	所属部署名
	所在地
	電話番号
	ファクシミリ番号
	(新設)
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.	

希望する実施方法	<u>面会形式・Web 会議形式</u> (出席者の一部が面会、残りの出席者が Web 会議を希望する場合は、両方に○をつけてください)
実施希望場所 (Web会議形式の場合も選択)	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 <u>機構ウェブサイト</u> 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産業規格 A 4 とすること。
- 2 (略)
- 3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1) ~ (2) (略)

(3) 相談内容欄

表題 (可能であれば製品名、開発コード等を含めること) を付すとともに、本 相談 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) 面談出席者一覧

出席者の一部が来訪、残りの出席者が Web 参加を希望する場合は、面会者が把握できるよう名前に○をつけてください。

(5) 実施 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) のいずれかを 選択 してください。Web 会議希望の場合も、面会形式への変更や次回相談時の機構担当部署の継続性を保つため、いずれかを選択 してください。

<u>(新設)</u>	
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 <u>ホームページ</u> 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 A 4 とすること。
- 2 (略)
- 3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1) ~ (2) (略)

(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。

(新設)

(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。

ただし、神戸については、機構ウェブサイトにおいてお知らせした日のみ相談を実施いたします。

(6) (略)

(7) 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を希望する場合は、「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。

(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。

(別添1) 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57号

Web会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「甲」という。) と対面助言等相談者 (以下「乙」という。) は、Web会議により実施する対面助言、面談等の運営について、以下を確認し同意するものとする。

1. 甲及び乙は、Web会議の運営について、その趣旨を踏まえ信義に従い誠実に以下の項目を履行するものとする。
2. 本書の有効期間は、対面助言、面談等の実施申し込みから当該Web会議に係る相談記録を乙が受け取る (相談記録の作成がない場合は、Web会議終了) までの間とする。ただし、第9項及び第10項は上記有効期間後も有効に存続するものとする。
3. Web会議は、甲を会議の主催者 (ホスト) として甲が指定するWeb会議サービスにより実施するものとする。ただし、事前に甲及び乙の間で合意した場合には、乙がホストとしてWeb会議を運営することもできる。
4. Web会議の実施において、Web会議サービスのセキュリティ脆弱性及び当該サービス運営事業者に帰責する通信傍受等による不正アクセスについては、甲は一切の責を負わないものとする。
5. 第3項本文の方法により実施する場合に限り、Web会議システム利用に関する費用は、通信に係る費用を除き甲が負担するものとする。
6. 乙は、Web会議への出席者を予め登録した者に限ることとし、その責任において、Web会議に参加する者の本人確認を実施するものとする。
7. 乙は、その責任により、乙側の通信回線及び手段を準備し、通訳者と会議室内及び遠隔からの参加者、機構側の録音機器での音声のやり取りがWeb会議で円滑に実施できるよう、必要に応じてマイク・接続端子等を準備するものとする。

(新設)

8. 甲は、第3項本文の方法により実施したWeb会議について、記録作成等の目的にのみ録画、録音等を行い、記録作成後速やかに消去するものとする。
9. 乙は、Web会議実施中に録画、録音等を行ってはならない（第3項但し書きの方法により実施する際、甲が記録作成のために録画、録音等を求める場合を除く。）。また、乙は、第3項但し書きの方法で実施した場合に、甲の求めにより録画、録音等を行う場合であっても、その録画・録音等の取扱いは甲の指示に従うこととし、甲及び第6項に規定する登録した者以外に提供し、又はインターネット等を通じて外部に漏洩してはならないものとする。
10. 通信傍受等による不正アクセスや接続先の音声漏れ等を防止する観点から、甲及び乙は、双方が本会議接続に用いる機器・回線について必要な不正アクセス等の防止措置を講じることとする。インシデントが認められた場合は、双方が原因究明に協力してあたり、その発生原因により損失が発生した場合は、双方が責任範囲について協議するものとする。なお、本会議に用いたWeb会議サービス及び当該サービス運営事業者に帰責するインシデントについては双方の責任とならないものとする。

(元号) _____ 年 _____ 月 _____ 日

甲 _____ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長
乙 _____ 会社名
_____ 責任者
_____ 相談・面談種別

※乙欄に記載の上（押印は不要です）、pdf ファイル（原本は乙が保管）にて提出してください。