

薬機発第1708号
令和8年5月29日

別 記 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方法については、「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）における実施要綱により定めているところです。

今般、当該実施要綱について、下記の各事項を措置するため、別添新旧対照表のとおり改正し、令和8年5月29日から施行することとしたことから、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

記

- ・ 日程調整依頼書の提出日について、原則として相談を実施する月の2か月前の月の第1勤務日（以下「月初受付日」という。）としている相談区分について、相談者の利便性向上の観点等から、月初受付日の前勤務日から日程調整依頼書を提出できるよう、提出可能期間の前倒し及び拡大を実施する。
- ・ その他所要の記載整備を行う。

以上

別 記

一般社団法人日本バイオテック協議会会長
日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
公益社団法人東京医薬品工業協会会長
関西医薬品協会会長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
在日米国商工会議所ヘルスケア委員会委員長
日本漢方生薬製剤協会会長
日本医薬品原薬工業会会長
一般社団法人日本医薬品添加剤協会会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

一般社団法人日本血液製剤協会理事長
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構理事長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

公益社団法人日本医師会会長
一般社団法人日本病院会会長
公益社団法人全日本病院協会会長
一般社団法人日本医療法人協会会長
公益社団法人日本精神科病院協会会長
公益社団法人日本歯科医師会会長
公益社団法人日本薬剤師会会長
一般社団法人日本病院薬剤師会会長

日本医学会会長
日本歯科医学会会長

公益社団法人日本薬学会会頭
公益社団法人日本獣医学会理事長
一般社団法人日本再生医療学会理事長
一般社団法人日本癌学会理事長
公益社団法人日本臨床腫瘍学会理事長
一般社団法人日本細胞生物学会会長
公益社団法人日本化学会会長
公益社団法人日本生体医工学会理事長
一般社団法人日本医療機器学会理事長
公益社団法人日本工学会会長

一般社団法人国立大学協会会長
一般社団法人公立大学協会会長
日本私立大学協会会長
一般社団法人日本私立大学連盟会長

日本学術会議会長
内閣官房健康・医療戦略室長
文部科学省研究振興局長
厚生労働省医政局長
厚生労働省医薬局長
経済産業省商務情報政策局長
国立医薬品食品衛生研究所長
国立健康危機管理研究機構理事長

国立研究開発法人科学技術振興機構理事長
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長
国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構理事長
国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長

各都道府県薬務主管部(局)長

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										
1. ～ 4. (略) 5. 対面助言 (1) (略) (2) 対面助言の日程調整依頼 (略) (日程調整依頼書提出先及び<u>申込み</u>に関する問合せ先) (略) (相談内容に関する問合せ先) (略) (日程調整依頼書受付期間) <table border="1"> <tr> <td data-bbox="192 738 504 951">医薬品戦略相談</td><td data-bbox="504 738 1090 951"> ・月初受付日：原則として、相談を実施する月の2<u>か</u>月前の月の第<u>1</u>勤務日 ・提出可能期間：原則として、月初受付日の前勤務日の午前10時から、月初受付日の正午まで。なお、いずれの方法による提出の場合も時間内に必着のこと。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="192 951 504 1163">医療機器戦略相談</td><td data-bbox="504 951 1090 1163"> ・受付：同一の提出可能期間に提出された「対面助言日程調整依頼書」はまとめて月初受付日に受付処理を行います。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="192 1163 504 1370">再生医療等製品戦略相談</td><td data-bbox="504 1163 1090 1370"> 年末年始等は変わる場合がありますので、日付は機構ホームページを<u>ご確認ください。</u> </td></tr> </table>	医薬品戦略相談	・月初受付日：原則として、相談を実施する月の2<u>か</u>月前の月の第<u>1</u>勤務日 ・提出可能期間：原則として、月初受付日の前勤務日の午前10時から、月初受付日の正午まで。なお、いずれの方法による提出の場合も時間内に必着のこと。	医療機器戦略相談	・受付：同一の提出可能期間に提出された「対面助言日程調整依頼書」はまとめて月初受付日に受付処理を行います。	再生医療等製品戦略相談	年末年始等は変わる場合がありますので、日付は機構ホームページを<u>ご確認ください。</u>	1. ～ 4. (略) 5. 対面助言 (1) (略) (2) 対面助言の日程調整依頼 (略) (日程調整依頼書提出先及び<u>申込</u>に関する問合せ先) (略) (相談内容に関する問合せ先) (略) (受付時期) <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1189 738 1500 951">医薬品戦略相談</td><td data-bbox="1500 738 2087 1370" rowspan="3"> 通常、相談を実施する月の2<u>ヶ</u>月前の月の第<u>1</u>勤務日<u>（年末年始等は変わる場合がありますので機構ホームページを<u>ご確認ください</u>）</u> <u>なお、何れの方法による提出の場合も上記の日</u>に必着のこと。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="1189 951 1500 1163">医療機器戦略相談</td></tr> <tr> <td data-bbox="1189 1163 1500 1370">再生医療等製品戦略相談</td></tr> </table>	医薬品戦略相談	通常、相談を実施する月の2<u>ヶ</u>月前の月の第<u>1</u>勤務日<u>（年末年始等は変わる場合がありますので機構ホームページを<u>ご確認ください</u>）</u> <u>なお、何れの方法による提出の場合も上記の日</u>に必着のこと。	医療機器戦略相談	再生医療等製品戦略相談
医薬品戦略相談	・月初受付日：原則として、相談を実施する月の2<u>か</u>月前の月の第<u>1</u>勤務日 ・提出可能期間：原則として、月初受付日の前勤務日の午前10時から、月初受付日の正午まで。なお、いずれの方法による提出の場合も時間内に必着のこと。										
医療機器戦略相談	・受付：同一の提出可能期間に提出された「対面助言日程調整依頼書」はまとめて月初受付日に受付処理を行います。										
再生医療等製品戦略相談	年末年始等は変わる場合がありますので、日付は機構ホームページを<u>ご確認ください。</u>										
医薬品戦略相談	通常、相談を実施する月の2<u>ヶ</u>月前の月の第<u>1</u>勤務日<u>（年末年始等は変わる場合がありますので機構ホームページを<u>ご確認ください</u>）</u> <u>なお、何れの方法による提出の場合も上記の日</u>に必着のこと。										
医療機器戦略相談											
再生医療等製品戦略相談											

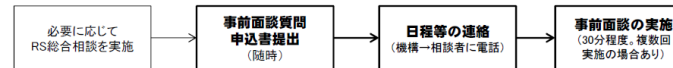
<table> <tr> <td>再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談</td><td rowspan="3">随時(各勤務日の午前10時から午後4時まで)</td></tr> <tr> <td>再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談</td></tr> <tr> <td>開発計画等戦略相談</td></tr> </table>	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	随時(各勤務日の午前10時から午後4時まで)	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談	開発計画等戦略相談	<table> <tr> <td>再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談</td><td rowspan="3">随時</td></tr> <tr> <td>再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談</td></tr> <tr> <td>開発計画等戦略相談</td></tr> </table>	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	随時	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談	開発計画等戦略相談
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	随時(各勤務日の午前10時から午後4時まで)								
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談									
開発計画等戦略相談									
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	随時								
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談									
開発計画等戦略相談									
(問合せ受付時間) 午前10時から午後4時まで (添付書類) (略)	(受付時間) 午前10時00分から午後4時00分まで (添付書類) (略)								
(3) 相談手数料等とその低額要件適用に係る申請 1) 相談手数料とその低額要件 (略) 2) 相談手数料の低額要件適用に係る申請 (略)	(3) 相談手数料等とその低額要件適用に係る申請 1) 相談手数料とその低額要件 (略) 2) 相談手数料の低額要件適用に係る申請 (略)								
(レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類) ○大学・研究機関の場合 (略) ○ベンチャー企業の場合 (略) (申請先) (略) (受付期間) 上記(2)の日程調整依頼書の提出可能期間又は受付期間内に必着。 (以下略)	(レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類) ○大学・研究機関の場合 (略) ○ベンチャー企業の場合 (略) (申請先) (略) (受付時期) 上記(2)の日程調整依頼書の受付日必着。 (以下略)								

(別紙1)

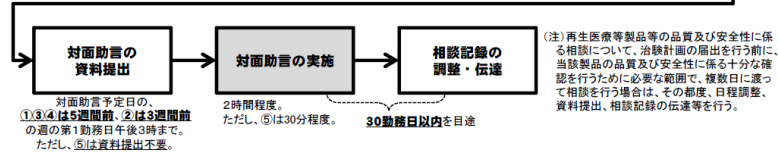
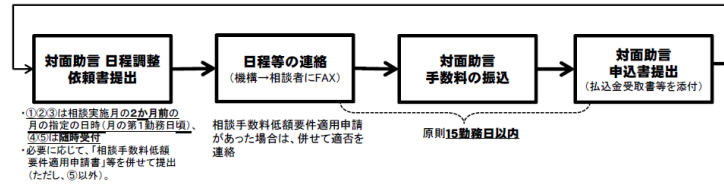
RS戦略相談の流れ

【対面助言の種類】

- ① 医薬品戦略相談
- ② 医療機器戦略相談
- ③ 再生医療等製品戦略相談
- ④ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談
- ⑤ 開発計画等戦略相談



※事前面談を受けたもののうち、データの評価を伴うものであって、一定の要件を満たすもの(ただし、⑤を除く)。

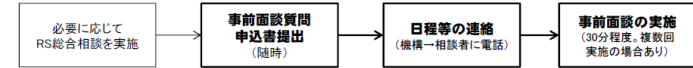


(別紙1)

RS戦略相談の流れ

【対面助言の種類】

- ① 医薬品戦略相談
- ② 医療機器戦略相談
- ③ 再生医療等製品戦略相談
- ④ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談
- ⑤ 開発計画等戦略相談



※事前面談を受けたもののうち、データの評価を伴うものであって、一定の要件を満たすもの(ただし、⑤を除く)。

