

薬機発第 0401030 号

平成 28 年 4 月 1 日

公益社団法人日本臨床腫瘍学会理事長 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。