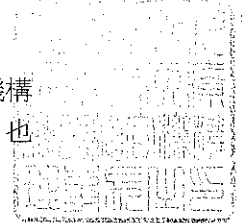




薬機発第 0630007 号  
平成 23 年 6 月 30 日

各都道府県薬務主管(部)課長 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号ロの規定により、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、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		治験プロトコール等品質及 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に際しては、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、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)

<p>(低額要件)</p> <p>原則として、下記の要件をすべて満たすこと。</p> <p>○大学・研究機関</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li><li>・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</li></ul> <p>○ベンチャー企業</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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)</li><li>・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</li><li>・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</li><li>・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</li></ul>
---

(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でご相談ください。

## (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)取下げの場合であっても、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

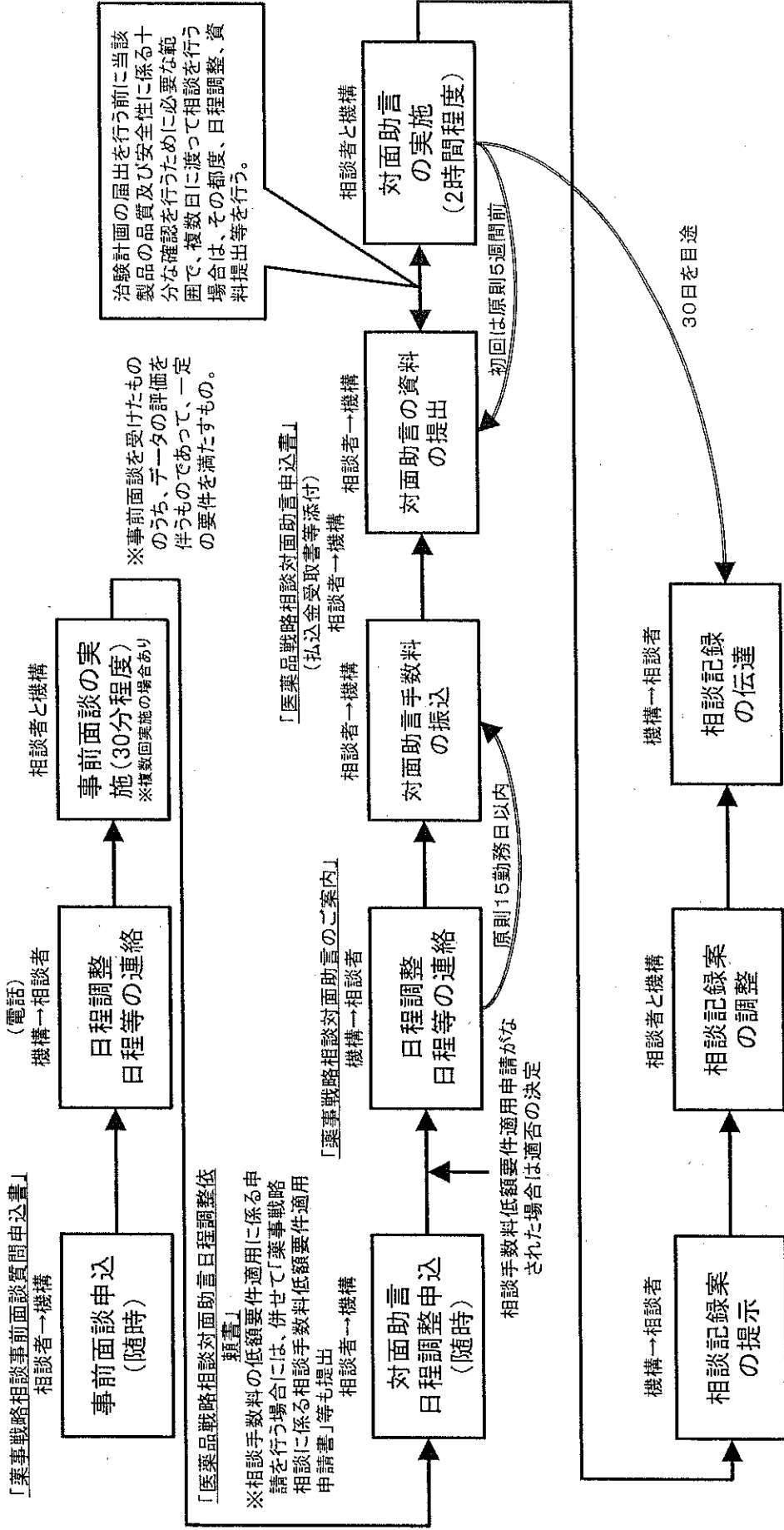
- (1) 薬事戦略相談を実施する上で知り得た相談事項に係る秘密情報を、発表、公開、漏洩又は利用することはありません。
- (2) 機構が対面助言を適正かつ円滑に実施する上で必要と判断した場合には、相談者の研究室、製造設備等を訪問する場合があります。





# 薬事戦略相談の流れの詳細

(従来の確認申請相当分の薬事戦略相談の場合)



治療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は、その都度、日程調整、資料提出等を行う。

※事前面談を受けたもののうち、データの評価を伴うものであって、一定の要件を満たすもの。

「医薬品戦略相談対面助言申込書」  
(払込金受取書等添付)

相談手数料低額要件適用申請がなされた場合は適否の決定

原則15勤務日以内

初回は原則5週間前

30日を目標

(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  
法人にあっ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(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)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