写

薬機発第0401030号
平成28年4月1日

各都道府県薬務主管(部)課長　殿

医衛第675号
28.4.-4
福井県

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理　事　長　近　藤　達　也

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長之印

薬事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。

当機構においては、平成23年6月30日薬機発第0630007号「医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について」により、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に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に係る相談への指導・助言を行う薬事戦略相談を実施しているところです。

今般、当機構関西支部においてテレビ会議システムを利用した対面助言を実施することを可能とし、相談事業の充実を図ることとしました。また、平成27年8月19日付で国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)と締結した「独立行政法人医薬品医療機器総合機構と国立研究開発法人日本医療研究開発機構との連携等に関する協定書」に基づき、AMEDにおける研究課題の進捗管理等のため、AMEDの採択課題に係る相談記録等の情報をAMEDと共有するため、各申込書様式に、相談申込者が情報共有に同意する場合に、AMED課題管理番号を記載する欄を設けることとしました。

つきましては、別紙新旧対照表のとおり「薬事戦略相談に関する実施要綱」を改正しますので、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、改正後の要綱は平成28年4月1日から施行することとします。

薬事戦略相談に関する実施要綱　新旧対照表

<table>
<tr><th>改　正　後</th><th>現　　行</th></tr>
<tr><td>

１．～２．（略）

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「薬事戦略相談の流れ」を参照してください。

なお、必要に応じて、事前面談の前に、個別面談において、薬事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。

<table>
<tr><td>個別面談</td><td>・必要に応じて、希望する相談内容の薬事戦略相談への適否確認や、薬事戦略相談事業の内容や手続きについて、薬事戦略相談課又は関西支部相談課のテクニカルエキスパートが説明します。
・東京、大阪、神戸において実施します。ただし、神戸については、医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）ホームページにおいてお知らせした日のみ相談を実施します。</td></tr>
<tr><td>事前面談</td><td>・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。
・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、大阪において実施します。</td></tr>
<tr><td>対面助言</td><td>・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機構の公式見解を伝え、具体的な指導・助言を行います。
・ただし、薬事開発計画等戦略相談については、原則として薬事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。</td></tr>
</table>

</td><td>

１．～２．（略）

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「薬事戦略相談の流れ」を参照してください。

なお、必要に応じて、事前面談の前に、個別面談において、薬事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。

<table>
<tr><td>個別面談</td><td>・必要に応じて、希望する相談内容の薬事戦略相談への適否確認や、薬事戦略相談事業の内容や手続きについて、薬事戦略相談課又は関西支部相談課のテクニカルエキスパートが説明します。
・東京、大阪、神戸において実施します。ただし、神戸については、当機構ホームページにおいてお知らせした日のみ相談を実施します。</td></tr>
<tr><td>事前面談</td><td>・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。
・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、大阪で実施する相談については、当該審査員はWeb 会議により参加します。
・東京、大阪において実施します。</td></tr>
<tr><td>対面助言</td><td>・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当機構の公式見解を伝え、具体的な指導・助言を行います。
・ただし、薬事開発計画等戦略相談については、原則として薬事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。</td></tr>
</table>

</td></tr>
</table>

	・東京において実施します。 ・関西支部のテレビ会議システムを利用して対面助言を実施することも可能です。関西支部テレビ会議システムの利用にあたっては、別途、申込手続き及び利用料が必要です。(「7. 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)

薬事戦略相談の申込みに際しては、予め、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、相談を受付ける場合があります。

なお、個別面談及び事前面談については、下記にかかわらず相談を受付けます。

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. 個別面談

（1）実施場所

	・東京においてのみ実施します。

薬事戦略相談の申込みに際しては、予め、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、相談を受付ける場合があります。

なお、個別面談及び事前面談については、下記にかかわらず相談を受付けます。

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. 個別面談

（1）実施場所

東京、大阪(機構関西支部)又は神戸(PMDA薬事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。ただし、神戸については、機構ホームページにおいてお知らせした日のみ相談を実施します。 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。 (削除)	東京、大阪又は神戸のうち、希望する場所において実施します。ただし、神戸については、当機構ホームページにおいてお知らせした日のみ相談を実施します。 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。 東京： 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 大阪： 大阪府大阪市北区大深町3－1 グランフロント大阪 ナレッジキャピタル タワーC 9階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 関西支部 神戸： 兵庫県神戸市中央区港島南町1－6－5 国際医療開発センター(IMDA) 2階 PMDA薬事戦略相談連携センター
(2)～(5)(略)	(2)～(5)(略)
5.(略)	5.(略)
6. 対面助言 (1)実施場所 東京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、「7. 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。	6. 対面助言 (1)実施場所 対面助言については、東京においてのみ実施します。
(2)～(9)(略)	(2)～(9)(略)
7. 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 薬事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	(新設)

おりです。

(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、「薬事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「薬事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あ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。

（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
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。（「6.（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あ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「薬事戦略相談

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「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。

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(280,000円)より、下記のとおり減免します。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。

- ・6.(3)で低額要件に該当するとされた場合は、関西支部テレビ会議システムの利用料は全額免除(相談手数料は9割免除)
- ・それ以外の場合は、関西支部テレビ会議システムの利用料は半額免除(相談手数料は減免なし)

(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7.(2)を参考に「薬事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7.(3)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、「薬事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「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、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に変更になった場合等、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)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)個別面談及び事前面談は、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)。	
8. 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) 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. 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) 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。

9. 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。

(別紙1)(略)

(別紙様式1)

薬事戦略相談　個別面談　質問申込書

平成　　年　　月　　日

相談区分		□ 医薬品 □ 医療機器 □ 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	
	所在地	
	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		

[質問事項](次頁の注意事項に従って記入してください。)

表題	

1.

2.

8. 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。

(別紙1)(略)

(別紙様式1)

薬事戦略相談　個別面談　質問申込書

平成　　年　　月　　日

相談区分		□ 医薬品 □ 医療機器 □ 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	
	所在地	
	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		

[質問事項](次頁の注意事項に従って記入してください。)

表題	

1.

2.

実施希望場所 (いずれかに○)	東京・大阪(関西支部)・神戸 (PMDA 薬事戦略相談連携センター 実施日はホームページをご覧ください)
個別面談希望日	
備　考	

1～3(3)(略)

(4)個別面談希望場所欄

個別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薬事戦略相談連携センター)のいずれかに○を付してください。

ただし、神戸については、機構ホームページにおいてお知らせした日のみ相談を実施いたします。

(削除)

(5)～(6)(略)

(別紙様式2)

薬事戦略相談　事前面談　質問申込書

平成　　年　　月　　日

実施希望場所 (いずれかに○)	東京　・　大阪　・　神戸(実施日はホームページをご覧ください。)
個別面談希望日	
備　考	

1～3(3)(略)

(4)個別面談希望場所欄

個別面談の実施を希望する場所について、東京、大阪又は神戸のいずれかに○を付してください。

ただし、神戸については、当機構ホームページにおいてお知らせした日のみ相談を実施いたします。

東京：　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

大阪：　大阪府大阪市北区大深町3－1　グランフロント大阪　ナレッジキャピタル　タワーC　9階　独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部

神戸：　兵庫県神戸市中央区港島南町1－6－5　国際医療開発センター(IMDA)　2階PMDA薬事戦略相談連携センター

(5)～(6)(略)

(別紙様式2)

薬事戦略相談　事前面談　質問申込書

平成　　年　　月　　日

相談区分		☐ 医薬品戦略相談 ☐ 医療機器戦略相談 ☐ 再生医療等製品戦略相談
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.

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。

相談区分		☐ 医薬品戦略相談 ☐ 医療機器戦略相談 ☐ 再生医療等製品戦略相談
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.

実施希望場所（いずれかに○）	東京 ・ 大阪
事前面談希望日	
AMED課題管理番号	

<table><tr><td>今回の品目で 以前に受けた相談</td><td>対面助言の受付番号: 個別面談又は事前面談の実施年月日:</td></tr><tr><td>備考</td><td></td></tr></table>	<table><tr><td>今回の品目で 以前に受けた相談</td><td>対面助言の受付番号: 個別面談又は事前面談の実施年月日:</td></tr><tr><td>備考</td><td></td></tr></table>
1～3(4)(略)	1～3(4)(略)
(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。 (削除)	(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、東京又は大阪のいずれかに○を付してください。 東京: 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 大阪: 大阪府大阪市北区大深町3－1 グランフロント大阪 ナレッジキャピタル タワーC 9階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 関西支部
(6)(略) (削除)	(6)(略) (7)AMED課題管理番号欄 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)に採択された課題の相談である場合には、「AMED課題管理番号」を記入してください。
(7)今回の品目で以前に受けた相談欄 「薬事戦略相談」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)今回の品目で以前に受けた相談欄 「薬事戦略相談」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 薬事開発計画等戦略相談に係る事前面談を希望する場合は、「薬事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。	(9)備考 薬事開発計画等戦略相談に係る事前面談を希望する場合は、「薬事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）薬事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3）～（別紙様式4）（略）

（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

処　理　欄

医薬品戦略相談対面助言申込書

担当分野	
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）	
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	

注）薬事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3）～（別紙様式4）（略）

（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

処　理　欄

医薬品戦略相談対面助言申込書

担当分野	
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）	
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	
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、メールアドレス）	
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込みます。
平成　　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

1～4（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、メールアドレス）	
備　　考	

上記により対面助言を申込みます。
平成　　年　　月　　日

住　所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏　名（法人にあっては、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

1～4（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

処　理　欄

医療機器戦略相談対面助言申込書

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	
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、メールアドレス）	

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

（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

処　理　欄

医療機器戦略相談対面助言申込書

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	
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、メールアドレス）	
備　考	

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込みます。
平成　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

1～4(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

処　理　欄

再生医療等製品戦略相談対面助言申込書

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	

上記により対面助言を申込みます。
平成　年　月　日

住　所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏　名(法人にあっては、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

1～4(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

処　理　欄

再生医療等製品戦略相談対面助言申込書

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	
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対面助言（治験相談を含む）	
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、ファクシミリ、メールアドレス）	
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。

平成　　年　　月　　日

住　所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

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	
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対面助言（治験相談を含む）	
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、ファクシミリ、メールアドレス）	
備　　考	

上記により対面助言を申し込みます。

平成　　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

氏　名（法人にあっては、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

1～4（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31号

処　理　欄

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

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

1～4（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31号

処　理　欄

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

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）
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対面助言（治験相談を含む）	
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、ファクシミリ、メールアドレス）	
<u>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。</u>	
備　考	

上記により対面助言を申し込みます。

平成　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、名称及び申込者の氏名）　印

	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）
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対面助言（治験相談を含む）	
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、ファクシミリ、メールアドレス）	
備　考	

上記により対面助言を申し込みます。

平成　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

（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

1～4(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

処　理　欄

薬事開発計画等戦略相談対面助言申込書

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)	
相談担当者名	
相談担当者所属	
相談担当者電話番号	
相談担当者FAX番号	
相談担当者メールアドレス	
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	

1～4(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

処　理　欄

薬事開発計画等戦略相談対面助言申込書

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)	
相談担当者名	
相談担当者所属	
相談担当者電話番号	
相談担当者FAX番号	
相談担当者メールアドレス	
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）	
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。

平成　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

1～3（略）

（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

薬事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

平成　年　月　日

相談内容（表題）	
相談内容（相談内容）	
対面助言希望日	
備考	

上記により対面助言を申し込みます。

平成　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

1～3（略）

（新設）

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	（　　）　　―
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
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		
関西支部における同時通訳設備の利用希望		□　あり　　　　□　なし
備　　考		

＊個別面談及び事前面談は、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工業規格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

法人にあっては名称を記入してください。

（2）連絡先欄

<table>
<tr>
<td>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）関西支部における同時通訳設備の利用希望
関西支部において、同時通訳の設備の利用も希望する場合には、必ず「あり」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。

(別紙2)～(別紙3) (略)</td>
<td>(別紙2)～(別紙3) (略)</td>
</tr>
</table>