

平成29年 3月16日  
最終改正 令和5年 6月5日  
(施行：令和5年6月5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研究開発を行う大学・研究機関、ベンチャー企業等を中心に、レギュラトリーサイエンス戦略相談(「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」(平成23年6月30日付け薬機発第0630007号)を参照)。以下「RS戦略相談」という。)への適否確認やガイドライン等についての説明その他のレギュラトリーサイエンスに関する通知、制度等についての全般的な説明、相談を行います。

## 2. 対象範囲等

レギュラトリーサイエンス総合相談(以下「RS総合相談」という。)の対象となる相談内容は、次のとおりです。

### (1) RS戦略相談への適否確認又はRS戦略相談の内容や手続に関する相談

希望する相談内容のRS戦略相談への適否確認や、RS戦略相談の内容や手続について説明を行います。なお、個別品目の具体的な開発計画(非臨床試験の充足性や臨床試験の評価項目の適切性等)に関する指導及び助言については、別途、RS戦略相談で対応します。

### (2) 医薬品医療機器法の制度その他のレギュラトリーサイエンスに関する全般的な相談

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(昭和35年第145号)に基づく規制、必要な手続その他の新規シーズを医薬品医療機器等として実用化するために必要なことについて、レギュラトリーサイエンスの観点からの一般的な説明、相談を行います。

### (3) イノベーション実用化連携相談

(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医薬産業振興・医療情報企画課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。

## 3. 実施方法及び実施場所

### (1) 実施方法

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。

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。

### (2) 実施場所

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。

## 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 yakuji senryaku@pmda.go.jp

電話 03-3506-9562(問合せ先)

ファクシミリ 03-3506-9593

(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)

## (2) RS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、RS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、1回当たり通常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) その他

質問内容について、機構担当者から面談前に照会する場合があります。

また、面談の内容に係る記録は作成しません。

## 5. その他

機構は、RS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。

(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.	
希望する実施方法	面会形式 ・ Web 会議形式 (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 実施日は機構ウェブサイトをご覧ください)
面談希望日	
備考	

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項の全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  
法人にあっては名称を記入してください。
  - (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。  
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) 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) 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。

## 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。
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ずることとする。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