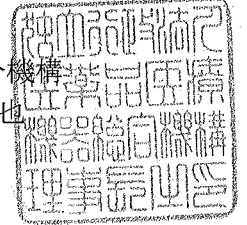




薬機発第 0701001 号
平成 25 年 7 月 1 日

各都道府県薬務主管(部)課長 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



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・御協力をいただき、ありがとうございます。

機構においては、平成 23 年 7 月に、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し、その実施要領については「医薬品・医療機器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。以下「旧通知」という。)により定めているところです。その中で、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(以下「細胞・組織加工製品」という。)に係る薬事戦略相談については、「開発初期段階からの品質及び安全性に係る相談」として行っているところです。

今般、「遺伝子治療用医薬品における確認申請制度の廃止について」(平成 25 年 7 月 1 日薬食発 0701 第 13 号厚生労働省医薬食品局長通知)において、遺伝子治療の目的に使用される医薬品(以下「遺伝子治療用医薬品」という。)については、その確認申請制度を薬事戦略相談で代替することとされたことを踏まえ、遺伝子治療用医薬品についても、細胞・組織加工製品と同様に薬事戦略相談のうちの「開発初期段階からの品質及び安全性に係る相談」として行うことといたしました。

併せて、細胞・組織加工製品の開発初期段階からの品質及び安全性に係る相談を行う際、その原材料等に係る細胞、培地等の原薬等登録原簿(マスターファイル)への登録に向けた相談についても、従来より対応していたところですが、これについても薬事戦略相談に含まれることを明示することといたしました。

これを踏まえ、薬事戦略相談に関する実施要領を別添のとおり改定いたしましたので、貴会会員への周知方よろしく願いいたします。

なお、機構における規程類の名称の整理の関係上、「要領」としていたものを「要綱」としております。

本通知は平成 25 年 7 月 1 日から施行することといたします。