



## 医薬品医療機器総合機構（PMDA）について

医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、平成 16 年 4 月 1 日に設立された独立行政法人で、その主な業務は、薬事法に基づく承認審査、安全対策、副作用被害救済です。承認審査に関しては、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性を確保するため、治験前から承認までを一貫した体制で、科学的な観点から審査・指導等を行っております。

### 薬事戦略相談とは？

薬事戦略相談は、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、有望なシーズをお持ちの大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象としています。実用化に向けて必要となる試験・治験計画に関して、薬事承認審査当局（PMDA）が指導・助言を行います。

薬事戦略相談は、通常、PMDA オフィスにて面談形式にて実施しております。今回は、薬事戦略相談の制度に関して正しく理解していただくとともに、現在開発中の製品について、薬事法関連のご質問にお答えするため、特別に第 41 回日本毒性学会学術年会におきまして、薬事戦略相談の個別面談（無料）\*を実施いたします。

なお、学会会期中、別途、PMDA ブースを展示しておりますので、お気軽にお立ち寄りください。

\*薬事戦略相談には、個別面談（無料）・事前面談（無料）・対面助言（有料）があります。今回は薬事戦略相談の手続き方法等も含め、本事業についてご関心をお持ちの方の疑問点など幅広くお話を伺う個別面談を実施いたします。

### 申込方法は？

ご希望の方は添付の申込書をダウンロードの上、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あてに、**FAX（03-3506-9593）**でお申込みください。（相談は無料ですが、全て事前予約制です）。準備の関係上、**6月17日（火）**を申込締切日とさせていただきますのでご了承ください。なお、第 41 回日本毒性学会学術年会にご参加の上、当該相談をご利用ください。

PMDA にてお申込内容を確認させていただき、面談時間等を FAX にてご連絡いたします。面談時間につきましては、出来るだけご希望に合うようには致しますが、ご希望に添えない場合もありますことを予めご了承ください。実施概要は、下記の通りです。

面談場所	学会会場内薬事戦略相談個別面談用会議室
面談 1 回あたりの時間	30 分以内
面談 1 回あたりの出席人数	3 名程度。面談スペースの関係上、出席人数を制限する可能性あり
面談日	学会会期中（日時は、事前に指定）

## **お問い合わせ先**

当学会における薬事戦略相談の個別面談について、ご不明点等ございましたら医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部薬事戦略課あてに、**TEL (03-3506-9562)**にてお問い合わせください。

第 41 回日本毒性学会学術年会  
薬事戦略相談 個別面談 質問申込書

平成      年      月      日

相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療製品関係
法人名、所属機関等	
連絡先	申込担当氏名
	所属部署名
	所在地
	電話番号
	ファクシミリ番号
他の面談出席者と所属部署名	
[ 質問事項 ] (次頁の注意事項に従って記入してください。)	
表 題	
1 .	
2 .	
個別面談希望時間	2014年7月 日 (   ) の      午前      午後
備 考	第 41 回日本毒性学会学術年会での実施を希望

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A 4としてください。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記入し別紙を添付してください。
- 3 薬事戦略相談個別面談質問申込書の記入要領は以下のとおりです。

(1) 相談区分

相談する品目の該当する区分にチェックしてください。

(2) 質問事項欄

表題を付すとともに、本質問の申込みに至った背景(製品概要等を含む)、予定している効能・効果(使用目的)、開発上の課題及び懸念事項を整理し、簡潔(箇条書き)に記入してください。なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、予めご了承ください。

(3) 個別面談希望時間

面談を希望する時間を午前又は午後でお知らせください。面談日は平成26年7月2日(水)~4日(金)です。詳細な時間につきましては、こちらで調整させていただきます。

(4) 備考

これまでに本製品に関する薬事戦略相談を実施されている場合には、直近の受付番号を記入してください。その他、補足等があれば記入してください。