

「薬事戦略相談に関する実施要綱」新旧対照表

新	旧
薬事戦略相談に関する実施要綱	薬事戦略相談に関する実施要綱
平成23年6月30日 一部改正 平成25年7月1日 一部改正 平成25年9月24日 一部改正 平成26年2月21日	平成23年6月30日 一部改正 平成25年7月1日 一部改正 平成25年9月24日
1～5 (略)	1～5 (略)
6. 対面助言 (1)～(2) (略)	6. 対面助言 (1)～(2) (略)
(3)相談手数料等とその低額要件適用に係る申請 1)相談手数料とその低額要件 相談手数料は、以下のとおりです。なお、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に関する相談のうち、品質及び安全性に係る相談については、医薬品、医療機器のいずれにおいても、当該手数料は、「医薬品戦略相談」区分の手数料(1, 541, 600円)となります。また、その場合は、同一の医薬品又は医療機器を対象とするものであって、治験計画の届出を行う前に当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行う場合であっても、「医薬品戦略相談」1相談分の手数料となります。ただし、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に関する相談のうち、治験プロトコル等品質及び安全性以外に係る相談を併せて相談する場合には、相談区分に応じた手数料を別途納付いただくことになります。この場合、品質及び安全性に係る相談に引き続き治験プロトコル等に係る相談を行うことは可能です。	(3)相談手数料等とその低額要件適用に係る申請 1)相談手数料とその低額要件 相談手数料は、以下のとおりです。なお、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に関する相談のうち、品質及び安全性に係る相談については、医薬品、医療機器のいずれにおいても、当該手数料は、「医薬品戦略相談」区分の手数料(1, 498, 800円)となります。また、その場合は、同一の医薬品又は医療機器を対象とするものであって、治験計画の届出を行う前に当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行う場合であっても、「医薬品戦略相談」1相談分の手数料となります。ただし、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に関する相談のうち、治験プロトコル等品質及び安全性以外に係る相談を併せて相談する場合には、相談区分に応じた手数料を別途納付いただくことになります。この場合、品質及び安全性に係る相談に引き続き治験プロトコル等に係る相談を行うことは可能です。
(相談手数料表)	(相談手数料表)

手数料の区分	手数料(1相談当たり※ ²)
医薬品戦略相談※ ¹	1, 541, 600円
医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)※ ¹	154, 100円
医療機器戦略相談※ ³	874, 000円
医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)※ ³	87, 400円

※1:細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に関する相談のうち、品質及び安全性に係る相談は医薬品戦略相談の手数料を適用。

※2:対面助言の1相談当たりの相談時間は2時間程度。

※3:体外診断用医薬品は、医療機器戦略相談の手数料を適用。

(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)

(低額要件)

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

○大学・研究機関

- ・国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと
- ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

○ベンチャー企業

- ・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
- ・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されていること

手数料の区分	手数料(1相談当たり※ ²)
医薬品戦略相談※ ¹	1, 498, 800円
医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)※ ¹	149, 800円
医療機器戦略相談※ ³	849, 700円
医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)※ ³	84, 900円

※1:細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に関する相談のうち、品質及び安全性に係る相談は医薬品戦略相談の手数料を適用。

※2:対面助言の1相談当たりの相談時間は2時間程度。

※3:体外診断用医薬品は、医療機器戦略相談の手数料を適用。

(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)

(低額要件)

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

○大学・研究機関

- ・国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと
- ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

○ベンチャー企業

- ・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
- ・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されていること

上されているが事業収益がないこと	上されているが事業収益がないこと
(注意事項) ベンチャー企業に係る低額要件適用については、以下の点にご留意ください。 ① 上記のベンチャー企業に関する項目中にある「法人」について、ベンチャー・キャピタルなど投資事業組合等の取扱いについては、関連する法令・基準等の運用に準じて個別に判断します。 ② 当期利益に関し、会計処理上、開発費について繰延資産として計上している場合は、仮に費用として処理した場合における当期利益相当額を参考とします。 ③ 前事業年度の決算において特別な事情等があり、直近2期における決算状況により判断する必要があると認められる場合には追って当該関連資料を提出いただき確認したうえで判断します。 2) (略) (4)～(9) (略) 7～8 (略) 別紙1～3 (略) 別紙様式1～5 (略) 別添1～3 (略) 附 則(平成23年6月30日) この要綱は、平成23年7月1日から施行する。 附 則(平成25年7月1日) この要綱は、平成25年7月1日から施行する。	(注意事項) ベンチャー企業に係る低額要件適用については、以下の点にご留意ください。 ① 上記のベンチャー企業に関する項目中にある「法人」について、ベンチャー・キャピタルなど投資事業組合等の取扱いについては、関連する法令・基準等の運用に準じて個別に判断します。 ② 当期利益に関し、会計処理上、開発費について繰延資産として計上している場合は、仮に費用として処理した場合における当期利益相当額を参考とします。 ③ 前事業年度の決算において特別な事情等があり、直近2期における決算状況により判断する必要があると認められる場合には追って当該関連資料を提出いただき確認したうえで判断します。 2) (略) (4)～(9) (略) 7～8 (略) 別紙1～3 (略) 別紙様式1～5 (略) 別添1～3 (略) 附 則(平成23年6月30日) この要綱は、平成23年7月1日から施行する。 附 則(平成25年7月1日) この要綱は、平成25年7月1日から施行する。

附 則(平成25年9月24日) この要綱は、平成25年10月1日から施行する。 附 則(平成26年2月21日) この要綱は、平成26年2月24日から施行し、手数料の額については、平成26年4月1日以後に実施する対面助言に適用する。ただし、やむを得ない事情があるときは、この限りではない。	附 則(平成25年9月24日) この要綱は、平成25年10月1日から施行する。
---	---