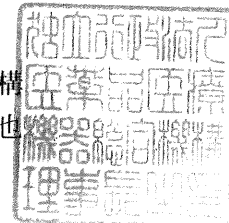




薬機発第0126032号  
平成21年1月26日

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



独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行うベンチャー企業支援相談の実施要領等について

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。



別 記 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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行うベンチャー企業支援相談の実施要領等について

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。）の審査等業務をご利用いただきありがとうございます。

さて、革新的な新医薬品、新医療機器の研究開発を行うベンチャー企業においては、開発技術を持ちながら、その企業規模から治験や承認申請に係る専門知識を有する人材の確保が困難なことから、承認申請までに時間を要することが多く、また、非効率な投資を行うことにより、開発を断念してしまうことが多いといわれています。

以上より、今般、革新的な新薬等を迅速に国民に提供する観点から、厚生労働省の委託を受け、ベンチャー企業に対して、薬事相談の事業を行うこととし、実施要領等について別添のとおり定めました。

なお、本通知は、平成21年2月1日から施行するものとし、平成21年3月より相談を開始いたします。



別添

## ベンチャー企業支援相談に関する実施要領

革新的な新医薬品、新医療機器の研究開発を行うベンチャー企業においては、開発技術を持ちながら、その企業規模から治験や承認申請に係る専門知識を有する人材の確保が困難なことから、承認申請までに時間を要することが多く、また、非効率な投資を行うことにより、開発を断念してしまうことが多いといわれています。以上から、革新的な新医薬品又は新医療機器の承認申請等を行おうとする者であって、以下の「1. ベンチャー企業支援相談の申込み対象者について」の「①申込み条件」に記載した内容を満たしている者については、機構の担当者等への相談を希望する場合に、以下によりベンチャー企業支援相談を行います。

なお、本実施要領の対象とするベンチャー企業支援相談は、電話又は電子メールでは受け付けていませんので、ご注意ください。

### 1. ベンチャー企業支援相談の申込み対象者について

(1) 申込み対象者については、新たな技術に関する研究開発及びその事業化を現に行っている企業であって、次の条件を満たしている場合に限ります。

#### ①申込み条件

ア 日本国内で医薬品・医療機器の研究開発を行う者であって、自ら臨床試験を実施するビジネスモデルを有すること。

イ 法人の場合にあっては、設立10年未満であること。

ウ 法人の場合にあっては、証券市場において株式公開を行っている法人から、資本金(出資金)の2分の1以上の出資を受けていないこと。

### 2. ベンチャー企業支援相談の内容

#### (1) 相談内容

##### ①応じることができる相談内容

ア 薬事規制の仕組みについて

確認申請、治験、承認申請等の薬事法制度の概略説明、開発にあたり参考とすべき基本的な法令・通知や機構が公表している資料の提示等

イ 一般的に承認申請に必要となる資料及び対応するガイドライン等に関すること

##### ②応じることができない相談内容

ア データの評価が必要なもの

イ 未承認医薬品、医療機器の提供等に係る薬事法上の取扱い

ウ 「臨床研究に関する倫理指針」等の運用に関すること等

### 3. ベンチャー企業支援相談の相談実施可能日時について

(1) 原則として、相談実施月の前月の第1勤務日に機構ホームページに、相談実施可能日時を提示いたします。

(2) 相談実施可能日時の提示にあたっては、相談内容ごとに複数の相談区分を設定し、相談区分ごとに、一定数の相談実施可能日時を提示することにいたします。詳しくは、機構ホームページをご覧ください。

(3) 状況に応じて、相談実施可能日時の提示を行わず、相談区分のみを提示する場合がございます。

#### 4. ベンチャー企業支援相談の日程調整について

(1) ベンチャー企業支援相談を希望する場合、ベンチャー企業支援相談の相談実施日時を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第15号の「ベンチャー企業支援相談申込書」の表題部分を「ベンチャー企業支援相談日程調整書」と修正し、また、「ベンチャー企業支援相談申込書」中の「相談日」欄の表題部分を、「相談希望日」と修正し、「相談希望日」欄には、機構ホームページに提示された相談実施可能日時の中から、希望する相談実施可能日時を1つ記入して下さい。3.(3)に該当する相談区分にお申込みの場合は、相談実施月の中で、相談を希望する日時を記入して下さい。（複数記入可）以上に加え、様式中のその他の必要事項も記入し、ファクシミリで審査マネジメント部審査企画課に提出してください。（電話、来訪、郵送等をご遠慮ください。）

(2) 相談実施日時を決定するにあたり、申込み希望者が、上記1.(1)①の申込み条件を満たしているか、確認をいたします。「ベンチャー企業支援相談日程調整依頼書」の提出時に、ベンチャー企業支援相談の申込み対象者たる条件を満たしていることを宣誓する旨の宣誓書の提出を、併せてお願いいたします。

宣誓書の様式例を次に示します。

(様式例)

## 宣 誓 書

私は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行うベンチャー企業支援相談の実施等について」（平成21年1月 日機構理事長通知）中の（別添）「ベンチャー企業支援相談に関する実施要領」の1.(1)①「申込み条件」を満たしている者であることを宣誓いたします。

平成 年 月 日

住所（主たる事務所の所在地）

氏名（名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査センター長 殿

なお、宣誓書につきましては、相談実施日時決定後に、「ベンチャー企業支援相談申込書」を提出していただく際に、原本のご提出をお願いいたします。

(3) 提出先

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審査企画課  
ファクシミリ 03-3506-9443

(4) 受付は、原則として、相談実施月の前月の15日（この日が、土曜日、日曜日又は国民の祝日に該当する場合は、その後初めて到来する勤務日）の9:30~17:00に行います。時間厳守をお願いいたします。また、他の日時には受け付けいたしません。

5. ベンチャー企業支援相談の相談実施日時の決定方法について

- (1) 相談実施日時の決定については、ファクシミリの受信順といたします。（「ベンチャー企業支援相談日程調整依頼書」と宣誓書の両方が受信された時点で受信完了と考えます。）
- (2) 1つの相談実施可能日時に、複数の申込みがあり、漏れた申込みについて、申込みがなかった同一の相談区分の別の相談実施可能日時をご案内させていただく場合がございます。
- (3) 相談実施可能日時を提示していない相談区分については、申込み者の希望する日時を考慮し、相談実施日時を決定いたします。

6. ベンチャー企業支援相談の日程等のお知らせ、申込書の提出について

(1) 審査マネジメント部審査企画課から、ベンチャー企業支援相談実施の可否について、ご連絡いたします。実施する場合は、「ベンチャー企業支援相談実施のご案内」（別紙様式1）をファクシミリにて、お送りいたします。

なお、「ベンチャー企業支援相談実施のご案内」の備考欄に、相談料の振込み先を記載いたします。

(2) 「ベンチャー企業支援相談実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して5勤務日以内に、相談料を振り込んだ上で、業務方法書実施細則様式第15号の「ベンチャー企業支援相談申込書」に必要事項を記入し、相談料を振り込んだことが証明できる書面の写しを添付の上、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査マネジメント部審査企画課に提出してください。ファクシミリでご提出した場合は、実施日当日に、原本をご提出していただくことになります。

7. ベンチャー企業支援相談に際しての留意事項について

(1) 相談する内容は以下の相談時間に収まる範囲とし、「ベンチャー企業支援相談申込書」の「相談内容」欄には、できる限り具体的かつ簡潔に記載してください。

1 相談当たりの相談時間は30分以内です。

(2) 相談料は、20,000円です。

(3) 「ベンチャー企業支援相談申込書」に記載した以外の相談事項には、原則として、指導及び助言はできませんのでご了承ください。

8. ベンチャー企業支援相談場所について

ベンチャー企業支援相談は、機構内の所定の場所で行います。

9. ベンチャー企業支援相談の取下げ及び日程変更について

(1) ベンチャー企業支援相談申込み者の都合により取り下げ、日程変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第16号の「ベンチャー企業支援相談申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査企画課までご提出ください。

その場合、相談料の還付を行いますので、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ベンチャー企業支援相談料収納事務実施細則（平成21年細則第2号）の様式第2の「相談料誤納還付請求書」に必要事項を記入の上、「ベンチャー企業支援相談申込書取下願」と併せて、提出してください。

(2) 機構側の都合により、ベンチャー企業支援相談の中止又はベンチャー企業支援相談の相談実施日時の変更が生じた場合には、速やかに電話でご連絡します。

(3) 機構側の都合で相談実施日時の変更を行う場合又は相談実施日時の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「ベンチャー企業支援相談申込書取下願」を提出する必要はありません。

10. ベンチャー企業支援相談結果要旨の確認について

(1) ベンチャー企業支援相談結果要旨について確認を希望される方は、「ベンチャー企業支援相談結果要旨確認依頼書」（別紙様式2）に必要事項を記入し、ベンチャー企業支援相談の相談実施日の翌日から起算して5勤務日以内にファクシミリで審査マネジメント部審査企画課に提出してください。

なお、「ベンチャー企業支援相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄の記入については、「ベンチャー企業支援相談申込書」の「相談内容の概略」欄にベンチャー企業支援相談における機構からの回答を記入したものを提出することをもって代えることができます。

(2) 「ベンチャー企業支援相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄を確認した結果については、当該確認依頼書を受領した日の翌日から起算して10勤務日後を目途に、機構から別紙様式3によりファクシミリにて連絡します。

なお、内容確認に時間を要する場合がありますので、上記期日までにファクシミリが届かない場合は、審査マネジメント部審査企画課までお問い合わせください。

11. ベンチャー企業支援相談の問い合わせ、疑義がある場合の照会先について

ベンチャー企業支援相談の問い合わせ先、疑義がある場合の照会先は次のとおりです。

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審査企画課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階

電話（ダイヤル） 03-3506-9438

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

別紙様式1

ベンチャー企業支援相談実施のご案内

|                 |         |               |
|-----------------|---------|---------------|
| 相談依頼者名          |         |               |
| 日程調整依頼日<br>受付番号 |         | 平成 年 月 日<br>番 |
| 相談品目            |         |               |
| 相談区分            |         |               |
| 相談実施<br>日時・場所   |         |               |
| 機<br>構          | 担 当 部   |               |
|                 | 担 当 者 名 |               |
| 備 考             |         |               |

上記の通り実施しますので、お知らせします。

平成 年 月 日

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  
(連絡先)

様





平成 年 月 日

宛先：

ベンチャー企業支援相談結果要旨の確認について

平成 年 月 日に行いましたベンチャー企業支援相談に対する貴社作成の内容確認書面について、特に問題点は見受けられませんでしたので、連絡いたします。

なお、今後新たに得られる知見や通知の発出等により解釈が変わる場合があることを申し添えます。

以上

送付枚数 枚（送信票を含む）

発行者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
（相談を担当する部長名を記載）  
担当：（相談担当者名を記載）

別 記

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本臨床検査薬協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

日本医療機器産業連合会会長

在日米国商工会議所医療機器・体外診断委員会委員長

欧州ビジネス協議会医療機器・体外診断薬委員会委員長

社団法人日本血液製剤協会理事長

社団法人細菌製剤協会理事長

財団法人バイオインダストリー協会

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則」新旧対照表

| 新  | 旧  |
|--|--|
| <p><u>第一章 総則</u></p> <p>(目的)</p> <p>第1条 この細則は、<u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書</u>（以下「<u>業務方法書</u>」という。）第43条、第44条、第56条から第59条まで、第62条及び第89条の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「<u>機構</u>」という。）が行う<u>対面助言、優先対面助言品目指定審査、安全性試験調査、証明確認調査、ベンチャー企業支援相談の業務の実施及び資料保管室の使用</u>について必要な事項を定めることを目的とする。</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この細則において、「手数料等」とは、<u>機構が行う対面助言、優先対面助言品目指定審査、安全性試験調査、証明確認調査の業務を行う際の手数料及び資料保管室の使用料をいう。</u></p> <p><u>第二章 対面助言、優先対面助言品目指定審査、安全性試験調査、医薬品等証明確認調査及び資料保管室の使用</u></p> <p>(申請様式)</p> <p>第3条 機構に、<u>対面助言、優先対面助言品目指定審査、安全性試験調査、医薬品等証明確認調査に関する業務の依頼をする場合及び資料保管室を使用する場合の申請書又は申込書は、様式第1号から第12号までによるものとする。</u></p> | <p>(目的)</p> <p>第1条 この細則は、<u>審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書</u>第43条、第56条から第59条まで及び第62条の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「<u>機構</u>」という。）が行う<u>対面助言、優先対面助言品目指定審査、安全性試験調査、証明確認調査の業務を行う際の手数料又は資料保管室の使用料</u>（以下「<u>手数料等</u>」という。）等について必要な事項を定めることを目的とする。</p> <p>(申請様式)</p> <p>第2条 機構に、<u>対面助言、優先対面助言品目指定審査、安全性試験調査、医薬品等証明確認調査に関する業務の依頼をする場合及び資料保管室を使用する場合の申請書及び申込書は様式第1号から第12号までによるものとする。</u></p> |

(手数料等)

第4条 機構は、手数料等を別表に定める区分に従い納入させるものとする。

(手数料等)

第3条 機構は、手数料等を別表に定める区分に従い納入させるものとする。

(納入方法)

第4条 申請者又は申込者は、前条の手数料等を、機構が予め指定した金融機関の口座に振り込むものとする。

(対面助言の取下げ、日程変更)

第5条 対面助言について、その申込後、申込者が対面助言の申込みの取下げ又は日程の変更を行う場合には、様式第13号により行うものとする。なお、取下げ又は日程変更について、簡易相談を除き、機構がやむを得ない場合として認めた場合以外の申込者の都合による場合又は第6条の規定に基づき優先対面助言品目の指定を取消されたことに伴う場合には、手数料等の半額を様式第14号による還付請求に基づき還付を行うものとする。機構がやむを得ない場合として認めた場合以外の申込者の都合による日程変更は、当該申込みを取り下げた上で行うものとする。

(対面助言の取下げ、日程変更)

第5条 対面助言について、その申込後、申込者が対面助言の申込みを取下げ又は日程の変更を行う場合には、様式第13号により行うものとする。なお、取下げ又は日程変更について、簡易相談を除き、機構がやむを得ない場合として認めた場合以外の申込者の都合による場合又は第6条の規定に基づき優先対面助言品目の指定を取消されたことに伴う場合には、手数料等の半額を様式第14号による還付請求に基づき還付を行うものとする。機構がやむを得ない場合として認めた場合以外の申込者の都合による日程変更は、当該申込みを取り下げた上で行うものとする。

(優先対面助言品目の指定を取消する場合)

第6条 審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第58条第5項のその他適切な理由がある場合とは、薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の2の5第2項の希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定取消し要件に準ずるものとする。

(優先対面助言品目の指定を取消する場合)

第6条 審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第58条第5項のその他適切な理由がある場合とは、薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の2の5第2項の希少疾病用医薬品及び医療機器の指定取消し要件に準ずるものとする。

第三章 ベンチャー企業支援相談

(申請様式)

第7条 機構は、ベンチャー企業支援相談に関する業務の依頼をする場合は、様式第15号によるものとする。

(相談料)

第8条 機構は、ベンチャー企業支援相談にかかる相談料（以下「相談料」という。）として、一相談当たり20,000円を相談実施日の確定後から様式第15号による申込書の提出までに納入させるものとする。

(相談の取下げ)

第9条 ベンチャー企業支援相談について、その申込後、申込者が相談の申込みの取下げを行う場合には、様式第16号により行うものとする。また、取下げに伴う相談料の還付については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ベンチャー企業支援相談料収納事務実施細則（平成21年細則第 号）様式第2による還付請求に基づき行うものとする。

第四章 雑則

(納入方法)

第10条 手数料等及び相談料は、機構が予め指定した金融機関の口座に振り込むものとする。

第11条 機構は、特別な事由によりこの細則により難しいものについては、別に定めるところによることができる。

様式第1号～様式第14号 省略

(雑則)

第7条 機構は、特別な事由によりこの細則により難しいものについては、別に定めるところによることができる。

様式第1号～様式第14号 省略

ベンチャー企業支援相談申込書

|       |
|-------|
| 処 理 欄 |
|-------|

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| 相 談 区 分                       |  |
| 相 談 品 目                       |  |
| 相 談 日                         |  |
| 相 談 内 容                       |  |
| 関連する相談内容についての過去の対面助言          |  |
| 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ） |  |
| 備 考                           |  |

上記によりベンチャー企業支援相談を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所（主たる事務所の所在地）

氏 名（名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿

(注意)

1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。

2 記入要領は以下のとおり。

(1) 相談区分欄

該当する相談区分を記載してください。

(2) 相談品目欄

主たる成分等の開発中の品目がかかるように記載してください。

(3) 相談日欄

相談を実施する日時を記載してください。

(4) 相談内容欄

相談内容について、簡潔に記載してください。

相談内容に関して必要があれば、相談品目の概要（簡潔なもの）を添付してください。



ベンチャー企業支援相談申込書取下願

|   |   |   |
|---|---|---|
| 処 | 理 | 欄 |
|---|---|---|

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 相談品目                              |  |
| 相談区分                              |  |
| 相談申込日                             |  |
| 受付番号                              |  |
| 相談日                               |  |
| 取下げの理由                            |  |
| 本申込みの担当者氏名、所属及び<br>連絡先(電話、ファクシミリ) |  |
| 備考                                |  |

上記により申込みをしたベンチャー企業支援相談の取下げをお願いします。

平成 年 月 日

住 所 (主たる事務所の所在地)

氏 名 (名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査センター長 殿

(注意)

相談料課納還付請求書も併せて提出すること。

ベンチャー企業支援相談申込書

|       |
|-------|
| 処 理 欄 |
|       |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 相 談 区 分                           |  |
| 相 談 品 目                           |  |
| 相 談 日                             |  |
| 相 談 内 容                           |  |
| 関連する相談内容についての<br>過去の対面助言          |  |
| 本申込みの担当者氏名、所属及<br>び連絡先(電話、ファクシミリ) |  |
| 備 考                               |  |

上記によりベンチャー企業支援相談を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所 (主たる事務所の所在地)  
氏 名 (名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査センター長 殿

(注意)

1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。

2 記入要領は以下のとおり。

(1) 相談区分欄

該当する相談区分を記載してください。

(2) 相談品目欄

主たる成分等の開発中の品目が分かるように記載してください。

(3) 相談日欄

相談を実施する日時を記載してください

(4) 相談内容欄

相談内容について、簡潔に記載してください。

相談内容に関して必要があれば、相談品目の概要（簡潔なもの）を添付してください。

ベンチャー企業支援相談申込書取下願

|       |
|-------|
| 処 理 欄 |
|       |

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| 相 談 品 目                       |  |
| 相 談 区 分                       |  |
| 相 談 申 込 日                     |  |
| 受 付 番 号                       |  |
| 相 談 日                         |  |
| 取 下 げ の 理 由                   |  |
| 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ) |  |
| 備 考                           |  |

上記により申込みをしたベンチャー企業支援相談の取下げをお願いします。

平成 年 月 日

住 所 (主たる事務所の所在地)  
氏 名 (名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査センター長 殿

(注意)

相談料誤納還付請求書も併せて提出すること。

様式第2

|         |     |
|---------|-----|
| 還付金整理番号 | 第 号 |
|---------|-----|

相談料誤納還付請求書

下記の金額の還付を請求します。  
 なお、振込に際しては、下記口座へお願いします。

平成 年 月 日

住所又は所在地  
 氏名又は名称  
 代表者氏名

印

独立行政法人

医薬品医療機器総合機構 支払命令役 殿

記

|      |     |
|------|-----|
| 還付金額 | 金 円 |
|------|-----|

|        |            |          |
|--------|------------|----------|
| 振込金融機関 | 銀行<br>信用金庫 | 本店<br>支店 |
| 預金種別   |            |          |
| 口座番号   |            |          |
| ふりがな   |            |          |
| 口座名義   |            |          |

(還付理由)

|           |          |
|-----------|----------|
| 作成<br>担当者 | 連絡先 課(係) |
|           | 電話番号     |