



薬機発第 0630007 号

平成 23 年 6 月 30 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



### 医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)の審査等業務に対し御理解・御協力いただきありがとうございます。

今般、健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクトの一環として、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、シーズ発見後のアカデミア、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする薬事戦略相談を創設することと致しました。

また、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」の報告書(「再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする制度的枠組みについて」(平成23年4月28日付け医政発0428第7号・薬食発0428第1号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知)の別添1)において、「細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について」(平成11年7月30日付け医薬発第906号厚生省医薬安全局長通知(平成22年11月1日最終改正))に基づく確認申請制度を廃止し、薬事戦略相談に代替することが適当であるとされたことを踏まえ、従来、確認申請制度で対応してきたヒト又は動物由来の細胞・組織を加工(薬剤処理、生物学的特性改変、遺伝子工学的改変等をいう。)した医薬品・医療機器については、当該薬事戦略相談において開発初期段階からの品質及び安全性に係る相談を受付けることと致しました。

これに伴い、当該相談の実施要領等について、下記のとおり定めましたので、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、本通知は、平成23年7月1日から施行することといたします。

### 記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第15条第1項第5号ロの規定により、医薬品、医療機器等の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等について、機構が行う指導及び助言(資料等に関する評価を含む。)のうち、薬事戦略相談に関する実施要領(別添)