

日本医学会分科会 理事長 会長 殿

日本医学会長  
高久史麿

公印省略

薬事戦略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「薬事戦略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、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）が平成26年11月25日に施行されるに伴い再生医療等製品の相談区分を新設し、また、日本発シーズの実用化を一層促進するため、一定要件を満たす医療上の必要性の高い品目の検証的試験のプロトコールについても対象を拡大し、さらに、開発全体のロードマップへの助言を行う薬事開発計画等戦略相談を新設することとなり、「薬事戦略相談に関する実施要綱」を新旧対照表のとおり改正したとのことですので、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、

薬事戦略相談のページ

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakujisenryaku.html>

薬事戦略相談実施要綱（改正後全文）

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakujisenryaku/file/yakujisenryaku-youkou.pdf>

新旧対照表（通知の2枚目以降）

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakujisenryaku/file/yakujisenryaku-1121001.pdf>

です。

なお、詳細は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pmda）審査マネジメント課：酒井氏 電話：03-3506-9556  
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 1121001 号

平成 26 年 11 月 21 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、再生医療等製品を新たに定義し関連の規定を盛り込むこと等を内容とした「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号)が平成 26 年 11 月 25 日に施行されることに伴い再生医療等製品の相談区分を新設し、また、日本発シーズの実用化を一層促進するため、一定要件を満たす医療上の必要性の高い品目の検証的試験のプロトコールについても対象を拡大し、さらに、開発全体のロードマップへの助言を行う薬事開発計画等戦略相談を新設することとしました。

つきましては、「薬事戦略相談に関する実施要綱」を別紙新旧対照表のとおり改正しましたので、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、改正後の要綱は平成 26 年 11 月 25 日以後に日程調整依頼(個別面談又は事前面談にあつては申込み。以下同じ。)された相談から適用し、平成 26 年 11 月 21 日以前に日程調整依頼された相談は、改正前の要綱によるものとします。