

医学会発 第 41 号
平成 27 年 9 月 17 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



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いただきまして、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。

本年10月1日付けをもちまして、医療機器審査部門の審査・相談体制の強化を目的とした組織再編により担当分野を変更することに伴い、「薬事戦略相談に関する実施要綱」のP40～41「別紙3：新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」を改正するので周知をお願いしたいとのことです。貴会会員に周知方よろしくお願い申し上げます。

PMDA 薬事戦略相談のページ

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

平成 27 年 9 月 15 日付け「薬事戦略相談に関する実施要項の一部改正について」
・新旧対照表（文書の 2 ページ目）

<https://www.pmda.go.jp/files/000207448.pdf>

薬事戦略相談に関する実施要項（改正後全文）（平成 27 年 10 月 1 日施行）

<https://www.pmda.go.jp/files/000207450.pdf>

内容についての詳細は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）薬事戦略相談課：
瀬谷様 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 TEL.03-3946-2121（内 2041）

長門



薬機発第 0915006 号

平成 27 年 9 月 15 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、平成 27 年 10 月 1 日付をもって、医療機器審査部門の審査・相談体制の強化を目的とした組織再編により担当分野を変更することに伴い、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3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」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 27 年 10 月 1 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 27 年 9 月 30 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。