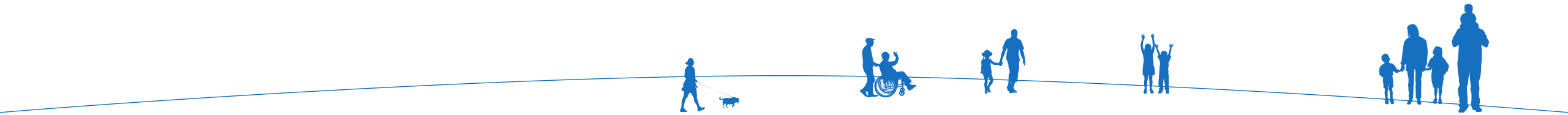
2026年10月13日（火）
政策キーパーソンと語ろう！リアルネットワーキング編 vol.11

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

PMDAのアカデミア・ベンチャー支援
～RS相談制度について～

医薬品医療機器総合機構（PMDA）
審査マネジメント部
イノベーション実用化支援・戦略相談課
吉岡　優作

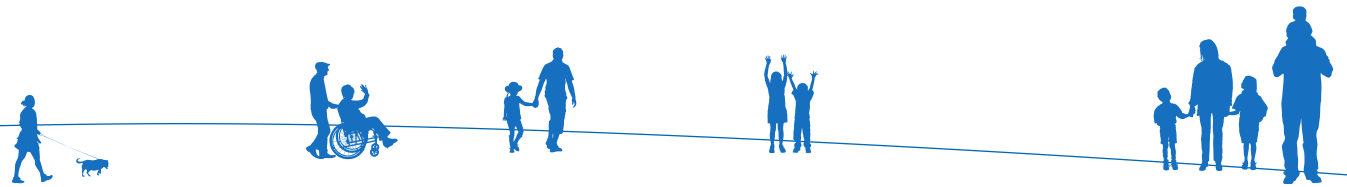


Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

○発表演者は独立行政法人医薬品医療機器総合機構の職員です。

○本発表は発表者の個人的見解に基づくものであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の公式見解を示すものではありません。



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Agenda

1.PMDAについて

2.RS総合相談/RS戦略相談について

3.相談Tips

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Agenda

1.PMDAについて

2.RS総合相談/RS戦略相談について

3.相談Tips

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

PMDAはどんな組織？

ＰＭＤＡ（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）は、

○　平成１６年（２００４年）４月設立

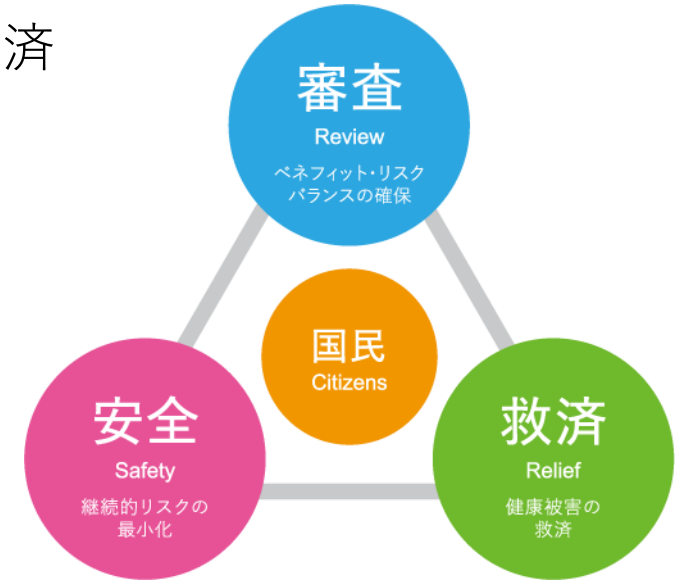
○　業務としては、①～③を通じ、国民の皆様の保健衛生の向上に貢献

① **医薬品等の開発（治験）にあたっての助言・相談、承認審査**

② 製造販売後の安全対策

③ 医薬品の副作用等による健康被害の救済

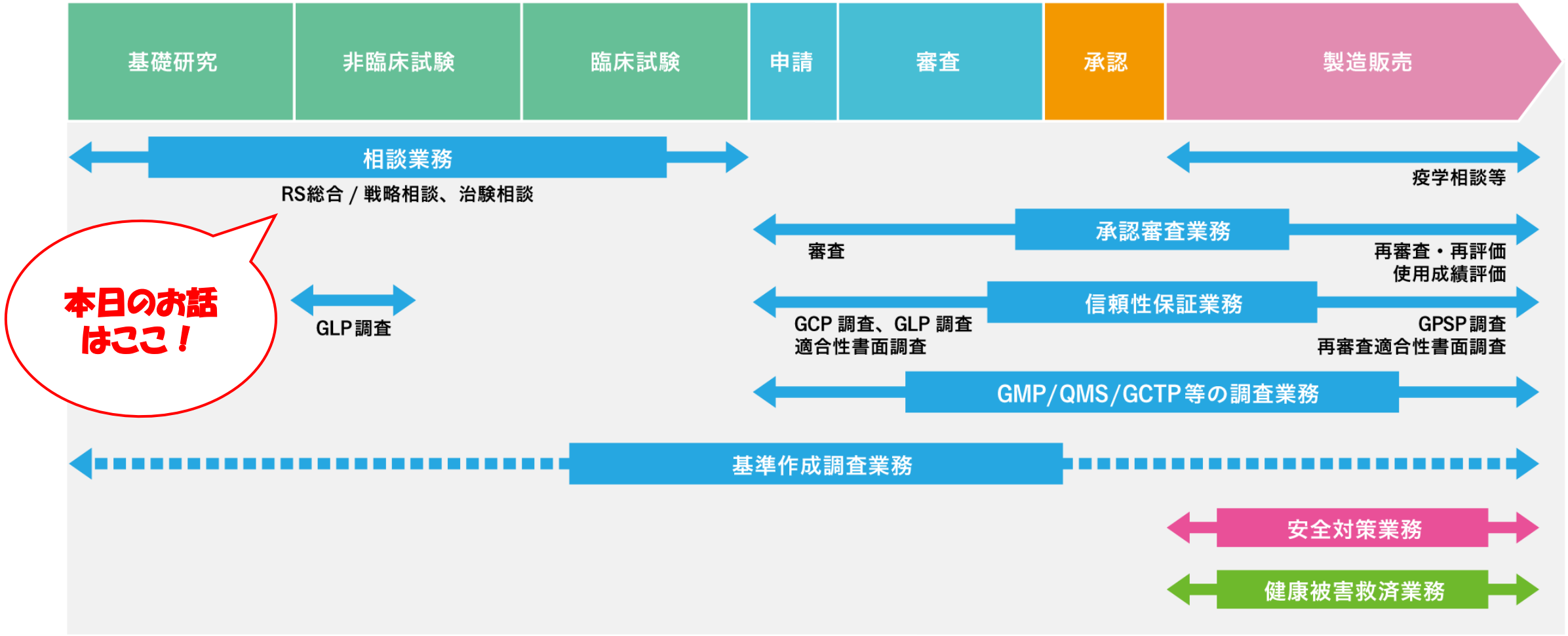




日本独自のセイフティ・トライアングル
３つの業務による総合的なリスクマネジメント

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

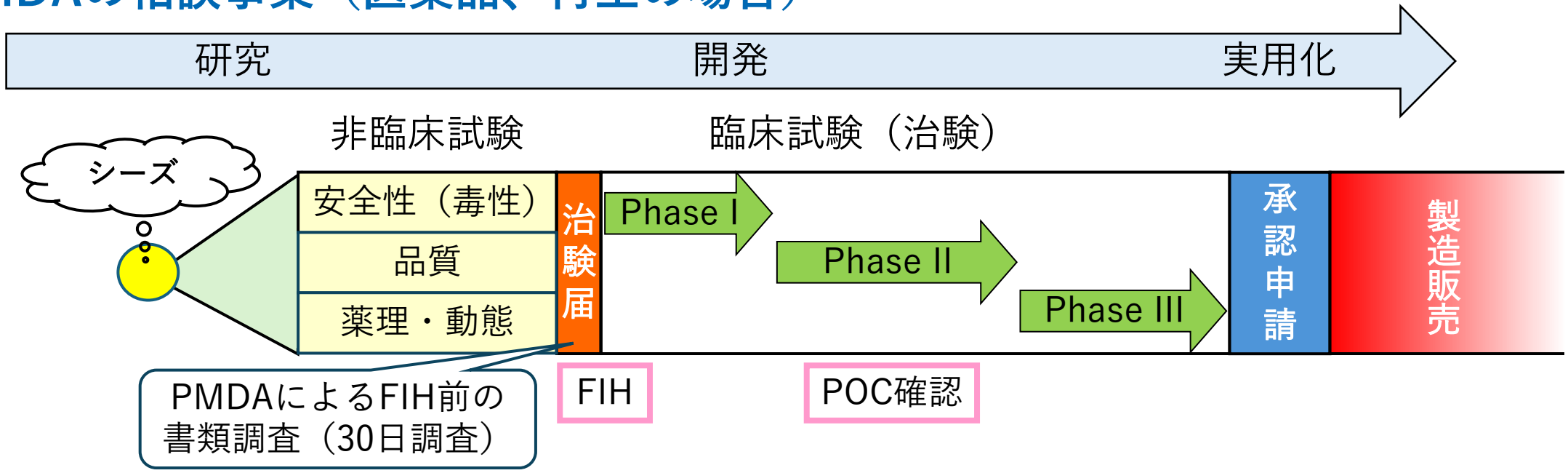
PMDAの業務の全体像



PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

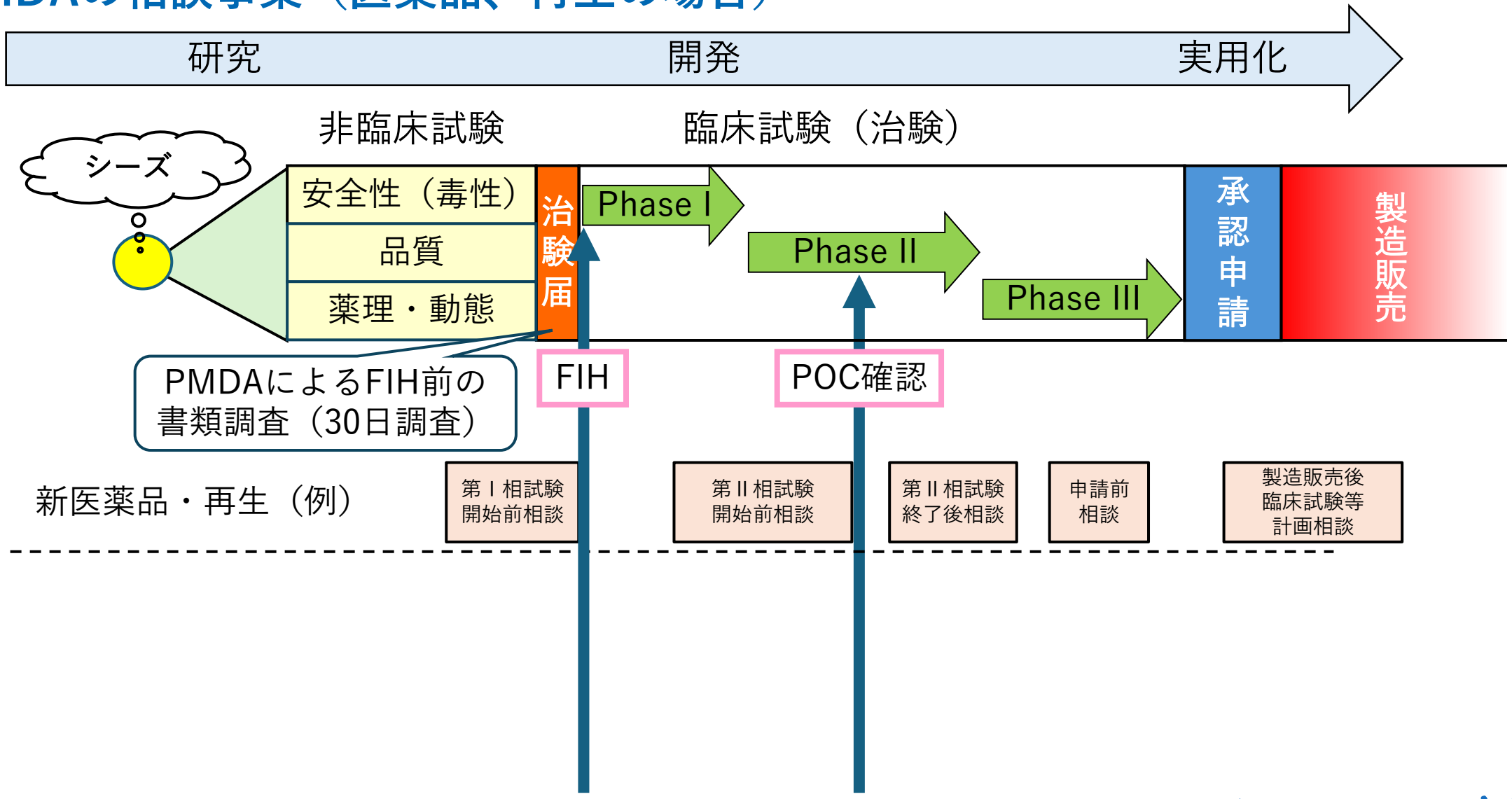
Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

PMDAの相談事業（医薬品、再生の場合）



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

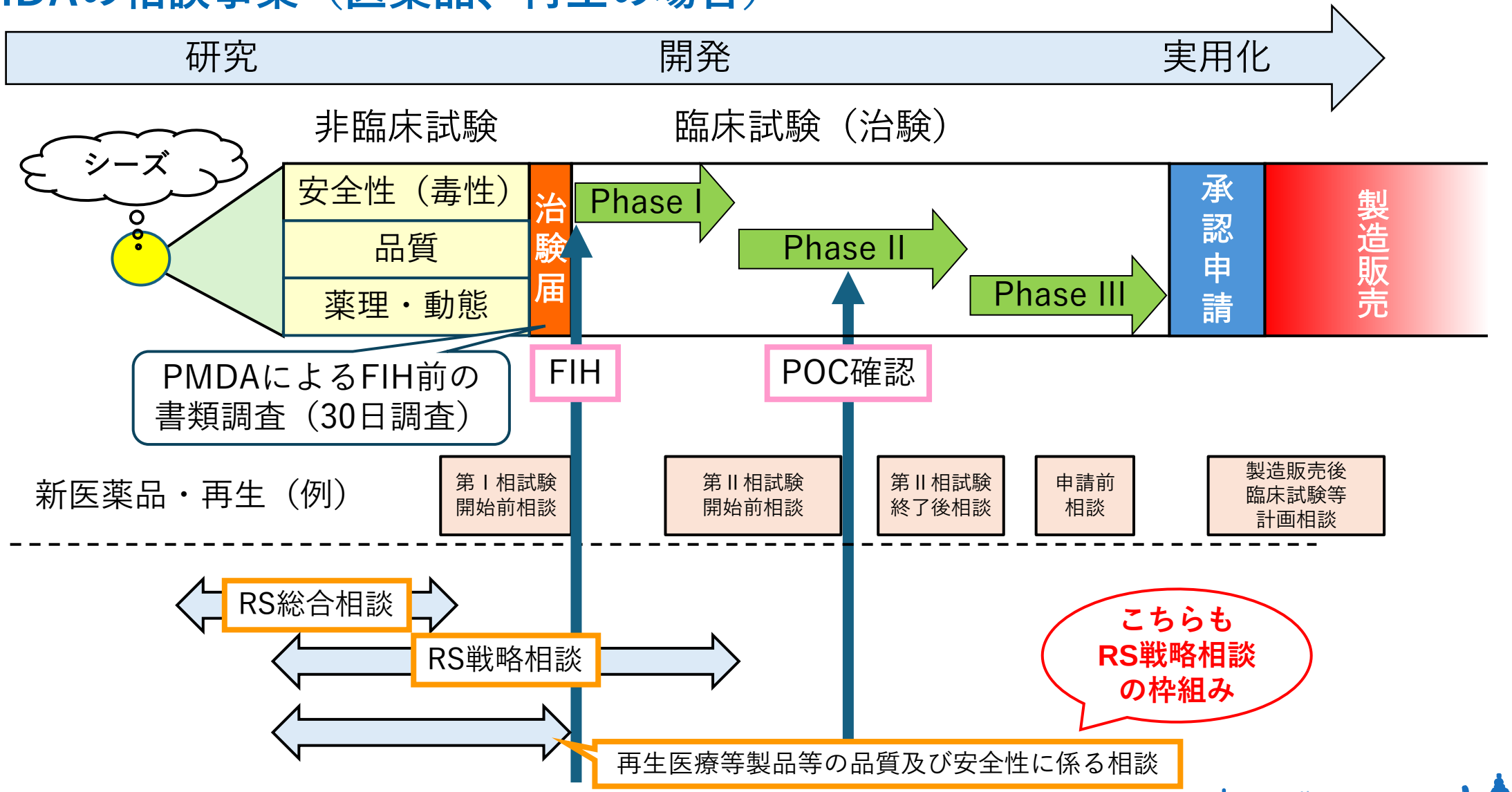
PMDAの相談事業（医薬品、再生の場合）



PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

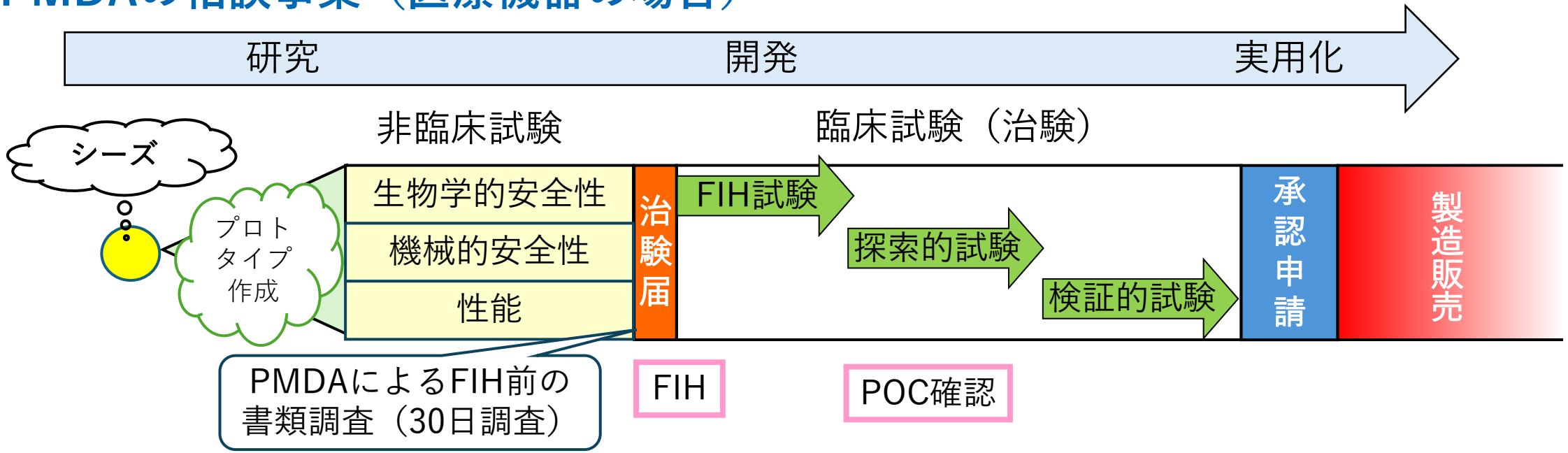
PMDAの相談事業（医薬品、再生の場合）



PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

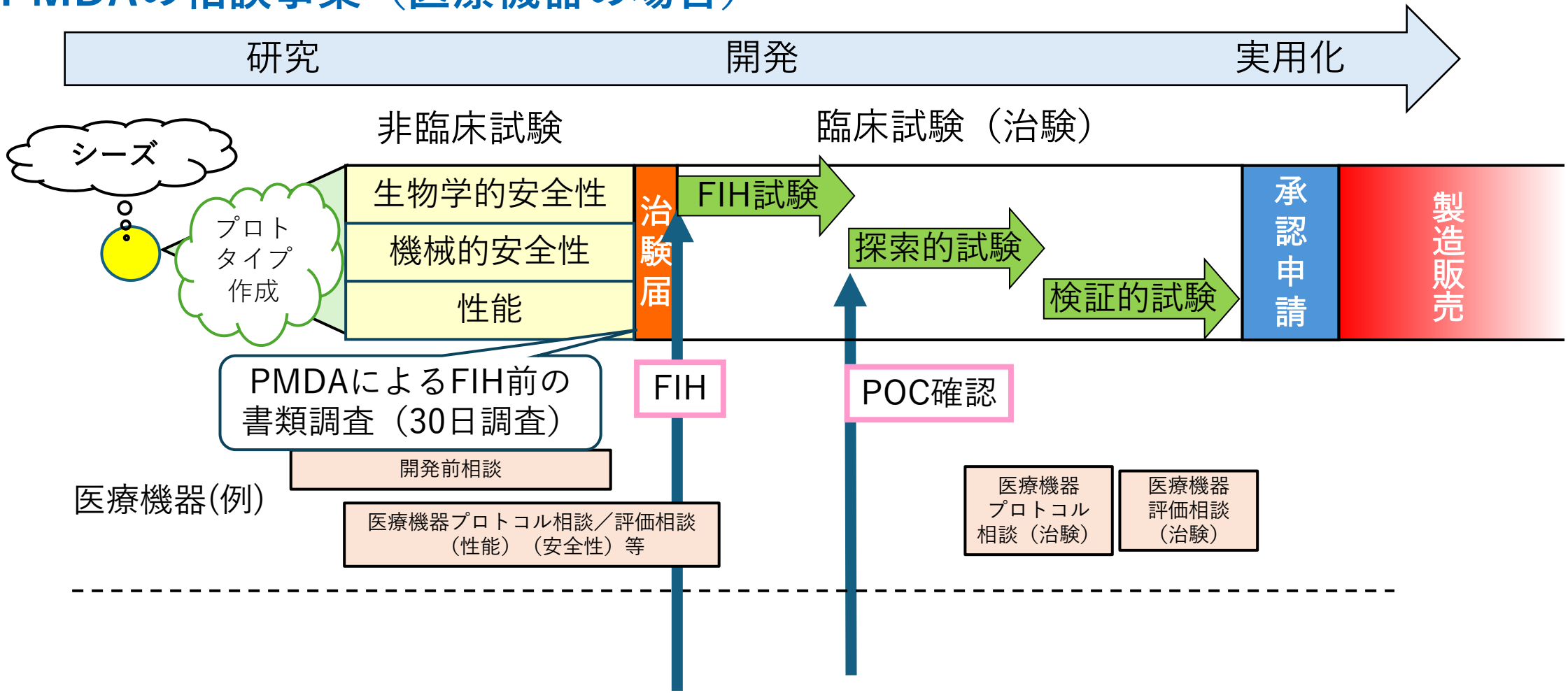
Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

PMDAの相談事業（医療機器の場合）



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

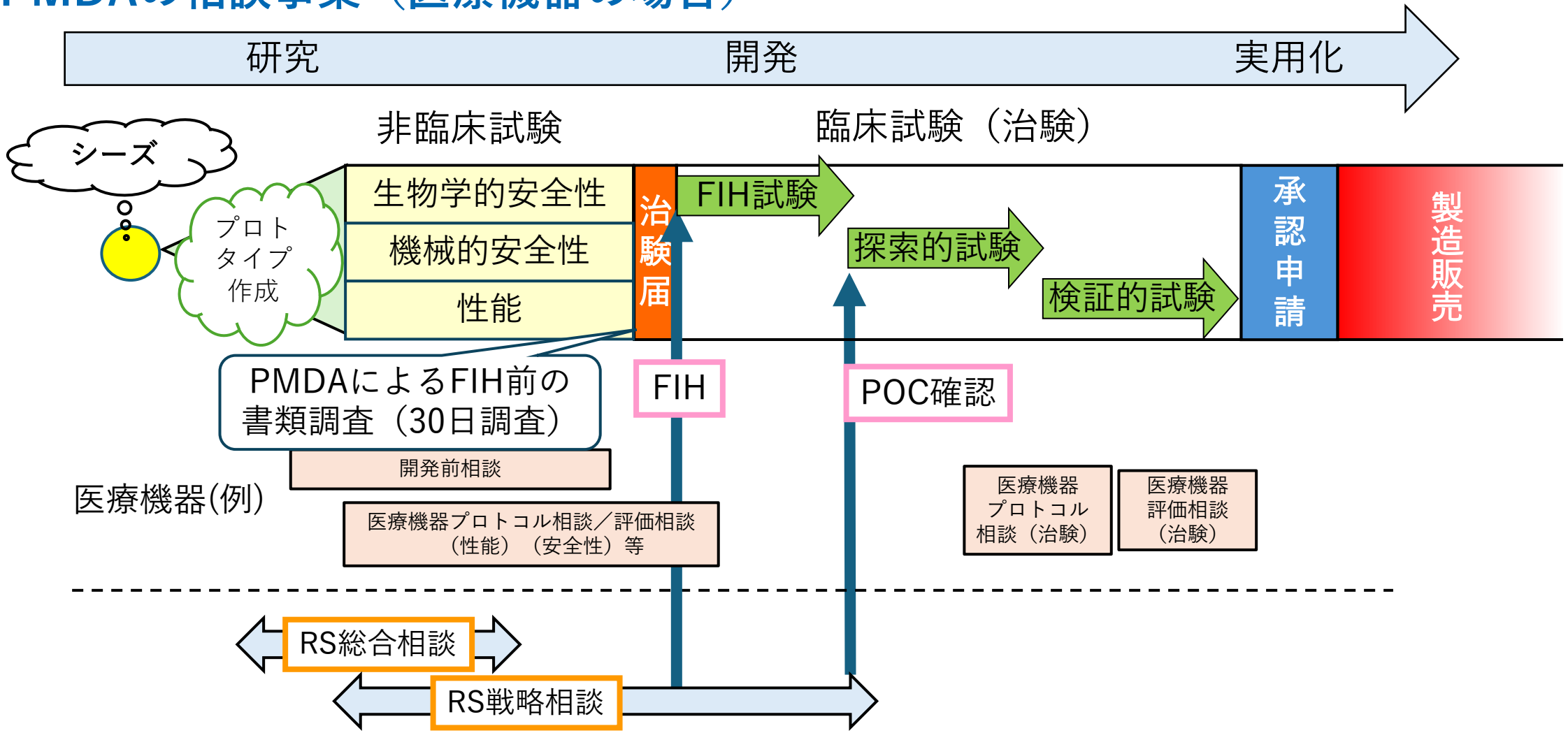
PMDAの相談事業（医療機器の場合）



PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

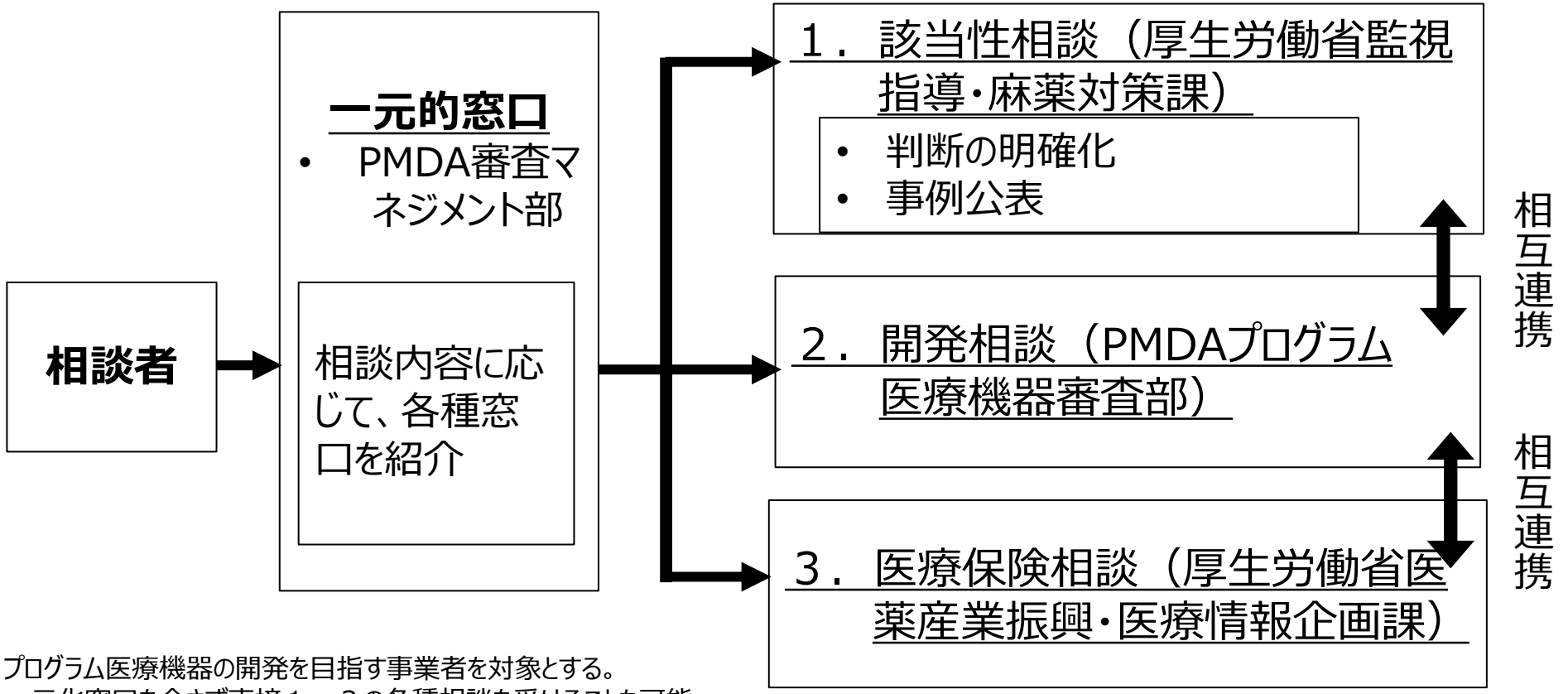
PMDAの相談事業（医療機器の場合）



PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

他の相談窓口：SaMD一元的相談窓口



- プログラム医療機器の開発を目指す事業者を対象とする。
- 一元化窓口を介さず直接１～３の各種相談を受けることも可能。
- １～３の各種相談の共通申込様式を用いて相談申込み。
- 手数料無料

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Agenda

1.PMDAについて

2.RS総合相談/RS戦略相談について

3.相談Tips

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

レギュラトリーサイエンス戦略相談とは？



目的	相談者対象	相談内容の対象
日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて、基礎研究で発見された有望なシーズに関し、実用化までの道筋を明確化すること	大学・研究機関、ベンチャー企業	医薬品・医療機器・再生医療等製品のシーズ探索終了から主に初期の臨床開発まで

2011年7月から制度開始。2017年4月に現在の相談メニューに改訂。

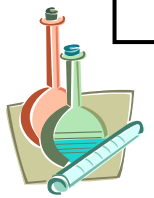
PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

基礎研究と開発のギャップ（死の谷の存在）



標的の同定 → リード化合物検討・最適化 → 非臨床試験品質管理 → 治験 → 承認審査 → 実用化







障壁

✓ **死の谷の存在**：有望なシーズを発見したとしても実用化までには様々な障壁がある

- 研究・開発資金の不足
- 人材の不足
- 知財戦略等の欠如
- 規制対応の経験不足 ← ここを支援！
- 市場性を考えた開発戦略の欠如

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

レギュラトリーサイエンス戦略相談による課題解決

薬事規制に関する経験が乏しい

⇒

薬機法（品質・有効性・安全性の確保）や関連する基準（GMP/GLP/GCP等）に則った試験の実施や治験薬、治験機器等の製造が必要

⇓

RS総合相談・RS戦略相談

薬事規制の観点から開発戦略への参考となるガイダンスの紹介や試験プロトコルの懸念点に対し助言を行う

＝開発者が実施する試験計画や、試験成績に基づく結果解釈が規制当局側に受け入れられることを確認し、次のステップに進めることができる。

⇒無駄な試験の回避、実用化の予見性向上などにつながる（開発に安心感を）

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

RS戦略相談の対象

【主たる対象者】
- 大学・研究機関
- ベンチャー企業（国内・海外）

（例外）「再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談」は、製薬企業等も対象とする。

【相談対象品目】
- 新規の医薬品、医療機器、再生医療等製品

【相談対象となる開発ステージ】
- 製品候補選定の最終段階（シーズ探索終了）から主に初期の臨床開発（POC取得前）の試験計画まで

（例外）未承認薬・適応外薬検討会議等の検討又は選定品目であって、治験費用を公的資金によって賄う場合は、後期の臨床試験計画も対象となる場合がある。

RS戦略相談対象外の試験計画等の相談は、
PMDAの別の相談枠（治験相談）等をご活用ください

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

レギュラトリーサイエンス戦略相談でできること、できないこと

できること

- 薬機法、省令、通知、ガイドラインの紹介、説明[1]
- 科学的な評価に基づく助言[2]

できないこと

- 治験届や承認申請書、各種届の記載方法
- ライセンスアウト、知財戦略等
- 研究・開発費や保険償還等の相談
  →厚生労働省では、医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）も実施

1：RS総合相談にて対応。　　2：RS戦略相談にて対応。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

RS総合相談

✓一般的な薬事承認取得に向けての流れや論点になる内容等の理解を深めてもらうための面談。

✓RS戦略相談事業内容、RS戦略相談の流れ、相談対象範囲についての説明。

✓相談者の持つ規制の一般的な疑問点や心配点についての意見交換や関連通知の紹介。

✓相談1回当たり20分程度（原則）で相談記録は作成しない。

✓手数料不要！

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

RS戦略相談（対面助言）

RS戦略相談には、根拠データの評価等を伴った相談事項に対する議論を行う「対面助言」と対面助言を円滑かつ効果的なものとするための事前整理を行う「事前面談」がある。

「対面助言」の種類は以下のとおり。

① 医薬品、医療機器、再生医療等製品に係るRS戦略相談

シーズ探索終了から臨床POC取得を目的とした試験までの品質、非臨床安全性、治験計画等に関する相談

②再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談

ヒト治験開始前までに必要な品質及び安全性の充足性に関するデータ評価を伴う案件の相談

✓相談1回当たり2時間以内。議論内容を要約した相談記録を作成する。

✓手数料必要！

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

RS戦略相談（事前面談）

✓RS戦略相談（事前面談）は、RS戦略相談（対面助言）を実施する前に、相談事項内容の確認・整理、相談に必要な資料内容・データ等について調整をするための面談（複数回行う場合もある）。

✓相談1回当たり30分程度（原則）で相談記録は作成しない。

✓手数料不要！

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

レギュラトリーサイエンス戦略相談のプロセス

RS戦略相談

大学・研究機関
ベンチャー企業

どんなことが
相談できるのか
確認したい

申込み後
2-3週間

RS総合相談
（無料）

事前面談（無料）

- 申込み後3-4週間で実施
- 対面助言での相談事項・懸念点の明確化
- 相談内容の確認・整理
- 複数回行うこともあり

対面助言（有料）

- 申込み後2-3ヶ月で実施
- 開発懸念事項等に関して相談・議論を対面で行い、相談記録とする（書面対応の場合も有）
- 記録は対面助言後、１ヶ月目処に確定

RS総合相談・RS戦略相談は全てWeb会議・ハイブリッドに対応！



PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

レギュラトリーサイエンス戦略相談のまとめ

- RS戦略相談（対面助言）の申込みに先立って、RS戦略相談（事前面談）にて相談事項の整理や、対面助言で用いる説明資料（相談資料）に盛り込む内容等の確認を行う。
- RS総合相談及び事前面談の申込時には、開発品の情報や、開発の背景、相談したい内容をまとめた資料を申込書と一緒に提出するようお願いします。

名称	目的	対応者	面談形式	申込から実施までの目安	面談時間	相談手数料	議事録
RS総合相談	RS相談制度説明、薬事規制や参考とすべきGLの紹介	テクニカルエキスパート	面会 or Web	2～3週	20分以内（原則）	無料	無
RS戦略相談（事前面談）	論点整理、資料整備	テクニカルエキスパート & 審査チーム	面会 or Web	3～4週	30分以内（原則）	無料	無
RS戦略相談（対面助言）	科学的議論			2～3か月	2時間以内	有料（低額要件有）	有

※RS戦略相談前に、RS総合相談を受けるかどうかは任意です。

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

対面助言手数料

2025年7月時点

相　談　区　分			1申込あたりの相談手数料	低額要件を満たす場合
RS総合相談			無料	–
RS戦略相談	事前面談		無料	–
	対面助言	医薬品戦略相談	1,541,600円	154,100円
		医療機器戦略相談（体外診断薬含む）	874,000円	87,400円
		再生医療等製品戦略相談	874,000円	87,400円
		再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1,541,600円	154,100円
		開発計画等戦略相談	73,600円	–

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

RS戦略相談における手数料の特例

応援します！

要件を満たす大学・研究機関、
ベンチャー企業の方は
低額の手数料(通常の**1/10**）に！

大学・研究機関

- 国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと
  医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：　9,000万円
  医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：　5,000万円
- 当該シーズに係る製薬企業・医療機器等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が事業収益がないこと

RS戦略相談（対面助言）の「再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談」は、1回分の相談手数料で相談3回分（品質、安全性、＋α）まで対応しています。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Agenda

1.PMDAについて

2.RS総合相談/RS戦略相談について

3.相談Tips

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

相談Tips



PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

RS戦略相談の対象となる相談事項

【相談の対象となる事項（＝相談事項）】

- 薬機法での承認に向けて必要となる試験等について、データ評価を伴う助言・指導

<例>

医薬品
- 治験を開始するまでに必要となる非臨床試験
- 早期の治験（Ⅰ相及びⅡ相）プロトコル

医療機器
- 臨床試験（治験）を開始するまでに必要となる非臨床試験
- 承認申請までに必要な概念的要求事項

再生医療等製品
- 生物由来原料基準への対応
- 治験製品の品質管理
- 治験開始前に必要となる非臨床安全性試験
- 探索的治験プロトコル

※個別の開発製品ごとに、事前面談で相談事項を整理している

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

開発者側で考える具体的な対応案等が提示されると、相談が効率的になります

対面助言があまり有効に機能しない例：



開発者

広く使われている有効性評価方法は本剤にはうまく合いません。何をしたらいいでしょうか。どういう評価法を用いたらいいでしょうか。



PMDA

- 開発者側は、どのような患者/対象者に、どういう効果がある薬剤であることを証明したいと考えておられますか？　それに見合った評価法を使うことになると思います。
- もし、**具体的に採用を考えている評価方法や試験計画案**があれば、それに基づいて議論すると、有意義なやり取りになると考えます。



開発者

Aを目標とする場合、この試験計画は機構として受け入れ可能ですか？
A'の場合はどうでしょう。Bの場合もありますが、その場合はどうでしょう。



PMDA

- まず**何を目標に開発を進めるのか、検討・絞込み**をしていただいてはどうでしょうか。
- 仮定の話をいろいろしても、具体的な根拠に基づいた建設的な議論が難しいです。

RS戦略相談　相談資料、添付資料の一例（医薬品の事例）

<対面助言に向けた相談資料の構成>

1.背景情報：

・相談に至った経緯
・対象疾患に関する情報
・開発品目に関する情報
・開発品目の臨床的意義

2.相談事項：

・開発品目での相談事項に対する開発者からの提案、及びその根拠・考察

添付資料して、以下のような資料を別ファイルでの提供をお願いしています。

- 治験実施計画書（案）
- 治験薬概要書（案）
- 非臨床試験の最終報告書（※提出可能な場合）
- 開発品目に係る開発のロードマップ（ガントチャート形式等）
- 参考文献等（事前面談の段階では目録のみでも可です。対面助言ではファイルを提供ください。）

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Key takeaways

1．開発早期からの当局とのインタラクションは、開発の手戻りを避け、円滑に承認申請・審査に到達するために極めて重要です。

2．論点を整理し、必要な説明・相談資料等を特定するための「事前面談」と、それらを踏まえて科学的な議論を行う「対面助言」の二段構成。対面助言は、日程調整依頼の受付日に留意ください。

3．規制当局側のスタンスを確認するためには、開発者側の対応案やその根拠など、議論に必要な情報をしっかり提示する必要あり。正当化の理屈とクローズドクエスチョンを意識ください。

4．対面助言も一種のコミュニケーション。言葉の背景にある意図や、温度感の正確な理解が、有意義な結果をもたらします。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

RS戦略相談の利用者へのお願い

- 相談資料の作り込み方に自信がない
- 疑問点が機構で相談できるのかわからない

→気軽にRS総合相談へお申し込みください！

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

最後に

医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発にあたっては
RS相談を上手に活用いただき、実用化に向けて効率的で
スムーズな開発を進めていただきたいと考えています！

ご清聴ありがとう
ございました！

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

PMDA

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.