

再生医療等製品
レギュラトリーサイエンス（RS）相談について

イントロダクション

本イントロダクションは以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに記載されている内容を中心に作成しています。実際に相談資料を作成される際にはホームページを確認し、最新の情報に従ってください。

PMDA RS 総合相談・RS 戦略相談：

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html>

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
再生医療等支援部門

版番号： 第 1.0 版
作成日：2023 年 6 月 1 日

はじめに

1. レギュラトリーサイエンス (RS) 相談について

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の審査関連業務として相談業務があり、そのうち「レギュラトリーサイエンス総合相談 (RS 総合相談)」及び「レギュラトリーサイエンス戦略相談 (RS 戦略相談)」は、主に大学、研究機関、ベンチャー企業を対象として、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の開発製品候補選定の最終段階から、主に臨床開発初期 (POC (Proof of Concept) 試験 (前期第 II 相試験程度) まで) に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関して、指導・助言を行うものです。

RS 総合相談：

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0006.html>

RS 総合相談は、アカデミア・ベンチャー企業等、薬機法初心者や PMDA の相談・審査等に不慣れな方向けの、「無料」相談制度です。

RS 総合相談では、相談内容について、PMDA での相談 (RS 戦略相談等) への適否確認や、承認申請に向けて参考となるガイドラインや通知、制度等についての全般的な説明、相談を行います。

RS 戦略相談_事前面談：

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0008.html>

RS 戦略相談の事前面談は、効率的な対面助言に向けて、対面助言における相談内容 (範囲) や論点の整理、資料内容の確認を行うために行います。

テクニカルエキスパートの他、必要に応じて担当審査部の審査員が同席します。大阪で面談を実施する場合は、Web 会議により東京の審査員が参加します。事前面談は、無料で実施します。

RS 戦略相談_対面助言：

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0005.html>

相談者から提出された資料を担当審査部の審査チームが精査し、今後実施する治験や承認申請に向けての各相談事項に対する PMDA の公式見解を伝え、具体的な指導・助言を行います。

対面助言は、有料で実施します。RS 戦略相談対面助言の概要を以下に示します。

(詳細は、「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」をご覧ください。)

[レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱 \(改正後全文\) \(令和 3 年 4 月 1 日施行\)](#) 

相談区分は（１）医薬品／医療機器／再生医療等製品戦略相談、（２）再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談、（３）開発計画等戦略相談 の３区分があります。

（１） 医薬品／医療機器／再生医療等製品戦略相談

再生医療等製品戦略相談：

開発初期段階から、今後の再生医療等製品の承認に向けて、事前面談を踏まえ、必要な試験等について、データの評価を伴う案件に関する相談への指導・助言を行います（原則として、再生医療等製品の候補製品又は一定の有効性を有するプロトタイプ等が得られている場合に限る。）。

（２） 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談

開発初期段階から治験計画の届出を行う前までの再生医療等製品又はヒトの体内で導入遺伝子を発現させることを意図した製品であって、予防を目的とするもの（ただし、再生医療等製品に該当するものを除く。例：遺伝子組換え生ワクチン）への指導・助言を行います。

（３） 開発計画等戦略相談

開発計画のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する指導・助言を行います。

2. RS 戦略相談における再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談について

① 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談

開発初期段階から治験計画の届出を行う前までの再生医療等製品又はヒトの体内で導入遺伝子を発現させることを意図した製品であって、予防を目的とするもの（ただし、再生医療等製品に該当するものを除く。例：遺伝子組換え生ワクチン）への指導・助言を行います。

なお、当該製品に係る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希望する場合は、再生医療等製品戦略相談において相談を行います。

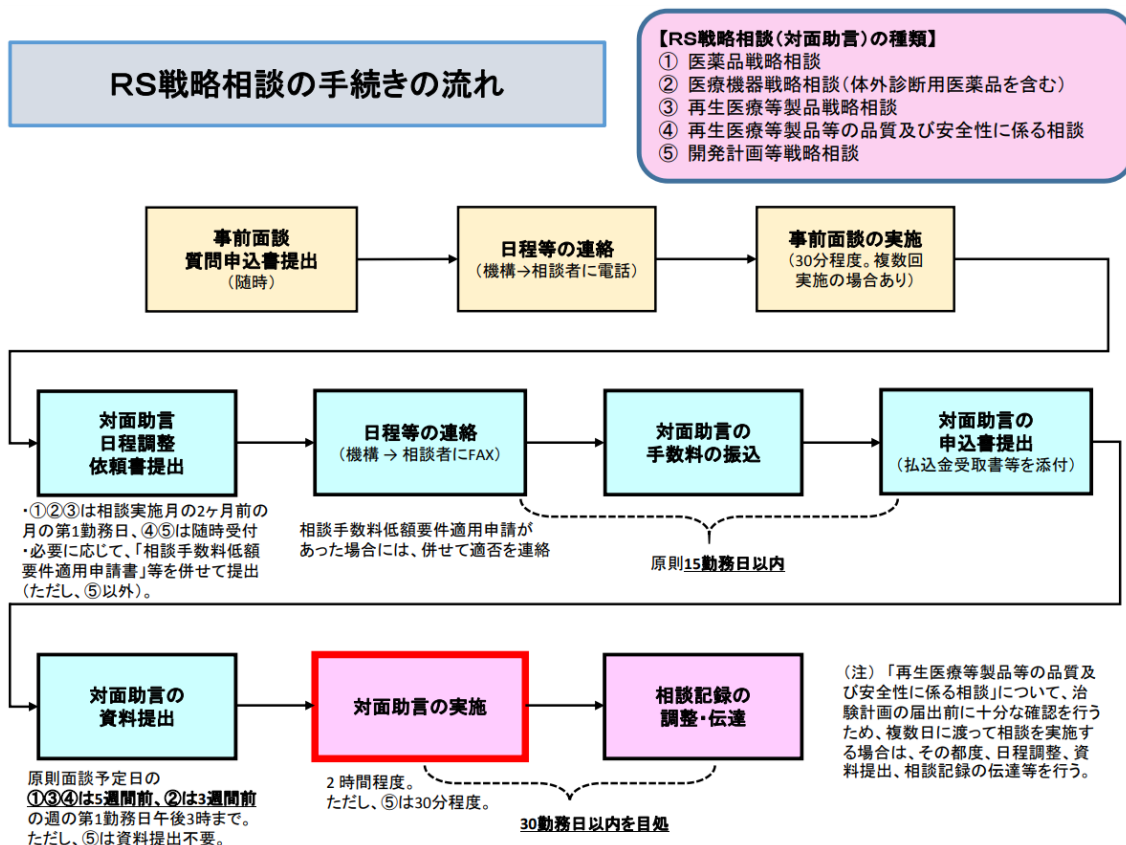
② 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談

再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談を行った上で、同一の相談申込者による同一の品目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、品質及び安全性に係る案件への指導・助言を行います。本相談は、別に定める要件を満たすベンチャー企業に該当しない企業が、①再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談を３回行った後、さらに４回目以降の相談を行う場合の相談区分となります。

3. RS 戦略相談の全体の流れについて

RS戦略相談の申込みに際しては、予め、事前面談を申し込みいただき、機構の担当者と上に示した事項について面談を行ってください。事前面談の結果を踏まえた上で、対面助言の申込みをしていただくことになります。

RS戦略相談の手続きの流れを以下に示します。

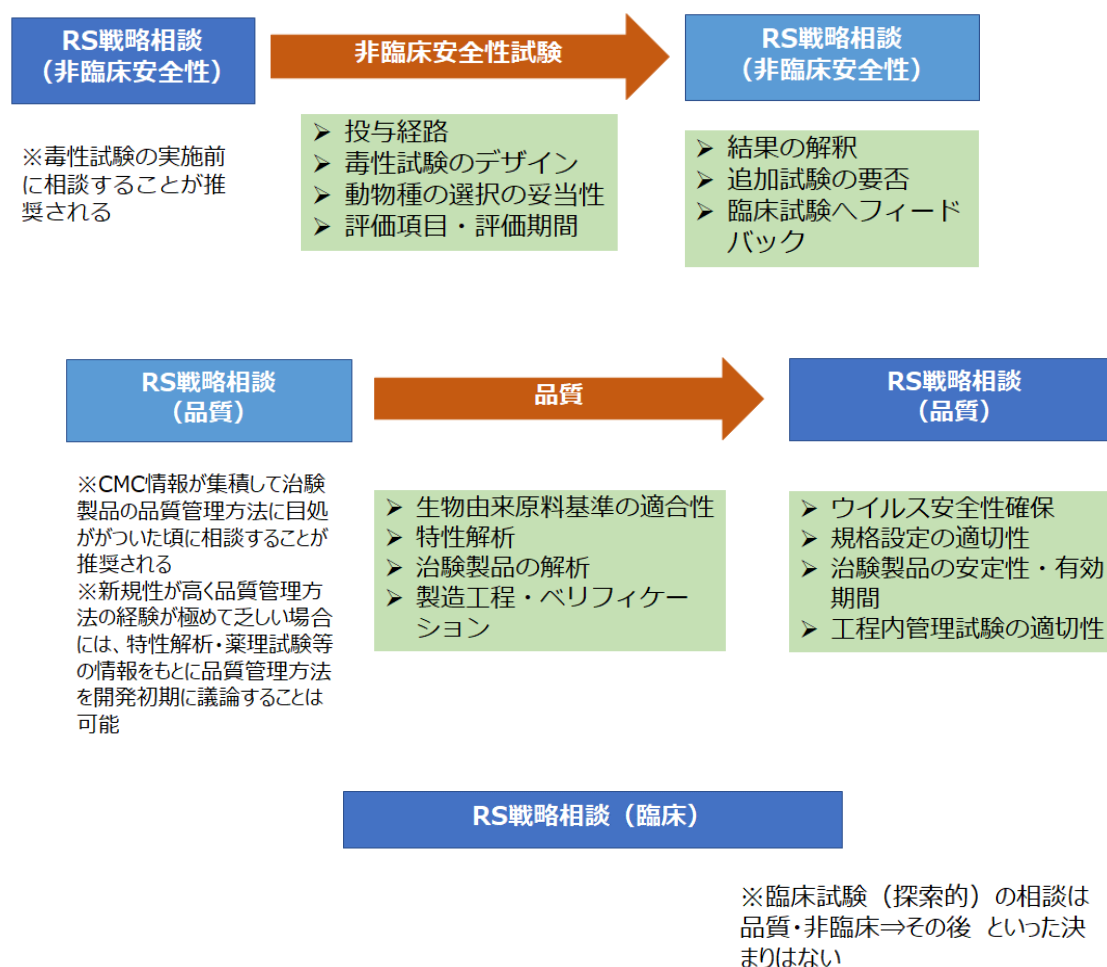


(<https://www.pmda.go.jp/files/000219031.pdf> より転載)

再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談において、1回の範囲で相談できる内容は、原則、品質又は安全性どちらかのみです。そのため、品質及び安全性に係る内容でそれぞれ1回以上相談を行う必要があります。

なお、前述のように、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希望する場合は、再生医療等製品戦略相談において相談を行います。

RS戦略相談の全体像（イメージ）を以下に示します。



（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター主催・再生医療セミナー資料を一部改変）

PMDA の下記リンク先、「7. 手数料振込と申込書提出」に、各種戦略相談の対面助言申込書の様式が設置してあります。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0005.html>

参考に、「再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談対面助言申込書※（様式第 31 号）」の記載例を示します（仮想製品です）。

様式第 31 号

再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談対面助言申込書

処 理 欄

相談対象	☒ 再生医療等製品 ☐ その他
担当分野	再生医療製品分野
被験製品の名称又は識別記号	TCD-51073
予定される類別	ヒト細胞加工製品/ヒト体性幹細胞加工製品
構成細胞及び導入遺伝子の名称	他家骨格筋芽細胞シート
用法又は使用方法の概要	ドナーから骨格筋を採取し、培養して調整した骨格筋芽細胞シート 5 枚を、左側開胸で露出した患者の心臓表面に順次移植する。
予定される効能、効果又は性能	重症心不全の治療
手数料の区分	☐ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 ☒ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業） ☐ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談
相談内容の概略	非臨床安全性に係る相談 1) 動物種の選定：毒性試験及び造腫瘍性試験に用いる動物種の適切性について 2) 製造工程由来不純物の評価方法：製造工程由来不純物の検出方法及び安全性試験の実施の必要性について
相談資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	○○大学附属病院 臨床研究センター ○○ ○○
同一被験製品についての過去の対面助言（治験相談等を含む）	無
特定細胞加工物等としての臨床使	有

用実績の有無	〇〇大学附属病院にて、202〇年△月～再生医療等安全性確保法下で臨床研究として実施
海外における承認状況	無
添付資料一覧	・ 対面助言相談資料 ・ 添付資料 1 試験報告書 No. XXX：長期保存試験 ・ 添付資料 2 相談資料の引用文献 ・ 添付資料 3 製品概要書（案） ・ 添付資料 4 臨床研究計画書骨子（案）
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、メールアドレス）	〇〇大学附属病院 心臓血管外科 △△ △△ （0123 - 45 - 6789） Hijklmn.opqrstu@reiwa-u.ac.jp
国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の採択課題に係る相談であって、AMEDにおける課題採択に当たってAMEDが付した条件を踏まえ、AMEDにおける研究課題の進捗管理のため、対面助言の記録（議事録）及び関連情報を適切な情報管理の下、AMEDと機構が共有することに同意する場合は、AMED課題管理番号を記載して下さい。	
備考 ※	

上記により対面助言を申し込みます。

令和 年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）

（業者コード ）

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

大学・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名です。

自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入。

※ 備考	・ 共同開発の場合において連名で申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにする。 ・ 自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入。また、被験製品提供者が定まっている場合には、被験製品提供者名を記入。 ・ 日程調整について、HP の案内に従い記載すること。 ・ コンビネーション製品予定の被験製品についてはその旨を記載する。 ・ 遺伝子組換え生ワクチンについてはその旨を記載する。
---------	--

対面助言の提出資料については、PMDA の HP で 最新の情報を確認して下さい。
 相談資料は電子媒体（CD 又は DVD）と紙媒体があります。それぞれ記載項目等は、
 『相談資料の提出について（お願い）_令和4年8月版（HP 用）』を参照してください
<https://www.pmda.go.jp/files/000220762.pdf>

資料の提出

対面助言の資料は、持参又は郵送により、審査マネジメント部 審査マネジメント課宛てに提出してください。メールによる提出は受け付けておりません。資料の作成の際には、以下の作成方法を参照して作成してください。

ただし、開発計画等戦略相談は、資料の提出は必要ありませんが、質問内容に関して事前に照会する場合があります。

1. 資料の種類：電子ファイル（CD 又は DVD） ※必要に応じて、別途紙に印刷した資料の提出をお願いする場合があります。
2. 資料の提出部数：CD 又は DVD 1 部 ※必要に応じて、複数部の提出をお願いする場合があります。
3. 資料の提出期限：原則として、対面助言予定日の 5 週間前の週の第 1 勤務日午後 3 時までに提出してください。なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄します。

（提出資料の作成方法）

[搬入される対面助言の資料について（お願い）](#) 

< 抜粋 >

I. 相談資料（電子媒体）について

- (1) 電子媒体は、CD 又は DVD でご提出ください。USB 等、その他の媒体での提出は受け付けておりません。また、電子媒体には印字シール貼付するなどして、以下の項目を漏れなく表示ください。

タイトル：「対面助言相談資料」	
①	受付番号（相談受付時に機構が発行する番号） ^{注1}
②	相談申込者名（法人名、ただし、大学や病院等所属の個人が申込者となる場合はその方の所属部署名、役職、お名前までご記載ください）
③	資料提出年月日
④	治験成分記号、又は被験物の名称及び識別記号 ^{注2}
⑤	相談区分

注1：PMDA から「対面助言実施のご案内」が送付されない相談の場合は、空欄で構いません。

注2：該当の情報がない場合は、相談の対象が何か分かる情報を記載してください。

【CD 又は DVD 本体の例】

The diagram shows a circular disc layout. At the top center is the title **対面助言相談資料**. Below it are the following fields: 受付番号 : P00, 相談申込者 : 〇〇株式会社, 資料提出日 : 〇年〇月〇日. In the center is a small circle representing a hole. Below the hole are the fields: 識別記号 : 〇〇, 相談区分 : 医薬品〇〇相談. To the right of the disc is a speech bubble containing a note: ※ 申込者が大学や病院等所属の個人の場合は、その方の所属部署名、役職、お名前まで記載してください。 Below the note is an example: 例) XX 大学医学部附属病院, XX 医薬品開発センター, 教授 機構 太郎.

II. 相談資料（紙媒体）について

※ 紙媒体の提出が不要な相談もございます。紙媒体提出の要否については、実施要綱又は「対面助言実施のご案内」の相談資料に関する記載をご確認ください。

【相談資料（紙媒体）作成例】

*相談によっては、提出資料部数の変更をお願いする場合がありますので、ご了承くださいませ、お願いいたします。

The diagram illustrates the layout of consultation data on paper media. It shows two examples: a back cover (背表紙例) and a front cover (表紙例). The back cover (left) has a title **対面助言資料** and a list of fields: ① 治験成分記号, ③ 相談区分: 後発医薬品生物学的同等性相談, ⑤ 申込者: 製薬株式会社. The front cover (right) has a title **対面助言相談資料** and a list of fields: ① 治験成分記号: XX-XXX, ② 治験薬の成分名: XXXXX, ③ 相談区分: 後発医薬品生物学的同等性相談, ④ 対面助言日: 令和 XX 年 XX 月 XX 日, ⑤ 対面助言申込者: XXX 製薬株式会社. Below the list is an example: 例) XX 大学医学部附属病院, XX 医薬品開発センター, 教授 機構 太郎. A note at the bottom of the front cover states: ※申込者が大学や病院等所属の個人の場合は、その方の所属部署名、役職、お名前までご記載してください。 Both covers have a page number ⑦ 1/10 at the bottom right.

以上