

薬機発第 1227004 号  
令和 4 年 1 月 27 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 藤原 康弘  
( 公 印 省 略 )

レギュラトリーサイエンス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。

当機構が行うレギュラトリーサイエンス戦略相談の実施運用については、「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。

今般、同実施要綱を別添の新旧対照表のとおり改正し、令和 5 年 1 月 1 日から施行することとしました。

つきましては、改正の概要は下記のとおりですので、貴管下関係者へ周知いただきますようよろしくお願いいたします。

#### 記

- 対面助言資料の提出方法に申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出を追加する。
- その他所要の記載整備を行う。

以 上

## レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>1. ～ 3. (略)</p> <p>4. 事前面談</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 申込み方法</p> <p>「レギュラトリーサイエンス戦略相談事前面談質問申込書」(別紙様式1)に必要事項を記載し、<u>その他に面談で用いる資料と併せて</u>電子メール又はファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。なお、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「開発計画等戦略相談を希望」と記載してください。</p> <p>(以下略)</p> <p>5. 対面助言</p> <p>(1) ～ (5) (略)</p> <p>(6) 対面助言の資料の提出</p> <p>対面助言の資料については、以下のとおり、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。</p> <p>ただし、開発計画等戦略相談は、資料の提出は必要ありませんが、質問内容に関して機構担当者から事前に照会する場合があります。</p> <p>①資料の提出方法</p> <p><u>対面助言の資料については、以下のいずれかの方法により提出してください。</u></p> <p>・<u>電子媒体(CD又はDVD)の郵送又は持参による提出</u></p>	<p>1. ～ 3. (略)</p> <p>4. 事前面談</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 申込み方法</p> <p>「レギュラトリーサイエンス戦略相談事前面談質問申込書」(別紙様式1)に必要事項を記載し、電子メール又はファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。なお、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「開発計画等戦略相談を希望」と記載してください。</p> <p>(以下略)</p> <p>5. 対面助言</p> <p>(1) ～ (5) (略)</p> <p>(6) 対面助言の資料の提出</p> <p>対面助言の資料(<u>電子媒体</u>)については、以下のとおり、<u>持参又は郵送により</u>審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。</p> <p>ただし、開発計画等戦略相談は、資料の提出は必要ありませんが、質問内容に関して機構担当者から事前に照会する場合があります。</p> <p>①資料の種類</p> <p><u>CD又はDVDにて電子ファイルを提出してください。</u></p> <p>なお、必要に応じて、別途紙に印刷した資料の提出をお願いすることがあります。</p>

・申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)

を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

なお、必要に応じて、別途紙に印刷した資料の提出をお願いすることがあります。

②資料の提出期限

原則として下記日時までに提出してください。なお、提出された電子媒体は、原則として機構において廃棄します。

(以下略)

②資料の提出期限

原則として下記日時までに提出してください。なお、提出された電子媒体は、原則として機構において廃棄します。

(以下略)