

薬機発第 0224024 号

平成 28 年 2 月 24 日

一般社団法人日本病院薬剤師会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達 七



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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構から委託された研究課題を把握するため、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」の別紙様式 2「薬事戦略相談 事前面談 質問申込書」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 3 月 1 日以後の事前面談の申込から適用し、平成 28 年 2 月 29 日以前の事前面談の申込については、改正前の要綱によるものとします。

薬事戦略相談に関する実施要綱 新旧対照表

改正後		現行	
(別紙様式2)		(別紙様式2)	
薬事戦略相談 事前面談 質問申込書		薬事戦略相談 事前面談 質問申込書	
平成 年 月 日		平成 年 月 日	
相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品戦略相談	相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品戦略相談
申込者名		申込者名	
連絡先	申込責任者名	連絡先	申込責任者名
	所属部署名		所属部署名
	電話番号		電話番号
	ファクシミリ番号		ファクシミリ番号
他の面談出席者と所属部署名		他の面談出席者と所属部署名	
担当分野		担当分野	
[質問事項]		[質問事項]	
表題		表題	
1.		1.	
2.		2.	
実施希望場所 (いずれかに○)	東京 ・ 大阪	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	
今回の品目で 以前に受けた相談	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：
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) 相談区分欄

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

「薬事戦略相談に関する実施要綱」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」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) 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

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) 相談区分欄

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

「薬事戦略相談に関する実施要綱」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」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) 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) 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。

(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、その課題管理番号を記入してください。

(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、個別面談、事前面談を受けている場合には、面談を受けた日付等を分かる範囲で記載して下さい。

(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。

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) 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。

(7) 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、申込書の備考欄に「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。