

薬機発第 0201046 号

令和 3 年 2 月 1 日

各都道府県薬務主管部長 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

理事長 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）により定めておりますが、「複数日にわたる再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談の取扱いについて」（令和 2 年 8 月 3 日薬機審長発第 0803002 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）（以下「センター長通知」という。）において、同相談における 1 相談の範囲の考え方等を整理することとし、それまでの間は、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にあっても、複数日にわたって相談を実施する場合の相談手数料は 1 相談分の手数料額とする改正前の運用としてきたところです。

今般、上記考え方等の整理を踏まえ、同実施要綱を下記のとおり改正し、令和 3 年 4 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。

なお、本通知の適用に伴い、令和 3 年 4 月 1 日をもってセンター長通知を廃止します。

記

- 「再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談」の相談手数料について、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、相談 3 回までは 1 相談分の手数料額とします。

- 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の 4 回目以降の相談として「再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談」を新設します。
- その他、所要の記載整備を行います。

以 上

令和3年2月5日

各位

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

「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」  
に伴う紙媒体送付について

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ご協力を賜りまして、御礼申し上げます。

令和3年2月1日付けで「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日付け薬機発第0630007号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を改正しました。

つきましては、新旧対照表等にかかる弊機構のWEBサイトのURLを、以下のとおりお知らせいたします。お手数をおかけいたしますが、PDFのダウンロード、改正文書の確認等についてご対応、ご協力をよろしく申し上げます。なお、紙媒体の送付をご希望される場合には、大変お手数ですが下の問合せ先までご連絡ください。

通知類の名称	WEBサイトURL
「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」（令和3年2月1日付け薬機発第0201046号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000238981.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000238981.pdf</a>
「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」（令和3年2月1日改正、令和3年4月1日施行）	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000238965.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000238965.pdf</a>

問合せ先：

〒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イノベーション実用化支援・戦略相談課

電話（ダイヤル）： 03-3506-9562

ファクシミリ： 03-3506-9593

電子メールアドレス： yakujisenryaku@pmda.go.jp