



薬機発第 0322050 号
平成 30 年 3 月 22 日

各都道府県薬務主管部長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達



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）により定めているところです。

レギュラトリーサイエンス戦略相談の対面助言は、別に定める要件（以下「低額要件」という。）を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業に対して相談手数料の 9 割を減免する制度を運用しており、当該減免制度を希望する相談申込者は「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（以下「申請書類」という。）」を日程調整依頼書の受付日の翌々日までに当機構へ提出いただいております。

今般、低額要件の該当性判断に係る業務の迅速化を図るため、申請書類の提出期限を早めることといたしました。

つきましては、実施要綱について、別添の新旧対照表のとおり改正し、平成 30 年 4 月 2 日から施行いたしますので、貴管下関係者に周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

- 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の受付時期を、「日程調整依頼書の受付日の翌々日まで」から「日程調整依頼書の受付日」に変更します。
- 様式第32号の一部について所要の整備を行います。