

医学会発第 49 号

平成 29 年 3 月 23 日

日本医学会分科会

理事長・会長 殿

日本医学会長

高久 史磨

公印省略

薬事戦略相談に関する実施要綱の一部改正等について（周知依頼）

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

このほど、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から本職宛に、標記の依頼が参りました。PMDA では平成 23 年 6 月 30 日より、日本発の改革的医薬品・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されておりますが、今般、相談事業の一層の充実を図るため、薬事戦略相談事業として実施している面談のうち、事前面談及び本相談については、名称をレギュラトリーサイエンス戦略相談事業と改称して引き続き実施するとともに、個別面談については、対象を拡大し、新たにレギュラトリーサイエンス総合相談事業として実施するとのことですので、ご周知の程、宜しくお願ひ申し上げます。

関連 URL は下記の通りです。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html>

なお、詳細につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）審査マネジメント部 審査企画課(併) 審査マネジメント課、薬事戦略相談課（担当：瀬谷様 TEL：03-3506-9438）にお問い合わせ下さい。



薬機発第 0316001 号
平成 29 年 3 月 16 日

日本医学会会長 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



薬事戦略相談に関する実施要綱の一部改正等について

平素より、当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 日付け薬機発第 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、相談事業の一層の充実を図るため、薬事戦略相談事業として実施している面談のうち、事前面談及び本相談については、名称をレギュラトリーサイエンス戦略相談事業と改称して引き続き実施するとともに、個別面談については、対象を拡大し、新たにレギュラトリーサイエンス総合相談事業として実施することとします。

つきましては、別添新旧対照表のとおり「薬事戦略相談に関する実施要綱」を「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」に改正するとともに、新たに「レギュラトリーサイエンス総合相談に関する実施要綱」を制定し、平成 29 年 4 月 1 日から施行いたしますので、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、平成 29 年 3 月 31 日以前に申込みのあった相談については、その区分に応じて改正後の相当する相談として取り扱います。

おって、「薬事戦略相談」について、平成 29 年 4 月 1 日以降は、事前面談と本相談については「レギュラトリーサイエンス戦略相談」と、個別面談については「レギュラトリーサイエンス総合相談」と、それぞれ読み替えれば足りることを申し添えます。