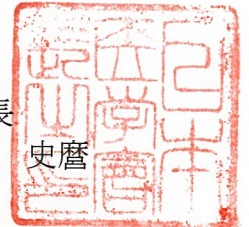


医学会発 第3号  
平成28年4月5日

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。

今般、PMDA関西支部においてテレビ会議システムを実施することで対面助言の実施が可能になったこと、また、昨年8月19日付けにてAMEDと締結した協定書に基づき、AMEDの採択課題に係る相談記録等の情報を共有のため、「薬事戦略相談に関する実施要綱」を改正するので周知をお願いしたいとのことです。具体的な改正点については下記URLをご参照下さい。改正後の要項は平成28年4月1日より施行とのことです。

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/0008.html>

平成28年4月1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/000211398.pdf>

薬事戦略相談に関する実施要項（改正後全文）（平成28年4月1日施行）

<https://www.pmda.go.jp/files/000211399.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：  
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 0401030 号

平成 28 年 4 月 1 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、当機構関西支部においてテレビ会議システムを利用した対面助言を実施することを可能とし、相談事業の充実を図ることとしました。また、平成 27 年 8 月 19 日付で国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) と締結した「独立行政法人医薬品医療機器総合機構と国立研究開発法人日本医療研究開発機構との連携等に関する協定書」に基づき、AMED における研究課題の進捗管理等のため、AMED の採択課題に係る相談記録等の情報を AMED と共有するため、各申込書様式に、相談申込者が情報共有に同意する場合に、AMED 課題管理番号を記載する欄を設けることとしました。

つきましては、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」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 4 月 1 日から施行することとします。