

PMDA 関西支部の活用を！

対面助言が可能！

■ テレビ会議システムで東京本部とつなぎ、**関西支部**で相談可能

薬事戦略相談

- ・医薬品戦略相談対面助言
- ・医療機器戦略相談対面助言
- ・再生医療等製品戦略相談対面助言 など

対面助言

- ・新医薬品の治験相談
- ・医療機器の治験相談
- ・再生医療等製品の治験相談
- ・後発医薬品の相談 など

※詳しくはPMDAホームページ及びテレビ会議システムの利用要綱をご確認ください。

テレビ会議システムイメージ



◆東京と大阪に分かれての同時参加が可能！

→参加者の日程調整の幅が広がり、日程の確定が容易になることで、**開発スケジュールがよりスムーズに進行！**

参加人数や参加方法のバリエーションが拡大
◎例えば・・・

- ・開発部門は東京、薬事部門は大阪で参加
- ・共同開発者や医学専門家は大阪で参加
- ・関連部門や新人は研修として大阪で参加
- ・経営層は大阪で参加 など

利用料は今年度無料又は半額！

■大阪府事業により、平成28年度、テレビ会議システム利用料を減免

対象	減免	利用者負担
①低額要件に該当する薬事戦略相談(※)	全額	28万円 → 0円
②上記以外	半額	28万円 → 14万円

※通常の相談手数料が、PMDAが定める低額要件に該当し、9割減額されている場合

- 大阪府外の企業・アカデミアでも、**関西支部の利用者全員が対象**
- 減免を受けるにあたり、**大阪府への申請は不要**
- ①は無料、②は14万円をPMDAに納付してください

関西支部相談室の状況



【大阪府事業のお問い合わせ】

大阪府商工労働部成長産業振興室ライフサイエンス産業課
TEL:06-6115-8100

北大阪バイオクラスター

検索

【対面助言のお申込み・お問い合わせ】

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
TEL:03-3506-9556

PMDA

検索