

「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会」開催要綱

1. 目的

平成23年度より、シーズ発見後のアカデミア（大学）、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し、医療イノベーションの一環として「薬事戦略相談」を導入することとしている。

「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会」（以下「懇談会」という。）は、官民協力により事業を推進するため、2. に掲げる事項について検討を行うことにより、「薬事戦略相談」が有効に活用され、かつ効率的に実施できるようにすることを目的とする。

2. 主な検討事項

- (1) 相談事業の対象となる分野の優先順位付け
- (2) 実施に当たり留意すべき事項
- (3) 来年度以降の事業のあり方
- (4) その他薬事戦略相談の円滑な実施に資する事項

3. 懇談会の構成等

- (1) 懇談会は、医学、薬学、知財等の有識者のほか、医薬品、医療機器業界や、ベンチャー企業の関係者等により構成する。
- (2) 懇談会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者等の参加を求めることができる。

4. 運営等

- (1) 懇談会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (2) 懇談会の庶務は、医薬食品局（審査管理課／医療機器審査管理室）が（独）医薬品医療機器総合機構の協力を得て行う。