

薬機発第0730001号

令和3年7月30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、同理事長通知に定めるレギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱を下記のとおり改正し、令和3年8月1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

- 戦略相談対面助言の受付に要する申込書等の提出方法を原則電子メールとします。
- その他、所要の記載整備を行います。

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技術委員会委員長

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

(下線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
1. ～ 4. (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、<u>原則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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合はファクシミリで提出してください。</u> (中略) (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 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<u>原則電子メールに</u>	1. ～ 4. (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、<u>持参、郵送、電子メール又はファクシミリ</u>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) (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 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<u>持参又は郵送に</u>

より提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は審査マネジメント課宛てにお問い合わせください。また、資料の容量が大きい場合、郵送又は持参にて提出いただくことがあります。その際は、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

メールアドレス yakujisenryaku@pmda.go.jp

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。	(受付時期) 上記(2)の日程調整依頼書の受付日必着。
(中略) (4) (略) (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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、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事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、<u>原則電子メール</u>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>電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。郵送又は持参の場合、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。</u> (中略) (6) ～ (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 (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<u>原則電子メール</u>により審査マネジメント部審査マネジメ	(中略) (4) (略) (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事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、<u>持参又は郵送</u>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。 (中略) (6) ～ (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 (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<u>ファクシミリ、郵送又は電子メール</u>により審査マネジメ

ント課宛てに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合はファクシミリにより提出してください。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、ご了承ください。

(2) (略)

(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、原則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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。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。

(中略)

(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

(中略)

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、原則電子メールにより審査マネジ

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、ご了承ください。

(2) (略)

(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。

(中略)

(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

(中略)

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

メント部審査マネジメント課に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。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。

(中略)

(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) 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で終了した場合等、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原則電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。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(5) 1)と同様の方法により提出してください。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。

(中略)

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

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。

(中略)

(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) 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で終了した場合等、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。

(中略)

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

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<u>(5) 1) と同様の方法により提出してください。</u>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。 (中略) (6) (略) 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、<u>審査マネジメント部審査マネジメント課に原則電子メールにより提出してください。</u>電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。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) ～ (5) (略) 8. (略) 附 則 (令和3年<u>8月1日</u>) この要綱は、令和3年<u>8月1日</u>から施行する。	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。 (中略) (6) (略) 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) ～ (5) (略) 8. (略) 附 則 (令和3年<u>4月1日</u>) この要綱は、令和3年<u>4月1日</u>から施行する。
--	---

(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28号		(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28号	
医薬品戦略相談対面助言申込書 処理欄		医薬品戦略相談対面助言申込書 処理欄	
担当分野		担当分野	
被験薬の名称、治験成分記号等	被験薬の名称： 治験成分記号等：	被験薬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)		予定される一般名称等 (医薬品の成分名)	
投与経路/剤形		投与経路/剤形	
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情報	
予定される薬効分類		予定される薬効分類	
予定される効能又は効果		予定される効能又は効果	
予定される治験の目的		予定される治験の目的	
手数料の区分	☐ 医薬品戦略相談 ☐ 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)	手数料の区分	☐ 医薬品戦略相談 ☐ 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		相談内容の概略	
相談内容の種類	☐ First-in-human試験 ☐ 国際共同治験 ☐ リアルワールドデータの利用の相談あり	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		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事		同一医薬品についての過去の事	

前面談、対面助言（治験相談等を含む）	☐ 本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している	前面談、対面助言（治験相談等を含む）	
主要先進国における承認状況		主要先進国における承認状況	
（中略） （注意） 1・2 （略） 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 （1）（略） （2）被験薬の名称、<u>治験成分記号等欄</u> 被験薬の名称、<u>治験成分記号</u>（治験計画書に記載する予定の治験成分記号）等を記入してください。 （3）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。 （4）～（9） （略） （10）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、<u>本申込書を紙媒体で提出する際には、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。</u> （11）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<u>該当する項目にチェックしてください。</u> • <u>First-in-human 試験</u> • <u>国際共同治験</u>		（中略） （注意） 1・2 （略） 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 （1）（略） （2）被験薬の名称又は識別記号（成分記号）欄 被験薬の名称<u>又は識別記号を記入してください。</u>なお、<u>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。</u> （3）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。 （4）～（9） （略） （10）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、<u>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。</u> （11）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<u>その旨記入してください。</u> ①<u>First-in-human 試験</u>	

また、レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する相談を行う場合は、「リアルワールドデータの利用の相談あり」にチェックしてください。

(12) (略)

(13) 同一医薬品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む）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。同一医薬品について過去に事前面談を行っている場合には、その実施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。

なお、日程調整依頼書及び申込書を提出する際には、本申込みに関して RS 戦略相談事前面談で RS 戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している必要があります。合意している場合は、チェックしてください。

(以下略)

②国際共同治験

(12) (略)

(13) 同一医薬品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む）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。同一医薬品について過去に事前面談を行っている場合には、その実施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。

(以下略)

(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29号		(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29号	
医療機器戦略相談対面助言申込書		医療機器戦略相談対面助言申込書	
処理欄		処理欄	
(中略)		(中略)	
手数料の区分	☐ 医療機器戦略相談 ☐ 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）	手数料の区分	☐ 医療機器戦略相談 ☐ 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	☐ 国際共同試験の相談 ☐ 海外データの利用あり ☐ リアルワールドデータの利用の相談あり	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		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事前面談、対面助言	☐ 本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している	同一被験物についての過去の事前面談、対面助言	
主要先進国における承認（認証）状況		主要先進国における承認（認証）状況	
(中略)		(中略)	

(注意)

1・2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1)～(8) (略)

(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。

また、相談内容が以下に該当する場合は、該当する項目にチェックしてください。

①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

②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

③レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する相談を行う場合

(10) (略)

(11) 同一被験物についての過去の事前面談、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。同一被験物について過去に事前面談を行っている場合には、その実施年月日を記入してください。同一被験物であって使用目的、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。

なお、日程調整依頼書及び申込書を提出する際には、本申込みに関して RS 戦略相談事前面談で RS 戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している必要があります。合意している場合は、チェックしてください。

(以下略)

(注意)

1・2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1)～(8) (略)

(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) (略)

(11) 同一被験物についての過去の事前面談、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。同一被験物について過去に事前面談を行っている場合には、その実施年月日を記入してください。同一被験物であって使用目的、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。

(以下略)

(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30号 再生医療等製品戦略相談対面助言申込書		処理欄
(中略)		
手数料の区分	☐ 再生医療等製品戦略相談 ☐ 再生医療等製品戦略相談 （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	☐ <u>First-in-human試験</u> ☐ <u>国際共同治験</u> ☐ <u>リアルワールドデータの利用の相談あり</u>	
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		
同一被験製品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む）	☐ 本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している	
特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無		
(中略)		

((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30号 再生医療等製品戦略相談対面助言申込書		処理欄
(中略)		
手数料の区分	☐ 再生医療等製品戦略相談 ☐ 再生医療等製品戦略相談 （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		
同一被験製品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む）		
特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無		
(中略)		

(注意)

1・2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1)～(8) (略)

(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。別紙として添付しても差し支えありません。なお、本申込書を紙媒体で提出する際には、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。

(10) 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該当する項目にチェックしてください。

- ・First-in-human 試験
- ・国際共同治験

また、レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する相談を行う場合には、「リアルワールドデータの利用の相談あり」にチェックしてください。

(11) (略)

(12) 同一被験製品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む）欄

同一被験製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。同一被験製品について過去に事前面談を行っている場合には、その実施年月日を記入してください。同一成分であって用法又は使用方法、及び効能、効果又は性能等が今回の申込みと異なる被験製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。

なお、日程調整依頼書及び申込書を提出する際には、本申込みに関して RS 戦略相談事前面談で RS 戦略相談対面助言に進む

(注意)

1・2 (略)

3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1)～(8) (略)

(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。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。

(10) 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

(11) (略)

(12) 同一被験製品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む）欄

同一被験製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。同一被験製品について過去に事前面談を行っている場合には、その実施年月日を記入してください。同一成分であって用法又は使用方法、及び効能、効果又は性能等が今回の申込みと異なる被験製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。

(以下略)

ことを機構と合意している必要があります。合意している場合は、チェックしてください。

(以下略)

(別添 4) 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 3 1 号		(別添 4) 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 3 1 号	
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 対面助言申込書		再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 対面助言申込書	
処理欄		処理欄	
(中略)		(中略)	
相談資料作成時に助言を得た 専門家の氏名及び所属		相談資料作成時に助言を得た 専門家の氏名及び所属	
同一被験製品についての過去の 事前面談、対面助言（治験相 談等を含む）	☐ 本申込みに関してRS戦略相談 事前面談でRS戦略相談対面助言 に進むことを機構と合意してい る	同一被験製品についての過去の 対面助言（治験相談等を含 む）	
特定細胞加工物等としての臨 床使用実績の有無		特定細胞加工物等としての臨 床使用実績の有無	
(中略)		(中略)	
(注意) 1・2 (略) 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 (1) ～ (8) (略) (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。別紙として添付して も差し支えありません。なお、 <u>本申込書を紙媒体で提出する際</u> 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。 (10) (略)		(注意) 1・2 (略) 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 (1) ～ (8) (略) (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。別紙として添付して も差し支えありません。なお、 <u>提出の際には</u> 、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。 (10) (略)	

(11) 同一被験製品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む）欄

同一被験製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。同一被験製品について過去に事前面談を行っている場合には、その実施年月日を記入してください。同一成分であって用法又は使用方法、及び効能、効果又は性能等が今回の申込みと異なる被験製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。

なお、日程調整依頼書及び申込書を提出する際には、本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している必要があります。合意している場合は、チェックしてください。

（以下略）

(11) 同一被験製品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む）欄

同一被験製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。同一被験製品について過去に事前面談を行っている場合には、その実施年月日を記入してください。同一成分であって用法又は使用方法、及び効能、効果又は性能等が今回の申込みと異なる被験製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。

（以下略）

(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 3 2 号	(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 3 2 号																
開発計画等戦略相談対面助言申込書 処理欄	開発計画等戦略相談対面助言申込書 処理欄																
(中略) <table border="1"> <tr> <td>被験物の名称又は治験成分記号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>相談内容（表題）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>相談内容（相談内容）</td> <td> ☐リアルワールドデータの利用 の相談あり </td> </tr> <tr> <td>対面助言希望日</td> <td></td> </tr> </table>	被験物の名称又は治験成分記号		相談内容（表題）		相談内容（相談内容）	☐ リアルワールドデータの利用 の相談あり	対面助言希望日		(中略) <table border="1"> <tr> <td>被験物の名称又は治験成分記号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>相談内容（表題）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>相談内容（相談内容）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>対面助言希望日</td> <td></td> </tr> </table>	被験物の名称又は治験成分記号		相談内容（表題）		相談内容（相談内容）		対面助言希望日	
被験物の名称又は治験成分記号																	
相談内容（表題）																	
相談内容（相談内容）	☐ リアルワールドデータの利用 の相談あり																
対面助言希望日																	
被験物の名称又は治験成分記号																	
相談内容（表題）																	
相談内容（相談内容）																	
対面助言希望日																	
(中略) (注意) 1・2 （略） 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 （1）～（3）（略） （4）相談内容欄 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、相談品目の概要を記入してください。 <u>また、レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する相談を行う場合は、「リアルワールドデータの利用の相談あり」にチェックしてください。</u> （5）～（6） （略）	(中略) (注意) 1・2 （略） 3 申込書の記入要領は以下のとおり。 （1）～（3）（略） （4）相談内容欄 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、相談品目の概要を記入してください。 （5）～（6） （略）																

平成23年6月30日
最終改正 令和3年8月1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

① 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)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ー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。

また、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、同一の相談申込者による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、複数日にわたって相談を行うことがあります。この場合、大学・研究機関又は別に定める要件（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の別表に規定する「別に定める要件」をいう。以下同じ。）を満たすベンチャー企業は、相談手数料は1相談分の手数料額となります。別に定める要件を満たすベンチャー企業に該当しない企業は、複数日にわたって相談する場合、相談手数料は相談3回までは1相談分の手数料額となります。4回目以降の相談は、②再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談を申し込んでください。

1回の範囲で相談できる内容は、原則、品質又は安全性どちらかのみとなります。品質及び安全性に係る内容でそれぞれ1回以上相談してください。

②再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談

再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談を行った上で、同一の相談申込者による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、品質及び安全性に係る案件への指導・助言を行います。

本相談は、別に定める要件を満たすベンチャー企業に該当しない企業が、①再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談を3回行った後、さらに4回目以降の相談を行う場合の相談区分となります。

(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	・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。 ・東京又は大阪において実施します。
対面助言	・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。 ・東京又は大阪(関西支部テレビ会議システムを利用する場合)において実施します。 ・関西支部テレビ会議システムの利用に当たっては、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になります。

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、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
・ 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「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

東京又は大阪(関西支部テレビ会議システムを利用する場合)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、原則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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合はファクシミリで提出してください。

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)

〒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

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)

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
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談	
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、同一の相談申込者による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、複数日にわたって相談を行うことがあります(相談の実施ごとに対面助言日程調整依頼書の提出が必要です。)

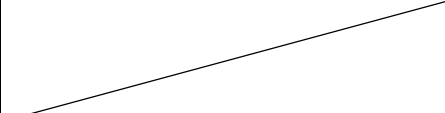
この場合、大学・研究機関又は別に定める要件を満たすベンチャー企業に該当する場合、相談手数料は1相談分の手数料額となります。

別に定める要件を満たすベンチャー企業に該当しない企業にあつては、複数日にわたって相談する場合、相談手数料は相談3回までは1相談分の手数料額となります。4回目以降の相談は、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談による手数料額となります。

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)

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

再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談	496,800 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原則電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は審査マネジメント課宛てにお問い合わせください。また、資料の容量が大きい場合、郵送又は持参にて提出いただくことがあります。その際は、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

メールアドレス yakujiisenryaku@pmda.go.jp

(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、「対面助言実施のご案内」として、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っては、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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、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事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、原則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。電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。郵送又は持参の場合、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(電子媒体)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資料の種類

CD又はDVDにて電子ファイルを提出してください。

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。

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(必着)
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	
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談	
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(必着)

※ただし、年末年始等が含まれる場合には、期限を上記より早い機構が指定する日とします(年間予定は、機構ウェブサイトの「対面助言実施予定(RS戦略相談)」を参照してください)。

(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」、(別添8)の「8.相談資料に盛り込む内容」又は(別添13)の「3. 各相談において必要な資料について」のうち、相談内容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の機構ホームページも参考のうえ、資料を作成してください。

・再生医療等製品

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/ctp/0007.html>

・遺伝子治療関連情報

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/ctp/0006.html>

・カルタヘナ法に係る申請

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/cartagena-act/0003.html>

(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医薬品戦略相談、再生医療等製品戦略相談及び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、相談内容に対する機構の見解を、対面助言の前に文書で提示します。相談者と機構が合意した場合には、書面による助言で終了し、面談を行わない場合があります。
- ③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。
- ④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。
- ⑤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。
- ⑥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。
- ⑦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(書面による助言で終了した場合も含む)、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。

なお、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談を複数日にわたって実施する場合であっても、利用申込み手続き及び利用料は利用ごとに必要となります。

(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原則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。電子メールでの提出が困難な場合はファクシミリにより提出してください。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、ご了承ください。

(申込先)

〒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
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、原則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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。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、原則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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。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で終了した場合等、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原則電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。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(5)1)と同様の方法により提出してください。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(5)1)と同様の方法により提出してください。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、審査マネジメント部審査マネジメント課に原則電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合は、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。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。
- (5) 別に定める要件を満たすベンチャー企業に該当しない企業が再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談を複数日にわたって行う場合において、対面助言の資料の提出日以降、その実施日までに、申込者の都合で取下げを行った場合には、1回分の相談を実施したものとみなします。

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(令和3年8月1日)

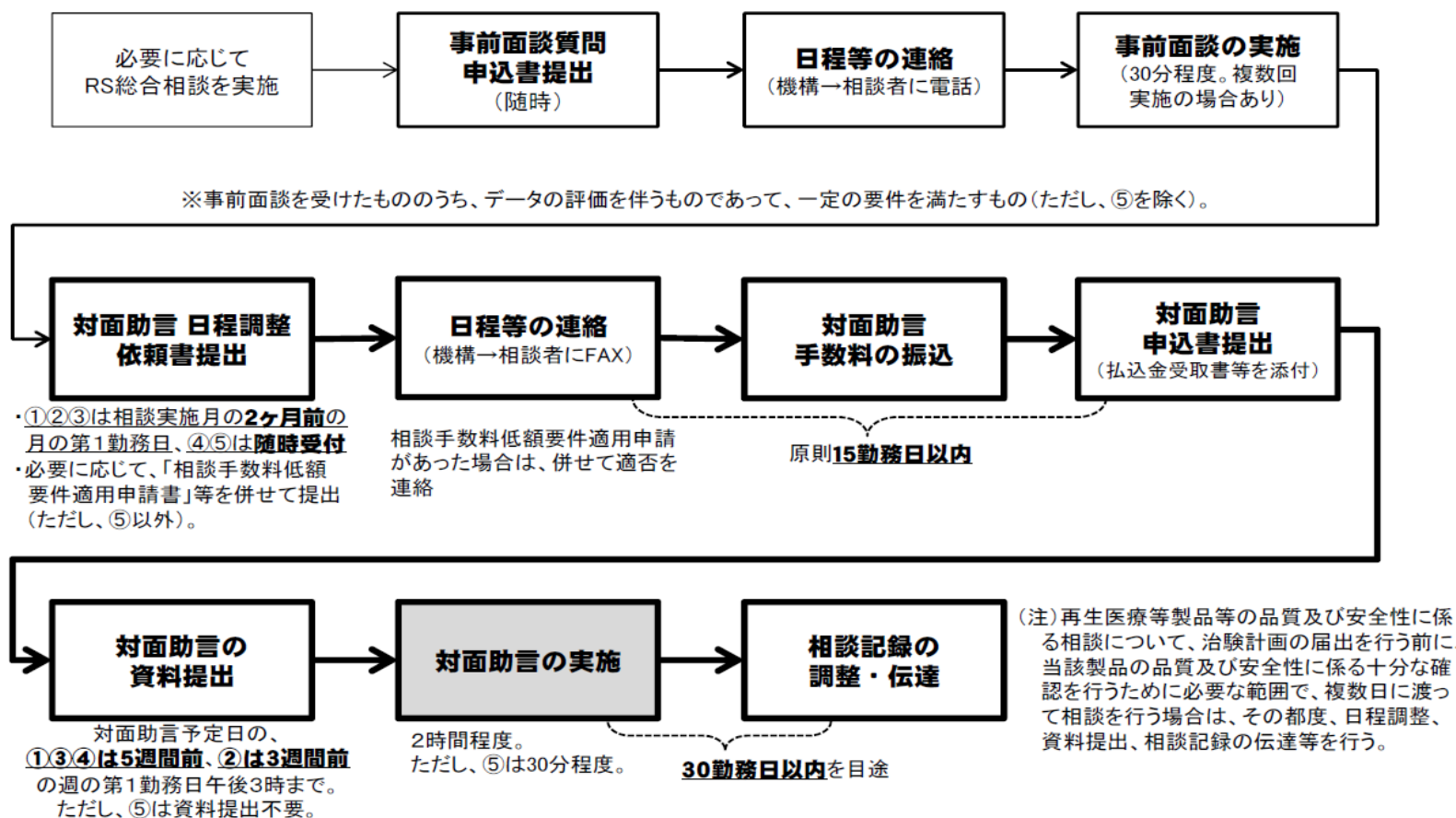
この要綱は、令和3年8月1日から施行する。

(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



新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野

1. 新医薬品又は再生医療等製品

分 野	対 象
第1分野	消化器官用薬、外皮用薬、免疫抑制剤、その他(他の分野に分類されないもの)
第2分野	循環器官用薬、抗パーキンソン剤、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、抗ウイルス剤(エイズ医薬品分野に係るものを除く)、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
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(外皮用薬を除く)、感覚器官用薬(炎症性疾患に係るもの)
第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用剤(糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等)
抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
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、機能検査用試薬(体外診断用医薬品を除く)
バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
ワクチン分野	ワクチン(感染症の予防に係るものに限る)、抗毒素類
血液製剤分野	血液製剤
再生医療製品分野	再生医療等製品のうち細胞組織を加工したもの
遺伝子治療分野	再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的としたもの、カルタヘナ

(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（体外診断用医薬品を担当する分野を含む）

分 野	対 象
ロボティクス・IoT・ その他領域	主としてロボット技術、先進的 IoT 技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
整形・形成領域	・主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 ・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
精神・神経・呼吸器・ 脳・血管領域	・脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経領域の材料 ・脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経領域の機械
消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
歯科口腔領域	主として歯科領域
眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
心肺循環器領域	・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料 ・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械
プログラム領域	主として単体プログラムの医療機器
体外診断薬領域	主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）

(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

(元号) 年 月 日

相談対象		☐ 医薬品 ☐ 医療機器（体外診断用医薬品を含む） ☐ 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	
	電子メールアドレス	
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R S 総合相談の実施年月日：	

備考	
----	--

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格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2「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（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、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
「R S 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R S 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

(元号) 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

担当者の連絡先(電話、ファクシミリ、電子メールアドレス)
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

(元号) 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

担当者の連絡先(電話、ファクシミリ、電子メールアドレス)
担当者の氏名

(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 28 号

医薬品戦略相談対面助言申込書

処 理 欄

担当分野	
被験薬の名称、治験成分記号等	被験薬の名称： 治験成分記号：
予定される一般名称等（医薬品の成分名）	
投与経路／剤形	
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	☐ 医薬品戦略相談 ☐ 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	☐ First-in-human試験 ☐ 国際共同治験 ☐ リアルワールドデータの利用の相談あり
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事前面談、対面助言（治験相談等を含む）	☐ 本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している
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（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）	
相談記録等の送付先の宛名及び住所	〒 -
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、対面助言の記録（議事録）及び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。	
備 考	

上記により対面助言を申し込みます。

（元号） 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）

（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産業規格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) 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2「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。
 - (2) 被験薬の名称、治験成分記号等欄
被験薬の名称、治験成分記号(治験計画書に記載する予定の治験成分記号)等を記入してください。
 - (3) 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。
 - (4) 投与経路/剤形欄
投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤形(坐剤、注射剤等)を記入してください。
 - (5) 品質及び安定性等に関する情報欄
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。
 - (6) 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。
 - (7) 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。
 - (8) 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。
 - (9) 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。
 - (10) 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、本申込書を紙媒体で提出する際には、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。
 - (11) 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該当する項目にチェックしてください。
 - ・「First-in-human試験」
 - ・「国際共同治験」また、レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する相談を行う場合には、「リアルワールドデータの利用の相談あり」にチェックしてください。
 - (12) 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。
 - (13) 同一医薬品についての過去の事前面談、対面助言(治験相談等を含む)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。同一医薬品について過去に事前面談を行っている場合には、その実施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。
- なお、日程調整依頼書及び申込書を提出する際には、本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦

略相談対面助言に進むことを機構と合意している必要があります。合意している場合は、チェックしてください。(14) 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。

(15) 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。

(16) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）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（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）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。

(17) 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、（元号）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。

(18) 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、名称並びに代表者の役職名及び氏名）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 29 号

医療機器戦略相談対面助言申込書

処 理 欄

相談対象	☐ 医療機器 ☐ 体外診断用医薬品
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	☐ 医療機器戦略相談 ☐ 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	☐ 国際共同試験の相談 ☐ 海外データの利用あり ☐ リアルワールドデータの利用の相談あり
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事前面談、対面助言	☐ 本申込みに関して RS 戦略相談事前面談で RS 戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している
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（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）	
相談記録等の送付先の宛名及び住所	〒 -
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、対面助言の記録（議事録）及び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。	
備 考	

上記により対面助言を申し込みます。

（元号） 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）

（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産業規格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

該当するものにチェックしてください。

(2) 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2「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。

(3) 類別欄

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(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、体外診断用医薬品にあっ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。なお、体外診断用医薬品にあっては、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。

また、相談内容が以下に該当する場合は、該当する項目にチェックしてください。

- ① 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
- ② 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
- ③ レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する相談を行う場合

(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ない場合に、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事前面談、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。同一被験物について過去に事前面談を行っている場合には、その実施年月日を記入してください。同一被験物であって使用目的、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。

なお、日程調整依頼書及び申込書を提出する際には、本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している必要があります。合意している場合は、チ

チェックしてください。

(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（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）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（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）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、（元号）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。

(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、名称並びに代表者の役職名及び氏名）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30号

再生医療等製品戦略相談対面助言申込書

処 理 欄

担当分野	
被験製品の名称又は識別記号	
予定される類別	
構成細胞及び導入遺伝子の名称	
用法又は使用方法の概要	
予定される効能、効果又は性能	
予定される治験の目的	
手数料の区分	☐ 再生医療等製品戦略相談 ☐ 再生医療等製品戦略相談（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	☐ First-in-human試験 ☐ 国際共同治験 ☐ リアルワールドデータの利用の相談あり
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	
同一被験製品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む）	☐ 本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している
特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無	
海外における承認状況	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）	
相談記録等の送付先の宛名及び住所	〒 -
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、対面助言の記録（議事録）及び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。	
備 考	

上記により対面助言を申し込みます。

（元号） 年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）

（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産業規格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）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2「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。
 - （2）被験製品の名称又は識別記号欄
被験製品の名称又は識別記号を記入してください。
 - （3）予定される類別欄
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）別表第二を参考に記載してください。
 - （4）構成細胞及び導入遺伝子の名称欄
品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称（例えば、ヒト（自己）〇〇由来細胞シート、ヒト〇〇遺伝子〇〇ウイルスベクターなど）を記入してください。
 - （5）用法又は使用方法の概要欄
用法（皮下注射、静脈内投与等の投与経路等）又は使用方法（移植部位、移植手法等）の概要を記入してください。
 - （6）予定される効能、効果又は性能欄
予定される効能、効果又は性能について記入してください。
 - （7）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。
 - （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。別紙として添付しても差し支えありません。なお、本申込書を紙媒体で提出する際には、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。
 - （10）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該当する項目にチェックしてください。
 - ・First-in-human試験
 - ・国際共同治験また、レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する相談を行う場合には、「リアルワールドデータの利用の相談あり」にチェックしてください。
 - （11）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。
 - （12）同一被験製品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む）欄
同一被験製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。同一被験製品につ

いて過去に事前面談を行っている場合には、その実施年月日を記入してください。同一成分であって用法又は使用方法、及び効能、効果又は性能等が今回の申込みと異なる被験製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。

なお、日程調整依頼書及び申込書を提出する際には、本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している必要があります。合意している場合は、チェックしてください。

(13) 特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無欄

被験製品が細胞加工物であり、同等の細胞加工物が「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に定義される特定細胞加工物等として臨床における使用実績がある場合にあってはその旨を記載してください。また、被験製品が遺伝子治療を目的としたベクターであり、当該ベクターを利用した臨床研究としての前例がある場合にあってはその旨を記載してください。

(14) 海外における承認状況欄

相談対象の被験製品が承認されている場合には、国名、承認年、承認効能を「〇〇国（2003年承認、重症熱傷）」のように記入してください。

(15) 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。

(16) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）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（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）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。

(17) 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、被験製品提供者が定まっている場合には、被験製品提供者名を記入してください。

③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。

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、(元号)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コンビネーション製品になる予定の被験製品についてはその旨を記載してください。

(18) 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、名称並びに代表者の役職名及び氏名）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。

再生医療等製品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 4)

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 31 号

再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談対面助言申込書

処 理 欄

相談対象	☐ 再生医療等製品 ☐ その他
担当分野	
被験製品の名称又は識別記号	
予定される類別	
構成細胞及び導入遺伝子の名称	
用法又は使用方法の概要	
予定される効能、効果又は性能	
手数料の区分	☐ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 ☐ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業） ☐ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談
相談内容の概略	
相談資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一被験製品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む）	☐ 本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している
特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無	
海外における承認状況	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）	
相談記録等の送付先の宛名及び住所	〒 -
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、対面助言の記録（議事録）及び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。	
備 考	

上記により対面助言を申し込みます。

（元号） 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）

（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産業規格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

該当するものにチェックしてください。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)は、「その他」にチェックを入れてください。

(2) 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2「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。

(3) 被験製品の名称又は識別記号欄

被験製品の名称又は識別記号を記入してください。

(4) 予定される類別欄

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)別表第二を参考に記載してください。なお、遺伝子組換え生ワクチンの場合は、空欄としてください。

(5) 構成細胞及び導入遺伝子の名称欄

品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称(例えば、ヒト(自己)○○由来細胞シート、ヒト○○遺伝子○○ウイルスベクターなど)を記入してください。

(6) 用法又は使用方法の概要欄

用法(皮下注射、静脈内投与等の投与経路等)又は使用方法(移植部位、移植手法等)の概要を記入してください。

(7) 予定される効能、効果又は性能欄

予定される効能、効果又は性能について記入してください。

(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。別紙として添付しても差し支えありません。なお、本申込書を紙媒体で提出する際には、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。

(10) 相談資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

相談資料の作成に当たり、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。

(11) 同一被験製品についての過去の事前面談、対面助言(治験相談等を含む)欄

同一被験製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。同一被験製品について過去に事前面談を行っている場合には、その実施年月日を記入してください。同一成分であって用法又は使用方法、及び効能、効果又は性能等が今回の申込みと異なる被験製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。

なお、日程調整依頼書及び申込書を提出する際には、本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している必要があります。合意している場合は、チェックしてください。

(12) 特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無欄

被験製品が細胞加工物であり、同等の細胞加工物が「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に定義される特定細胞加工物等として臨床における使用実績がある場合にあってはその旨を

記載してください。また、被験製品が遺伝子治療を目的としたベクターであり、当該ベクターを利用した臨床研究としての前例がある場合にあってはその旨を記載してください。

(13) 海外における承認状況欄

相談対象の被験製品が承認されている場合には、国名、承認年、承認効能を「〇〇国（2003年承認、重症熱傷）」のように記入してください。

(14) 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。

(15) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）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（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）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。

(16) 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、被験製品提供者が定まっている場合には、被験製品提供者名を記入してください。

③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。

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、（元号）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コンビネーション製品になる予定の被験製品についてはその旨を記載してください。

⑥遺伝子組換え生ワクチンについてはその旨記載してください。

(17) 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、名称並びに代表者の役職名及び氏名）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。

再生医療等製品又は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 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

処 理 欄

相談対象	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 体外診断用医薬品 ☐ 再生医療等製品
相談申込者（法人にあっては名称）	
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、 電子メールアドレス）	
他の面談出席者（氏名・所属）	
担当分野	
被験物の名称又は治験成分記号	
相談内容（表題）	
相談内容（相談内容）	☐ リアルワールドデータの利用の相談あり
対面助言希望日	
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、対面助言の記録（議事録）及び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。	
備考	

上記により対面助言を申し込みます。

（元号） 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）

（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産業規格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 申込書の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) 相談申込者欄
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2「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) 相談内容欄
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、相談品目の概要を記入してください。
また、レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する相談を行う場合は、「リアルワールドデータの利用の相談あり」にチェックしてください。
 - (5) 対面助言希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (6) 備考欄
その他、補足等があれば記入してください。

(別添6)

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36号

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

(元号) 年 月 日

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	() —
	電子メールアドレス	
相談区分		☐ 医薬品戦略相談対面助言 ☐ 医療機器戦略相談対面助言 ☐ 再生医療等製品戦略相談対面助言 ☐ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 ☐ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談 ☐ 開発計画等戦略相談対面助言
申込書提出日		
受付番号		
治験成分記号、被験物の 名称又は識別記号		
同時通訳設備の利用希望		☐ あり（外国人及び通訳者の参加会場： ☐ 東京 ☐ 大阪） ☐ なし
備 考		

*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）。

(注意)

1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。

2 関西支部テレビ会議システム利用申込書記入方法は以下のとおり。

(1) 申込者名欄

法人にあつては名称を記入してください。

(2) 連絡先欄

対面助言日程調整依頼書又は対面助言申込書と同一の連絡先を記載してください。

(3) 相談区分欄

関西支部テレビ会議システムを利用する相談区分にチェックを入れてください。

(4) 対面助言申込日欄

関西支部テレビ会議システムを利用する対面助言の日程調整依頼書提出日又は申込日を記入してください。申込日が確定している場合には、申込日を優先してください。

(5) 受付番号欄

関西支部テレビ会議システムを利用する対面助言の受付番号を記入してください。不明の場合には空欄で構いません。

(6) 同時通訳設備の利用希望

同時通訳の設備の利用を希望する場合には、必ず「あり」をチェックしてください。また、外国人及び通訳者の参加会場は、東京又は大阪のいずれか一つになりますので、該当するものをチェックしてください。

(7) 備考欄

関西支部テレビ会議システムを利用する対面助言におけるPMDA関西支部会議室の利用人数を記載してください。