

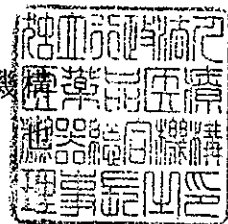


薬機発第 0322050 号

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>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。</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。</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> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <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> </div>	<p>3. 相談の種類 (中略)</p> <p>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。</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。</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> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <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> </div>

(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)

(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。

(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)

(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。

(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) 相談自体を取下げ際には、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)