

日本医学会分科会 理事長 会長 殿

日本医学会長
高 久 史 磨

公印省略

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賜りまして、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。

依頼文によりますと、国立研究開発法人日本医療研究開発機構から委託された研究課題を把握するため、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」の別紙様式2「薬事戦略相談 事前面接 質問申込書」を改正したとのことですので、貴会会員に周知方よろしくお願い申し上げます。

関連の URL は、
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html>
です。

なお、詳細は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部薬事戦略相談課：小林氏 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 電話：03-3946-2121（内 4260）
（担当 高橋）



薬機発第 0224024 号
平成 28 年 2 月 24 日

日本医学協会会長 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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構から委託された研究課題を把握するため、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」の別紙様式 2「薬事戦略相談 事前面談 質問申込書」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 3 月 1 日以後の事前面談の申込から適用し、平成 28 年 2 月 29 日以前の事前面談の申込については、改正前の要綱によるものとします。