

日本医学会分科会 理事長 会長 殿

日本医学会長  
門田守人



レギュラトリーサイエンス総合相談に関する実施要綱の一部改正について（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。

さて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長より本職宛に「レギュラトリーサイエンス総合相談に関する実施要綱の一部改正について」の周知依頼がありました。

依頼文によりますと、同機構が行うレギュラトリーサイエンス総合相談については、「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）により定めているところですが、今般、実施要綱について改正し、平成30年4月1日から施行するとのことですので、貴会会員に周知方よろしくお願い申し上げます。

関連の URL は、

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

です。

なお、詳細は、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／審査企画課：竹前氏 電話：03-3506-9562 にお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。

日本医学会 電話：03-3946-2121（内 4260）  
（担当 高橋）



薬機発第 0309008 号

平成 30 年 3 月 9 日

日本医学協会会長 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



レギュラトリーサイエンス総合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（PMDA）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総合相談については、「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）により定めているところです。

昨年 7 月に、厚生労働大臣の私的懇談会である「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」において、医療系ベンチャー企業等の振興に関する提言がなされました。これを踏まえて、PMDA が対応している相談においても、必要に応じてベンチャー等支援戦略室と連携する枠組みを整えました。

今般、実施要綱について、別添の新旧対照表のとおり改正し、平成 30 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。

#### 記

- レギュラトリーサイエンス総合相談の対象範囲となる相談内容に「イノベーション実用化支援連携相談」を加えます。
- その他所要の整備を行います。