

# 写

薬機発第 1001001 号  
令和 2 年 10 月 1 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 藤原 康弘  
( 公 印 省 略 )

## 新型コロナウイルスワクチン戦略相談（無料）の新設について

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。）の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

今般、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）に設置された革新的研究開発推進基金に基づいて、新型コロナウイルスワクチンの早期実用化に向けた研究開発を推進していくことを踏まえ、機構においては、新型コロナウイルスワクチンを開発する大学・研究機関、企業等に対して、早期に臨床試験に移行するために必要な開発戦略に関する助言を無料で実施する「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」を、別添の実施要綱のとおり実施いたしますので、貴管下関係者への周知方よろしくお願いいたします。

(別添)

## 新型コロナウイルスワクチン戦略相談に関する実施要綱

### 1. 実施の内容

新型コロナウイルスワクチンが早期に臨床試験に入るために、「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方」（令和2年9月2日医薬品医療機器総合機構ワクチン等審査部）等を踏まえ、必要な試験・治験計画策定や、開発計画等に関する助言を無料で行います。

「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）に基づく対応が必要となる場合は、その旨を含めてお申し込みください。なお、ワクチンの開発に関する対応については、ワクチン等審査部が、カルタヘナ法に係る手続きに関する対応については、再生医療製品等審査部が担当します。

上記以外の相談（非臨床試験又は臨床試験の具体的な試験結果に関する相談、承認申請に向けた品質に係る試験項目の充足性に関する相談等）については、別途、既存の対面助言に申し込んで下さい。

### 2. 対象となる相談者

新型コロナウイルスワクチンの開発を行う又は検討している大学・研究機関、企業。

### 3. 相談の流れ

#### (1) 申込方法

別紙様式に必要事項を記載し、電子メールで提出してください。

(申込先)

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マネジメント課

電子メールアドレス : coronavaccine-soudan@pmda.go.jp

(受付日)

月曜日～金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）

平日 17 時以降又は休日に到着したものについては、次の業務日に受付します。

(問い合わせ先)

申込方法について : 03-3506-9556（審査マネジメント部）

相談内容について : 03-3506-9449（ワクチン等審査部）

(2) 日程等の連絡

機構担当者より、電話又は電子メールにて連絡します。

申込み後、翌業務日を経過しても連絡がないときは、メール不着の場合があるため、メール着信の確認を電話にてお願いします。

(3) 面談の実施

対面にて、又はウェブ会議システムを用いて実施します。面談時間は1回あたり 60 分以内とします。簡易な内容の場合には電話又は電子メールにて回答する場合があります。

なお、面談の内容に係る記録は作成しません。

4. 対面助言の優先的な取り扱いについて

新型コロナウイルスワクチン戦略相談を実施した後に、当該ワクチンに関して対面助言（レギュラトリーサイエンス戦略相談を除く。）を実施する場合には、優先対面助言となり、通常対面助言の受付日時によらず、随時受付します。「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成 24 年 3 月 2 日薬機発第 0302070 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照して下さい。

なお、対面助言申込みに当たっては、対面助言日程調整依頼書及び対面助言申込書の備考欄に、「新型コロナウイルスワクチン戦略相談実施済（実施年月日）」と記載して下さい。

以上

(別紙様式)

新型コロナウイルスワクチン戦略相談 質問申込書

(元号) 年 月 日

申込者名 (大学、研究機関、企業名含む)		他の面談出席者と所属部署名	
連絡先	申込担当者氏名		
	所属部署名		
	電話番号		
	メールアドレス		
治験成分記号		治験薬の名称	カルタヘナ法に係る手続きの相談
			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
[質問事項]			
表題			
1.			
2.			
希望実施形態	<input type="checkbox"/> 対面 (東京) <input type="checkbox"/> ウェブ会議		
相談希望日			
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、本面談に係る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ください。			
今回の品目で以前に受けた相談		R S 戦略相談又は治験相談等の受付番号： その他の事前面談等の種類及び実施年月日：	
備考			

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 申込書の記入要領は以下のとおり。
  - (1) 申込者名欄  
法人にあっては名称を記入してください。
  - (2) カルタヘナ法に係る手続きの相談欄  
該当する項目にチェックしてください。
  - (3) 質問事項欄  
表題を付すとともに、本質問の申込みに至った背景及び質問の内容を整理し、簡潔(箇条書き)に記入してください。なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、予めご了承ください。
  - (4) 希望実施形式欄  
希望する実施形式について、対面(東京)、ウェブ会議のいずれかにチェックしてください。
  - (5) 相談希望日欄  
相談を希望する日を複数日記入してください。
  - (6) 今回の品目で以前に受けた相談欄  
「RS戦略相談」、「治験相談」等の対面助言において今回の申し込み以前に相談を受けている場合には、当該対面助言の受付番号を記載して下さい。また、「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」、事前面談又はRS総合相談を受けている場合には、面談を受けた日付等、わかる範囲で記載して下さい。
  - (7) 備考  
その他、補足等があれば記入してください。