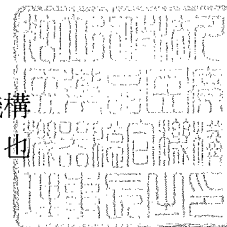




薬機発第 0630007 号  
平成 23 年 6 月 30 日

社団法人全日本病院協会会長殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 近藤 達也



### 医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)の審査等業務に対し御理解・御協力いただきありがとうございます。

今般、健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクトの一環として、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、シーズ発見後のアカデミア、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする薬事戦略相談を創設することと致しました。

また、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」の報告書(「再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする制度的枠組みについて」(平成23年4月28日付け医政発0428第7号・薬食発0428第1号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知)の別添1)において、「細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について」(平成11年7月30日付け医薬発第906号厚生省医薬安全局長通知(平成22年11月1日最終改正))に基づく確認申請制度を廃止し、薬事戦略相談に代替することが適当であるとされたことを踏まえ、従来、確認申請制度で対応してきたヒト又は動物由来の細胞・組織を加工(薬剤処理、生物学的特性改変、遺伝子工学的改変等をいう。)した医薬品・医療機器については、当該薬事戦略相談において開発初期段階からの品質及び安全性に係る相談を受付けることと致しました。

これに伴い、当該相談の実施要領等について、下記のとおり定めましたので、貴管下関係者への周知方よろしくお願いいたします。

なお、本通知は、平成23年7月1日から施行することといたします。

### 記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第15条第1項第5号口の規定により、医薬品、医療機器等の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等について、機構が行う指導及び助言(資料等に関する評価を含む。)のうち、薬事戦略相談に関する実施要領(別添)

(別添)

## 薬事戦略相談に関する実施要領

### 1. 実施の内容

日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、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、医薬品・医療機器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、従来、確認申請制度で対応してきたヒト又は動物由来の細胞・組織を加工(薬剤処理、生物学的特性改変、遺伝子工学的改変等をいう。)した医薬品・医療機器(以下、「細胞・組織加工製品」という。)の開発初期段階からの品質及び安全性に係る相談への指導・助言も行います。

### 2. 相談区分とその対象範囲

薬事戦略相談の相談区分は以下のとおりです。

#### (1) 医薬品戦略相談

開発初期段階から、今後の新有効成分含有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。)。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。)の品質及び安全性に係る案件の相談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)

	相談対象					
	細胞・組織加工製品以外		細胞・組織加工製品			
	医薬品	医療機器 体外診断薬	開発初期段階からの品質 及び安全性に係るもの		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	医薬品	医療機器	
医薬品 戦略相談	○		○	○	○	
医療機器 戦略相談		○				○

### 3. 相談の流れ

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及び別

紙2を参照してください。

事前面談	あらかじめ、相談範囲の整理、データ等の確認、承認申請等に係る一般的なアドバイス等に関して事前に面談を行います。
対面助言	事前面談に引き続き、一定の要件を満たすものについては、提出された資料に基づき、現在得られているデータをもとに、今後の治験の実施、承認申請に向けての課題の整理や、具体的な指導・助言を行います。

薬事戦略相談の申込みの際には、初めに、事前面談を申込みいただき、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(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若しくは医療機器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、下記に係わらず相談を受け付けます。

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

#### 4. 事前面談

##### (1) 申込み方法

「薬事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、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。

(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室 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(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

##### (2) 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。

##### (3) 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15名以内とします。

#### (4)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)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13号「医薬品戦略相談対面助言申込書」(本通知の別添1)、様式第14号「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)」(本通知の別添2)あるいは様式第15号「医療機器戦略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薬事戦略相談室  
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・組織加工製品に関する相談を除く)  
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

- ・ 細胞・組織加工製品に関する相談

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10時00分から午後4時まで

#### (2)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、医療機器のいずれにおいても、当該手数料は、「医薬品戦略相談」区分の手数料(1,498,800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になります。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)

手数料の区分	手数料(1相談当たり※2)
医薬品戦略相談※1	1,498,800円
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)※1	149,800円
医療機器戦略相談※3	849,700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	84,900円

※1:細胞・組織加工製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:体外診断薬は、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、以下の点にご留意下さい。

- 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「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、当該書類を審査マネジメント部審査マ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(ダイヤルイン) 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。

(3) 対面助言の日程及び実施日時の連絡

上記(1)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4)により、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。

(4) 対面助言手数料の振込みと対面助言の申込み

上記(3)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、「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)」の区分で申し込んだ場合には、機構より連絡した「薬事戦略相談対面助言のご案内」(相談手数料の低額要件適用の可否及び振り込みいただく手数料の区分が記載されたもの)の写しを添付してください。持参、郵送又は宅配の場合には封筒の表に「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日付け薬機発第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。

(5) 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。

①資料の提出部数

20部

## ②資料の提出期限

原則として、対面助言予定日の5週間前の週の第1勤務日午後3時までとします。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下さい。

## (6)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23年6月30日付け薬機発第0630004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領等について」の(別添1)あるいは(別添5)の「6.対面助言の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。

なお、細胞・組織加工製品の品質及び安全性に係る相談を行う場合は、相談内容に応じて以下の指針等も参考の上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日付け薬食発第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日付け薬食発第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)

## (7)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。
- 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。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にご相談ください。

## (8)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. 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16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17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。

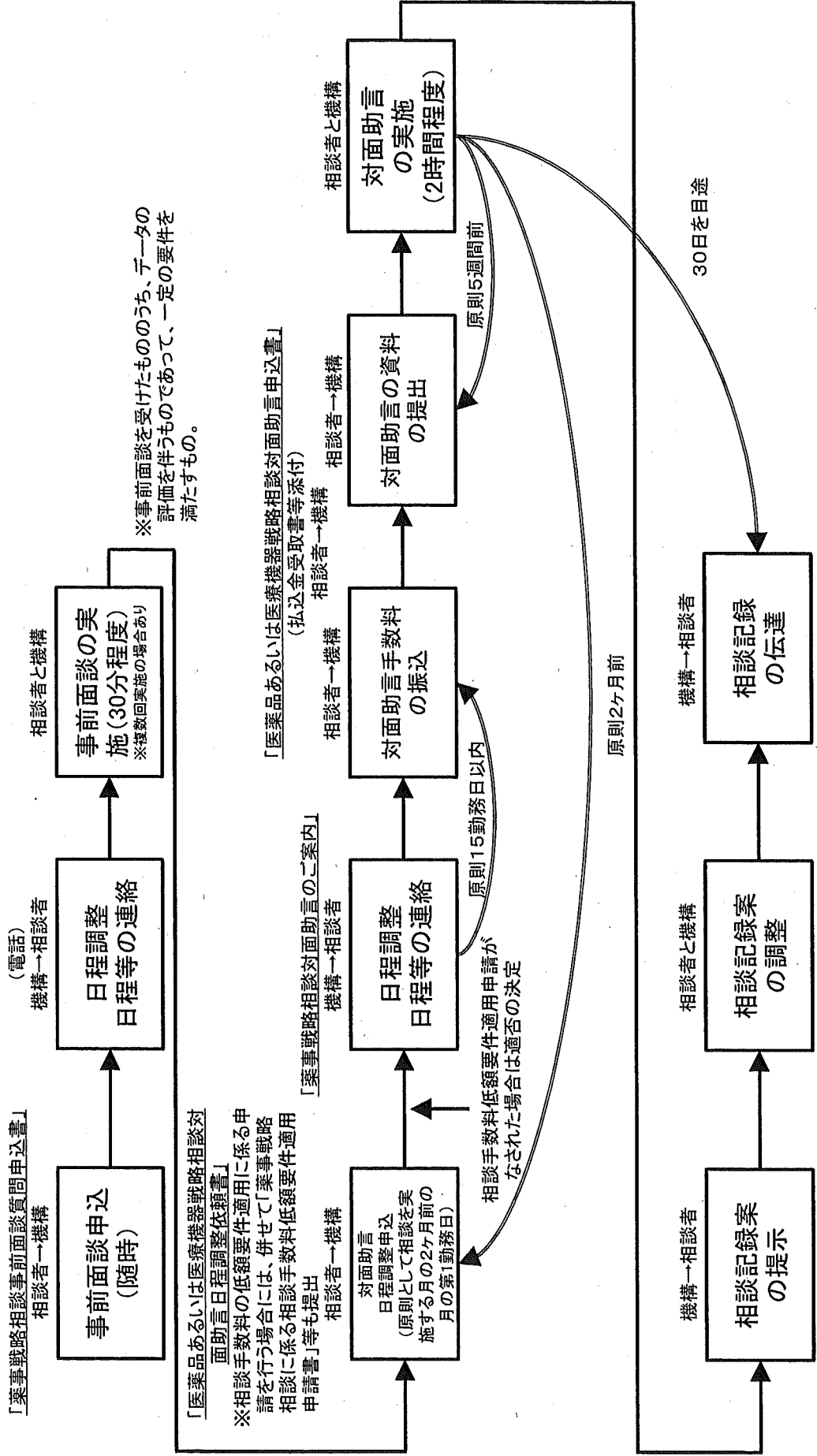
## 7. その他

- (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。
- (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。



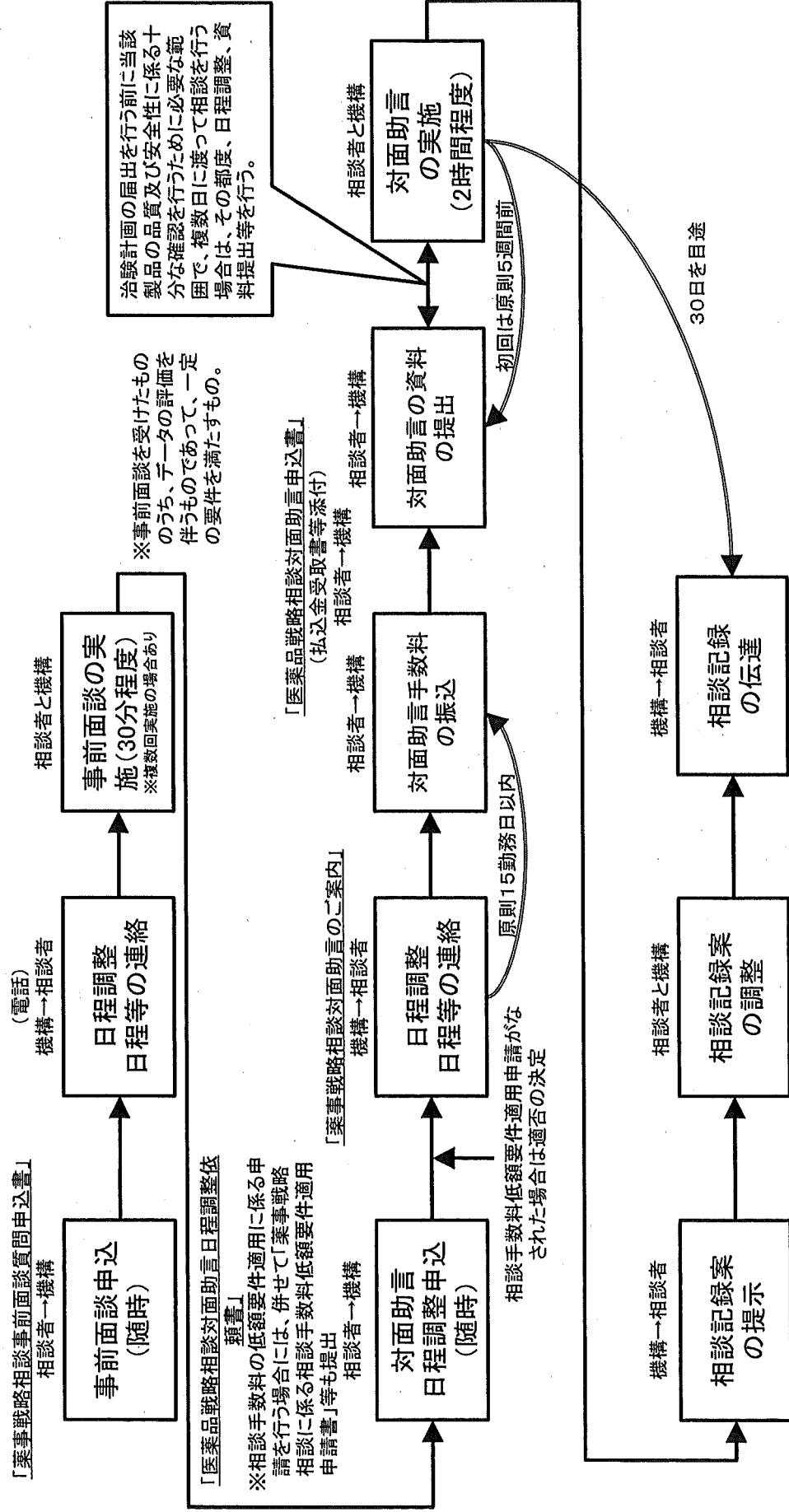
# 薬事戦略相談の流れの詳細

(従来の確認申請相当分を除く薬事戦略相談の場合)



# 薬事戦略相談の流れの詳細

(従来の確認申請相当分の薬事戦略相談の場合)



(別紙様式1)

薬事戦略相談事前面談質問申込書

平成 年 月 日

相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談(細胞・組織加工製品) <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談 <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談(細胞・組織加工製品)
申込者名	
連絡先	申込責任者名
	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.	
事前面談希望日	
備考	

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4としてください。
- 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してください。
- 3 薬事戦略相談事前面談質問申込書の記入要領は以下のとおりです。
  - (1)相談区分  
相談する品目の該当する区分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  
別添4の新医薬品及び医療機器の分野から、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)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。
  - (6)備考  
その他、補足等があれば記入してください。

(別紙様式 2)

薬事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、薬事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
2. 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

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)

薬事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、薬事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

(別紙様式 4)

薬事戦略相談対面助言のご案内

日程調整依頼者名		
日程調整依頼日 受付番号		平成 年 月 日 番
相談区分		
対面助言実施 日時・場所		
機構	担当分野	
	担当者名	担当審査役： 主担当： 副担当：
	予定専門委員	
備考		薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類を確認した結果、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、 <input type="checkbox"/> 該当することが確認されました。 つきましては、以下の区分の手数料を払い込んでください。 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 該当することが確認できませんでした。 つきましては、以下の区分の手数料を払い込んでください。 <input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談

上記のとおり実施しますので、お知らせします。

平成 年 月 日

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  
(連絡先)

様

(注意)

本件ご案内を送付する際に、担当者及び予定専門委員が未定の場合は、その旨を記載します。

(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13号

医薬品戦略相談対面助言申込書

処 理 欄

相談対象	<input type="checkbox"/> 細胞・組織加工製品以外の医薬品 <input type="checkbox"/> 細胞・組織加工製品たる医薬品(品質及び安全性に係るもの) <input type="checkbox"/> 細胞・組織加工製品たる医薬品(治験プロトコール等品質及び安全性以外に係るもの)
担当分野	
被験物の名称又は識別記号(成分記号)	
予定される一般名称等(医薬品の成分名)	
投与経路/剤型	
品質及び安定性等に関する情報	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 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)
相談内容の概略	
相談内容の種類	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一医薬品についての過去の対面助言(治験相談を含む)	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)	
備 考	

上記により対面助言を申込みます。

平成 年 月 日

住 所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏 名(法人にあつては、名称及び申込者の氏名) 印

(業者コード )

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



(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A 4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 申込書記入要領は以下のとおり。
  - (1) 相談対象欄  
該当するものにチェックしてください。
  - (2) 担当分野欄  
別添4の新医薬品及び医療機器の分野から、該当する分野を選んで記入してください。
  - (3) 被験薬の名称又は識別記号(成分記号)欄  
被験薬の名称又は識別記号を記入してください。なお、治験プロトコールに関する相談の場合は、治験計画書に記載する予定の治験成分記号を記入してください。
  - (4) 予定される一般名称等(医薬品の成分名)欄  
成分名は、一般名(JAN又はINN)がある場合には、それを記入し(英名及び日本名)、ない場合には化学名(英名)を記入してください。細胞・組織加工製品については、品目の概略を把握できるような名称(例えば、自家培養○細胞、他家由来○細胞など)を記入してください。
  - (5) 投与経路/剤型欄  
投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤型(坐剤、注射剤等)を記入してください。
  - (6) 品質及び安定性等に関する情報  
品質及び安定性等に関する相談の場合は、相談時点で得られている、品質に関する情報(暫定規格、添加物等に関する情報)、安定性に関する情報(原薬及び製剤の安定性試験に関する情報)、製造に関する情報(自社若しくは自らの研究所での製造なのか、委託製造なのか等に関する情報)等を記載してください。
  - (7) 予定される薬効分類欄  
薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号(3桁)を記入してください。
  - (8) 予定される効能又は効果欄  
薬効薬理から期待される効能又は効果について類薬を参考に記入してください。
  - (9) 予定される治験の目的欄  
予定される治験の目的、開発のフェーズを記入してください。
  - (10) 手数料の区分欄  
該当する相談の区分にチェックしてください。
  - (11) 相談内容の概略欄  
相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。なお、提出の際には、本欄の記入内容について、電子媒体(テキスト形式)をあわせて提出してください。
  - (12) 相談内容の種類欄  
治験実施計画に関する相談で、相談内容が以下に該当する場合はその旨を記入してください。
    - ①First-in-human試験
    - ②国際共同治験
  - (13) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄  
治験実施計画に関する相談で、治験実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入してください。対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けてください。
  - (14) 同一医薬品についての過去の対面助言(治験相談を含む)欄  
同一医薬品について過去に対面助言(治験相談を含む)を行っている場合には、その受付番号及び対面助言(治験相談を含む)の区分、相談年月日を記入してください。同一成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の申込みと異なる医薬品に対して相談を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。
  - (15) 主要先進国における承認状況欄  
仮に、相談対象の医薬品の効能について、米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後ろに承認年を括弧書きで「米(1999年承認)」のように記入してください。また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合も、同様に記入し、その後ろに治験開始年あるいは申請年を「英(2000年治験開始)」又は「EU(2001年申請)」のように記入してください。

なお、米英独仏EUのいずれにおいても当該効能での開発が行われていない場合であって、これらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独（2002年別効能で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記入してください。

(16) 添付資料一覧欄

本申込みにあたり添付する資料の一覧を記入してください。

(17) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあっては、複数可）について氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）を記入してください。

なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

自ら治験を実施する医師の場合には、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(18) 備考欄

- ①共同開発の場合において連名で申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにしてください。
- ②生物由来製品（特定生物由来製品を含む）に該当する医薬品又は該当することが見込まれる医薬品の場合には、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。
- ③当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入してください。
- ④自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号及びファクシミリ番号を記入してください。
- ⑤日程調整依頼を行う場合にあっては、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。
- ⑥日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。
- ⑦日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、「薬事戦略相談対面助言のご案内」（相談手数料の低額要件適用の可否及び振り込みいただく手数料の区分が記載されたもの）の写しを添付し、その旨を記載してください。

(19) その他

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、名称及び申込者の氏名）を記入してください。なお、大学・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。

医薬品製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

4 添付資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。

(別添2)

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14号

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)

処 理 欄

担当分野	
類別	
被験物の名称及び識別記号	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
予定される性能、使用目的、効能又は効果	
予定される治験等の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 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)
相談内容の概略	
同一被験物についての過去の対面助言	
主要先進国における承認(認証)状況	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)	
備 考	

上記により対面助言を申込みます。

平成 年 月 日

住 所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏 名(法人にあつては、名称及び申込者の氏名) 印

(業者コード )

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

(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 申込書記入要領は以下のとおり。
  - (1) 担当分野欄  
別添4の新医薬品及び医療機器の分野から、該当する分野を選んで記入してください。
  - (2) 類別欄  
薬事法施行令(昭和36年政令第11号)別表第一による類別を記入してください。なお、体外診断用医薬品及び細胞・組織加工製品にあつては記入の必要はありません。
  - (3) 被験物の名称及び識別記号欄  
被験物の化学名又は識別記号(当該機械器具等を識別するための記号、名称等)を記入してください。
  - (4) 予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄  
平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件(告示)の施行について」の別添に基づき記入してください。細胞・組織加工製品の一般的名称欄には、品目の概略を把握できるような一般的名称(案)(例えば、自家培養○細胞、他家由来○細胞など)を簡潔に記入してください。なお、体外診断用医薬品にあつては、記入を要しません。
  - (5) 予定される性能、使用目的、効能又は効果欄  
予定される性能、使用目的、効能又は効果について記入してください。
  - (6) 予定される治験等の目的欄  
予定される治験等の目的などを記入してください。  
なお、体外診断用医薬品について、臨床性能試験、相関性試験等に関する相談を行う場合には、本欄において、その試験を行う目的(新しい臨床的意義の根拠を示すことを目的としているのか、相関性を示すことを目的としているのか等)を明らかにしてください。
  - (7) 手数料の区分欄  
該当する相談の区分にチェックしてください。
  - (8) 相談内容の概略欄  
相談内容を具体的に記入してください。  
海外データを利用して申請することを検討している場合には、「海外データの利用あり」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。
  - (9) 同一被験物についての過去の対面助言欄  
同一被験物について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入してください。同一被験物であつて使用目的、効能効果等が今回の申込みと異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。
  - (10) 主要先進国における承認(認証)状況欄  
仮に、相談対象である性能、使用目的、効能又は効果について、米国、EU等の主要先進国等において承認を取得している場合には、それぞれ、承認又は認証国(地域)名を記入するとともに、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記入してください。なお、認証の場合は、認証機関名も記入してください(例:「米国(2004年承認)、EU(2004年認証、認証機関名)」)。  
また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも同様に承認国(地域)名を記入し、その後ろに治験開始年又は申請年を「EU(2003年治験開始)」又は「米国(2004年申請)」のように記入してください。  
なお、別効能等で承認がなされている場合には、「米国(2004年別効能で承認)」のように記入してください。
  - (11) 添付資料一覧欄  
本申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。
  - (12) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)欄  
本相談の連絡窓口となる担当者一名(共同開発の場合にあつては、複数可)について、氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)を記入してください。  
なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。
  - (13) 備考欄

- ①生物由来製品(特定生物由来製品を含む。)に該当するもの又は該当することが見込まれるものについては、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。
- ②当該用途で希少疾病用医療機器の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医療機器の指定申請を検討中」と記入してください。
- ③日程調整依頼を行う場合にあつては、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。
- ④日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前(午後)・〇〇分野の対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。
- ⑤日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、「薬事戦略相談対面助言のご案内」(相談手数料の低額要件適用の可否及び振り込みいただく手数料の区分が記載されたもの)の写しを添付し、その旨を記載してください。

(14) その他

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)及び氏名(法人にあつては、名称及び申込者の氏名)を記入してください。なお、大学・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。

医療機器製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード(9桁)を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

- 4 添付資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。

(別添3)

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15号

医療機器戦略相談対面助言申込書

処 理 欄

相談対象	<input type="checkbox"/> 細胞・組織加工製品以外の医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞・組織加工製品たる医療機器(治験プロトコール等品質及び安全性以外に係るもの) <input type="checkbox"/> 体外診断薬
担当分野	
類別	
被験物の名称及び識別記号	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
予定される性能、使用目的、効能又は効果	
予定される治験等の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談 <input type="checkbox"/> 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)
相談内容の概略	
治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一被験物についての過去の対面助言	
主要先進国における承認(認証)状況	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)	
備 考	

上記により対面助言を申込みます。

平成 年 月 日

住 所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏 名(法人にあつては、名称及び申込者の氏名) 印

(業者コード )

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

(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 申込書記入要領は以下のとおり。
  - (1) 相談対象欄  
該当するものにチェックしてください。
  - (2) 担当分野欄  
別添4の新医薬品及び医療機器の分野から、該当する分野を選んで記入してください。
  - (3) 類別欄  
薬事法施行令(昭和36年政令第11号)別表第一による類別を記入してください。なお、体外診断用医薬品及び細胞・組織加工製品にあつては記入の必要はありません。
  - (4) 被験物の名称及び識別記号欄  
被験物の化学名又は識別記号(当該機械器具等を識別するための記号、名称等)を記入してください。
  - (5) 予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄  
平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件(告示)の施行について」の別添に基づき記入してください。細胞・組織加工製品の一般的名称欄には、品目の概略を把握できるような一般的名称(案)(例えば、自家培養○細胞、他家由来○細胞など)を簡潔に記入してください。なお、体外診断用医薬品にあつては、記入を要しません。
  - (6) 予定される性能、使用目的、効能又は効果欄  
予定される性能、使用目的、効能又は効果について記入してください。
  - (7) 予定される治験等の目的欄  
予定される治験等の目的などを記入してください。  
なお、体外診断用医薬品について、臨床性能試験、相関性試験等に関する相談を行う場合には、本欄において、その試験を行う目的(新しい臨床的意義の根拠を示すことを目的としているのか、相関性を示すことを目的としているのか等)を明らかにしてください。
  - (8) 手数料の区分欄  
該当する相談の区分にチェックしてください。
  - (9) 相談内容の概略欄  
相談内容を具体的に記入してください。  
治験実施計画に関する相談で、国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「国際共同試験の相談」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。  
海外データを利用して申請することを検討している場合には、「海外データの利用あり」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。
  - (10) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄  
治験実施計画に関する相談で、治験等の実施計画作成に当たり指導・助言を得た外部の専門家がいる場合に、その専門家の氏名及び所属を記入してください。対面助言に参加を予定している外部の専門家には、氏名の頭に○印をつけてください。
  - (11) 同一被験物についての過去の対面助言欄  
同一被験物について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入してください。同一被験物であつて使用目的、効能効果等が今回の申込みと異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。
  - (12) 主要先進国における承認(認証)状況欄  
仮に、相談対象である性能、使用目的、効能又は効果について、米国、EU等の主要先進国等において承認を取得している場合には、それぞれ、承認又は認証国(地域)名を記入するとともに、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記入してください。なお、認証の場合は、認証機関名も記入してください(例:「米国(2004年承認)、EU(2004年認証、認証機関名)」)。  
また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも同様に承認国(地域)名を記入し、その後ろに治験開始年又は申請年を「EU(2003年治験開始)」又は「米国(2004年申請)」のように記入してください。  
なお、別効能等で承認がなされている場合には、「米国(2004年別効能で承認)」のように記入してください。

(13) 添付資料一覧欄

本申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。

(14) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）欄

本相談の連絡窓口となる担当者一名（共同開発の場合にあつては、複数可）について、氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）を記入してください。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

自ら治験を実施する医師の場合は、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(15) 備考欄

①生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの又は該当することが見込まれるものについては、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。

②当該用途で希少疾病用医療機器の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医療機器の指定申請を検討中」と記入してください。

③自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験機器提供者が定まっている場合には、治験機器提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号及びファクシミリ番号を記入してください。

④日程調整依頼を行う場合にあつては、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。

⑤日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。

⑥日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、「薬事戦略相談対面助言のご案内」（相談手数料の低額要件適用の可否及び振り込みいただく手数料の区分が記載されたもの）の写しを添付し、その旨を記載してください。

(16) その他

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては、名称及び申込者の氏名）を記入してください。なお、大学・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。

医療機器製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード(9桁)を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「99999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「99999988」と記入してください。

4 添付資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。



(別添4)

新医薬品及び医療機器の分野

1. 新医薬品

分野	対象
第1分野	消化器官用薬、外皮用薬
第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患に係るものを除く)、麻薬
第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤(エイズ医薬品分野を除く)
第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患)
第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬(配合剤を除く)
抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬
エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
放射性医薬品分野	放射性医薬品
体内診断薬分野	造影剤
生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
細胞治療分野	細胞治療用医薬品
バイオ品質分野	バイオ医薬品(遺伝子治療用医薬品を含む)の品質

(注意)

- ①移植免疫抑制用薬、解毒剤、腎臓系疾患用薬等は、第1分野になります。
- ②第1分野の「消化器官用薬」は、肝臓系疾患用薬、膵臓系疾患用薬を含みます。「外皮用薬」には、外用以外の皮膚科用薬及び一般に体内吸収を目的とする外用剤は含みません。
- ③抗生物質を有効成分とする眼科用剤等は、第3分野の1、第3分野の2、第6分野の1ではなく、第4分野になります。
- ④第5分野の「医療用配合剤」とは、主として類似処方医療用配合剤を指します。それ以外の医療用配合剤については、予定される効能・効果の該当分野になります。
- ⑤第6分野の1の「アレルギー用薬」は、内服薬を対象としています。「アレルギー用薬」のうち、外用薬は第1分野になります。
- ⑥第6分野の2の「ホルモン剤、代謝性疾患用薬」は、糖尿病薬、骨粗鬆症薬、消化ホルモン以外のホルモン剤、痛風薬、先天性代謝異常治療薬を含みます。ただし、ホルモン剤のうち泌尿生殖器官用薬については、第6分野の2ではなく、第5分野になります。

2. 医療機器(体外診断用医薬品、細胞・組織加工製品を担当する分野を含む)

分 野	対 象
第1分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
第2分野	主として歯科領域
第3分野の1	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器関係
第3分野の2	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器以外の機器関係
第4分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
第5分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
第6分野の1	主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等の関節に関する医療機器
第6分野の2	主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
第7分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)
第8分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器
細胞治療・再生医療分野	細胞・組織加工製品

# 平成23年7月から実施の医薬品・医療機器薬事戦略相談事業について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1

---

## 1. 薬事戦略相談事業創設の背景

2

# 新医薬品・医療機器の創出(薬事戦略相談事業)

## 日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器に関する薬事戦略の相談事業

キャッチフレーズ「薬事戦略相談を導入し、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出につなげる」

**背景**

- 創薬の開発に要する期間・コストの増加傾向等により、シーズ探索段階の基礎研究に注力することが難しい。
- 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要。
- 国内では、有望なシーズを発見したアカデミア(大学)、ベンチャー等が、製品化につなげるための開発戦略に不案内ということがある、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていない現状がある。

**概要**

- シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を導入する。
- 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多様な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。
- 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会(仮称)」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

**目標**

- 日本発の医薬品・医療機器の早期承認
- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消



## 2. 薬事戦略相談の実施方法

# 相談区分

## ○ 医薬品戦略相談

- 開発初期段階から、今後の新有効成分含有医薬品の承認に向けて、事前の面談を踏まえ、必要な試験等について、データの評価を伴う案件の相談を行う。

## ○ 医療機器戦略相談

- 開発初期段階から、今後の医療機器、体外診断薬の承認に向けて、事前の面談を踏まえ、必要な試験等について、データの評価を伴う案件の相談を行う。

5

---

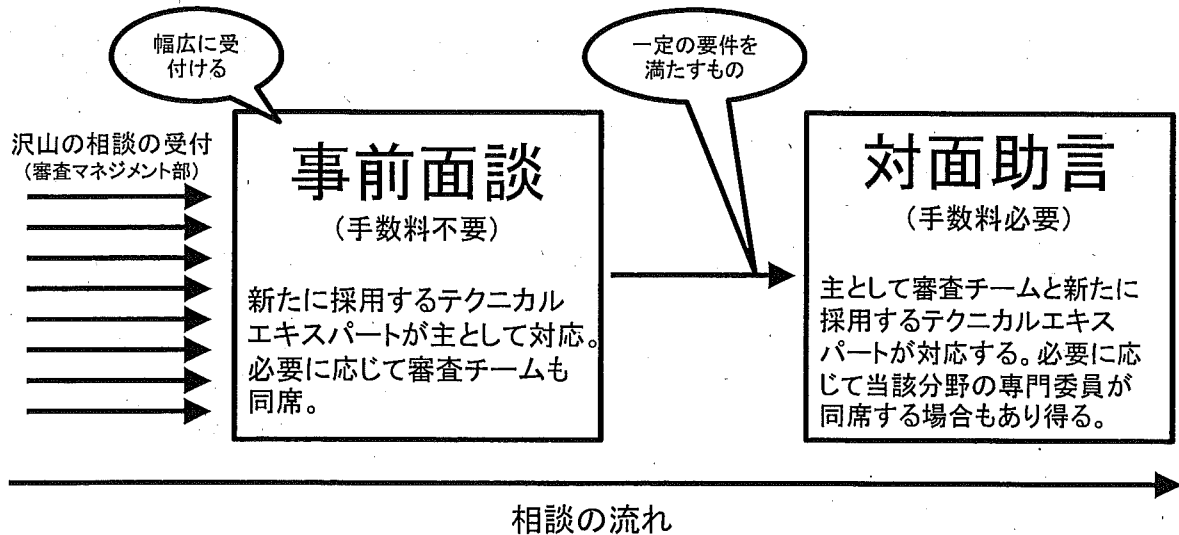
# 相談対象

- 開発初期からPOC試験程度までの承認申請に向けて必要な試験について、有望なシーズを有する大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象とする。

6

# 相談の流れの概要

- 予め事前面談を行い、その結果を踏まえて対面助言を行う。
- 医薬品や医療機器に関連する研究・開発・薬事等の何れかに精通した者を新たにテクニカルエキスパートとして採用する。



7

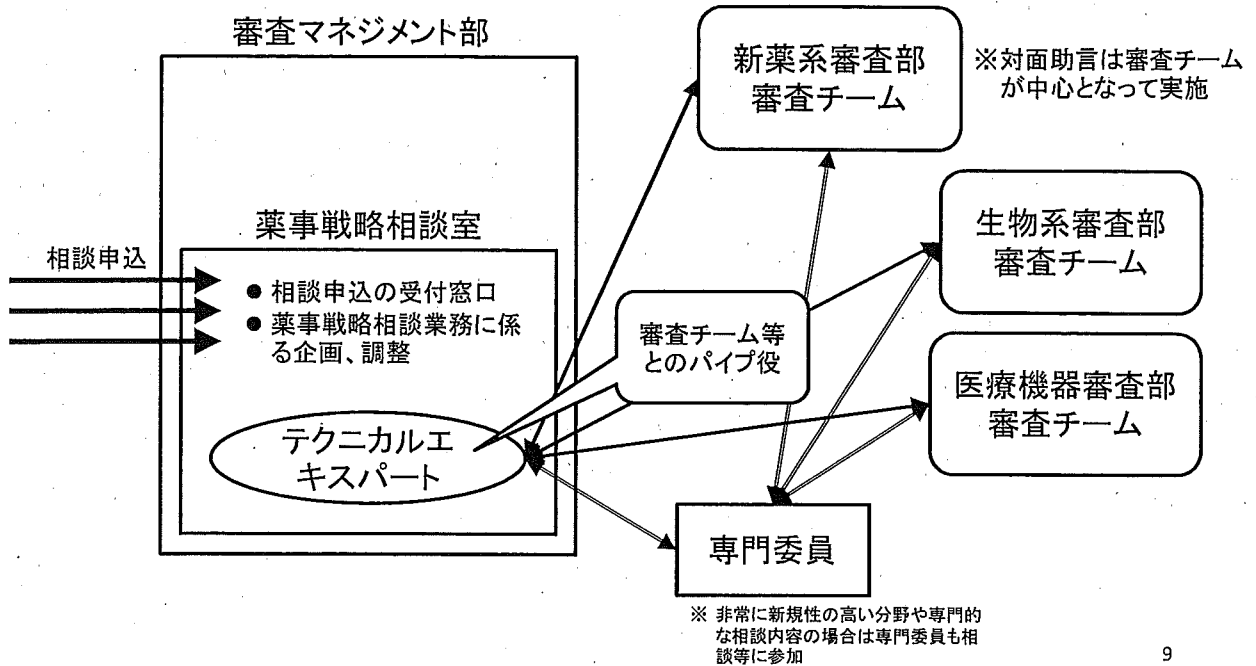
## 相談体制

- PMDAにおいては、新たに研究・開発・薬事等に精通したテクニカルエキスパートを雇用して、大学・研究機関、ベンチャー企業等との相談窓口とする。
- 相談は、テクニカルエキスパートに承認審査を担当する審査員も加えた対面で実施する。
- また、テクニカルエキスパートは、相談者毎に担当を決めるなどして、相談後のフォローアップも行えるようにする。
- 大学・研究機関、ベンチャー企業等に対し、薬事戦略相談に関する説明会を開催する。

8

# 相談体制

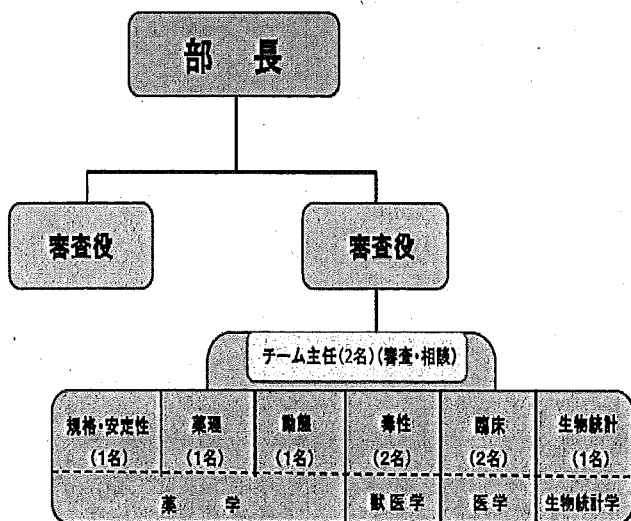
- 薬事戦略相談業務を円滑に行うため、審査マネジメント部に新たに薬事戦略相談室を設置予定。



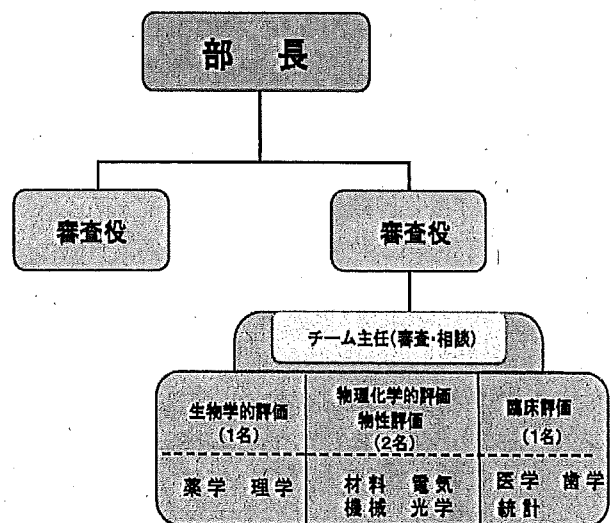
9

## (参考) 審査チームの体制

【新医薬品の審査の場合】



【新医療機器の審査の場合】



# 対面助言を実施する要件

原則として、下記の優先分野に該当し、かつ、有望性が期待できるもの

(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若しくは医療機器として実用化される可能性が高いもの等。)

ただし、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る。

なお、事前面談については、下記に係わらず相談を受け付ける

## 優先分野

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

11

# 事前面談と対面助言

(事前面談(手数料不要))

- ・ 薬事戦略相談については、あらかじめ、相談範囲の整理、データ等の確認、承認申請等に係る一般的なアドバイス等に関して事前に面談を行う。
- ・ 相談1回当たり、30分程度とする。
- ・ 相談記録は作成しない。

(対面助言(手数料必要))

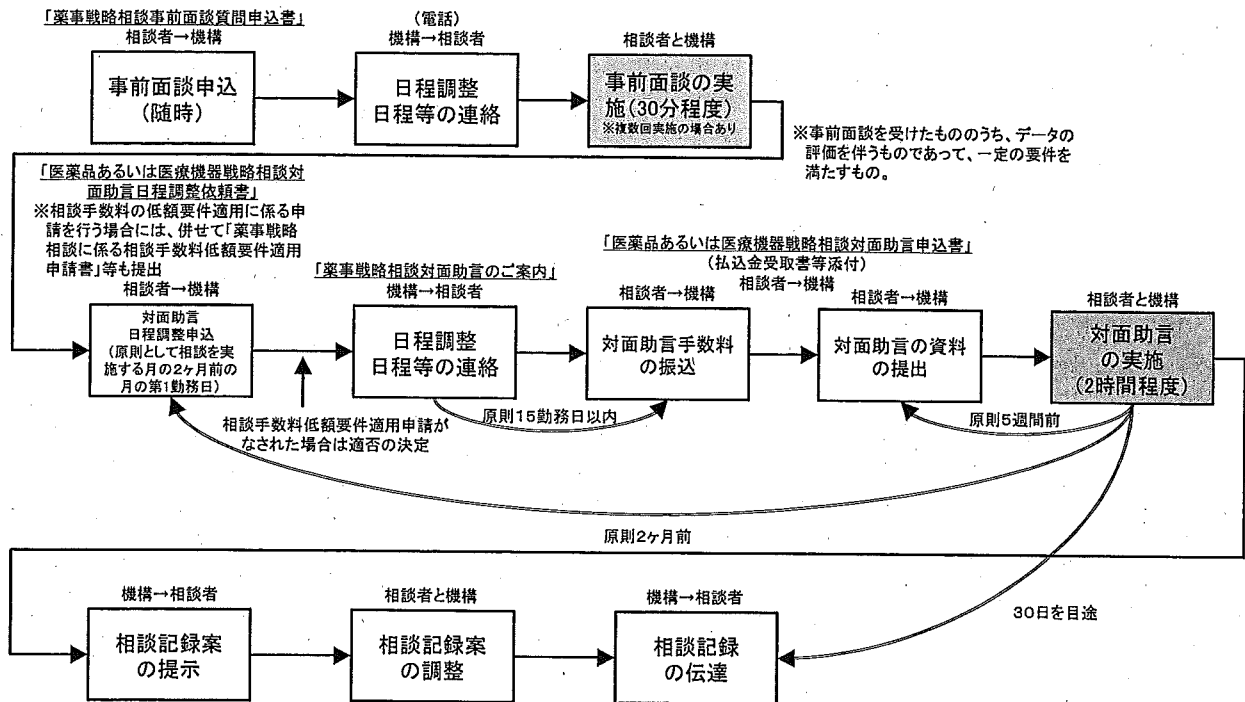
- ・ 事前面談に引き続き、一定の要件を満たすものについては、提出された資料に基づき、現在得られているデータをもとに、今後の治験の実施、承認申請に向けての課題の整理や、具体的な指導・助言を行う。
- ・ 相談1回当たり2時間程度とする。
- ・ 相談記録は作成する。
- ・ なお、細胞・組織加工製品(従来、確認申請制度で対応してきた人又は動物由来の細胞・組織を加工(薬剤処理、生物学的特性改変、遺伝子工学的改変等をいう)した治験薬又は治験機器)については、治験計画の届出を行う前の当該製品の品質及び安全性等に係る相談にも対応する。

12



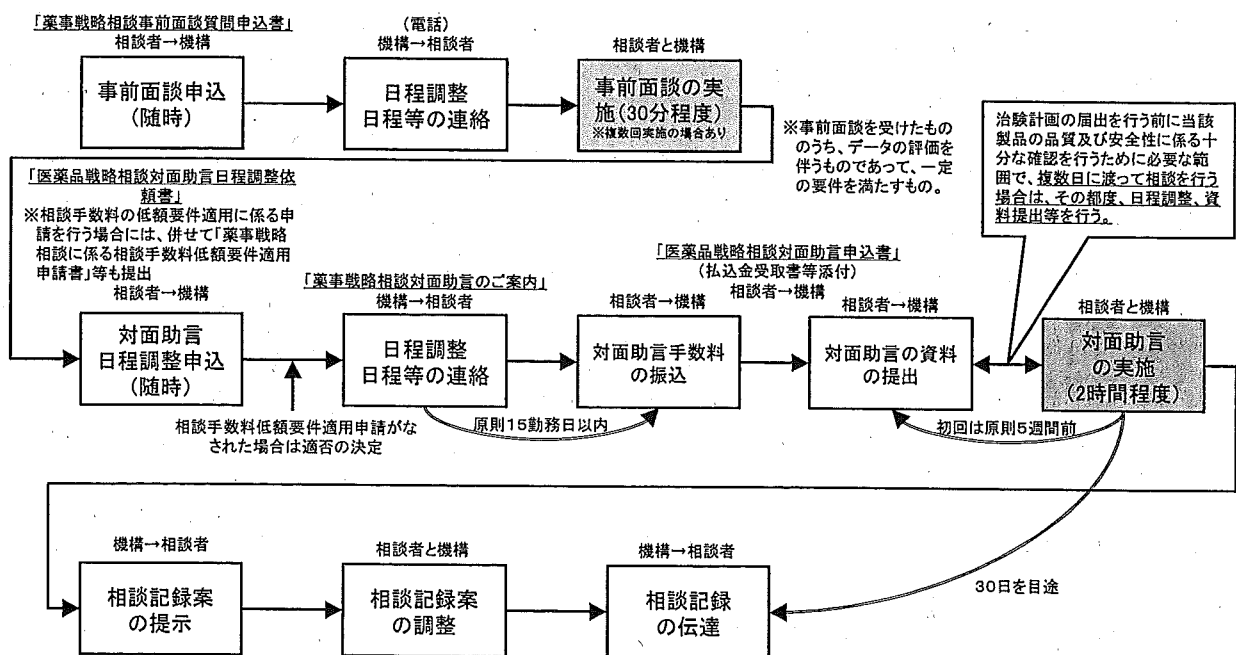
# 薬事戦略相談の流れの詳細

(従来の確認申請相当分を除く薬事戦略相談の場合)



# 薬事戦略相談の流れの詳細

(従来の確認申請相当分の薬事戦略相談の場合)



# 対面助言の際の相談手数料等

医薬品戦略相談※1	1相談当たり※2	1,498,800円
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)※1	1相談当たり※2	149,800円
医療機器戦略相談※3	1相談当たり※2	849,700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	1相談当たり※2	84,900円

※1: 細胞・組織加工製品は、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: 体外診断薬は、医療機器戦略相談の手数料を適用。

(細胞・組織加工製品の手数料等に係る取り扱い)

- 品質及び安全性に係る相談については、治験薬、治験機器のいずれにおいても、当該手数料は、「医薬品戦略相談」区分の手数料(1,498,800円)とする。
- また、その場合は、同一の治験薬又は治験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相談分の手数料とする。
- ただし、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には、相談区分に応じた手数料を別途納付して頂くことになる。この場合、品質及び安全性に係る相談に引き続き併せて治験プロトコル等に係る相談を行うことは可能。

15

## 「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」(低額要件適用対象)

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、以下の点にご留意下さい。

- 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。

16

# 相談手数料の低額要件適用 に係る申請書類

(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
- 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
- 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。

17

---

## 相談記録

- PMDA側と相談者側の出席者名、相談内容とそれに対するPMDAの意見等をまとめた記録を作成し、相談者に伝達する。
- ただし、薬事戦略相談については、治験相談より開発初期段階からの相談であるので、PMDAとしての意見を示しにくい場合もあると考えられる。この場合、PMDA審査員と相談者との意見交換した内容を中心に記録をまとめる場合もある。

18

### 3. その他

19

---

## PMDAの基本スタンス①

- 審査当局であるPMDAでは、有望なシーズを将来の承認申請に向けて、どのような試験が必要かについての的確なアドバイスをしていくことが求められていると認識。
- 開発初期段階ではアドバイスできることが限られたり、得られた試験結果によっては、追加の試験をお願いしたりすることも出て、相談者と意見が対立することもあると思うが、医療イノベーションを進め国民・患者により有効で安全な医薬品・医療機器を迅速に提供するために、重要な仕事と認識しているので、積極的に取り組むものである。

20

## PMDAの基本スタンス②

- 審査当局である以上、国民の命と健康を守る観点から、厳しい指摘をせざる得ない場合もあるが、相談者が苦勞している内容をよく理解して親身いいかえれば懇切丁寧に対応することは大事だと認識。
- 相談者が、相談したい項目、内容に対して、現在の科学技術や実行可能性を踏まえて、極力、的確に応えて行くことが重要と認識。
- なお、これまでの研究者等との相談では、PMDAに対して何でも相談に乗ってくれるとして質問されてこられる場合もあるが、PMDAからは品質、有効性及び安全性をどのように確保できるかという面からのアドバイスに限られる。

21

---

## 相談者に対するお願い

- 相談対象となる医薬品、医療機器の内容、これまでに得られているデータ、どのように使用し、どのような効能を目指しているかを明確にして、相談資料を作成していただきたい。
- 相談の際には、相談者として実用化に向けて、どのような課題があるのか、相談者としての考えを明確にしていただきたい。

22

# 従来、確認申請で対応してきた細胞・組織加工製品に対する対応

## ①従来、確認申請で対応してきた細胞・組織加工製品に関する相談の基本スタンス

薬事戦略相談は、確認申請と異なり、事前審査報告書を作成するわけではなく、品質・安全性について、治験に入っているレベルにあるかどうかを評価し、必要な指導を行うことが基本である。

## ②細胞・組織加工製品の治験プロトコールに対する相談

細胞・組織加工製品について、従来の確認申請では行われていなかった治験プロトコールの相談についても対応する。ただし、原則として、確認申請に相当する品質・安全性に関する相談とは別相談扱いとする。

## ③開発初期段階での品質・安全性に関する相談

従来の確認申請では、治験に入れるレベルの品質・安全性のデータを揃えてから、確認申請を行うこととなっていたが、薬事戦略相談では、開発初期から必要な品質・安全性に関する試験の相談にも対応する。