

薬事マネジメント相談事業実施要綱

公益財団法人かがわ産業支援財団（以下「財団」という。）が実施する薬事マネジメント相談事業（以下「相談事業」という。）については、この要綱の定めるところによる。

（目的）

第1条 この相談事業は、香川県内の中小企業やベンチャー企業等（以下「中小企業等」という。）の医療分野における各種製品開発、製造販売を促進し、中小企業等の発展に資することを目的とする。

（内容）

第2条 財団は、前条の目的を達成するため薬事マネジメント相談員（以下「相談員」という。）を委嘱し、この相談員による薬事マネジメント相談会（以下「相談会」）を開催する。

（定義）

第3条 この要綱において「中小企業等」とは、次の各号に掲げる者のうち、香川県内に主たる事業所を有する者（創業に係る場合にあつては、県内に主たる事業所を設置しようとする者を含む。）とする。

- (1) 中小企業基本法（昭和38年法律第154号）第2条に規定する中小企業
- (2) 前号のほか、産学官の連携により製品開発等を行う企業等で財団の理事長（以下「理事長」という。）が適当と認める者

（相談員の委嘱）

第4条 理事長は、薬事関係法令や医療機器の開発、製造販売などに関し幅広い知識と豊富な経験を有する者を相談員として委嘱する。

- 2 相談員の委嘱期間は、委嘱の日から委嘱の日が属する年度の末日までとする。
- 3 理事長は、相談員が次の各号のいずれかに該当するときは、相談員を解嘱することができる。
 - (1) 心身の故障のため、業務を遂行できないと認められるとき
 - (2) 業務上の義務違反その他相談員に適しない非行があると認められるとき

（相談員の謝金）

第5条 相談員に支給する1回あたりの相談会の謝金（以下「謝金」という。）は、健康関連製品開発事業謝金支給基準で定める講師謝金の単価を適用する。

- 2 謝金は、相談会当日のほか、相談会前の準備から第10条第1項の報告書の提出までの期間を含むものとして支給する。

（相談会の開催）

第6条 相談会は、相談員と相談を希望する中小企業等との個別面談により実施する。

- 2 相談会は、概ね3カ月に1回開催するものとし、開催日時は理事長が決定する。
- 3 1回の相談会における相談件数は概ね4件以内とし、1件あたりの相談時間は1時間以内とする。
- 4 前3項の規定にかかわらず、中小企業等の求めに応じ理事長が緊急案件と判断した場合は、電子メール等による相談及び助言、指導を行うことができるものとする。

(相談内容)

第7条 この相談事業において対象とする相談は、次の各号のいずれかに該当するものとする。

- (1) 医療機器の製造、販売等のために必要な医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の業許可の手続き
- (2) 医療機器の製造販売品目ごとに必要な医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の承認・認証・届出の手続き
- (3) 前2号に関係するマネジメント
- (4) 前各号に掲げるもののほか、理事長が適当と認める事項

(利用申込)

第8条 相談事業を利用しようとする中小企業等（以下「申請者」という。）は、理事長が別に定めるところにより薬事マネジメント相談会利用申込書を理事長に提出するものとする。

- 2 理事長は、前項の提出があったとき、次の各号について審査し、利用の可否を決定するものとする。
 - (1) 相談内容がこの相談事業の目的、内容に合致し、効果が期待できる状況であると判断されること
 - (2) 申請者の数が1回の相談会で対応できる件数を超えた場合における優先順位
 - (3) 前各号に掲げるもののほか、本事業の実施に関し理事長が必要と認める事項
- 3 理事長は、前項の決定にあたり必要に応じて申請者に聞き取り等により調査することができるものとする。

(相談者の責務)

第9条 前条第2項の規定により利用の決定を受けた申請者（以下「相談者」という。）は、理事長があらかじめ指定する相談の予定時間内に相談員から適切な助言、指導を受けられるよう事前に相談内容を整理し、必要に応じて資料等を用意しなければならない。

- 2 理事長又は相談員が必要と認めた場合、相談者は、相談内容が分る資料等を事前に提出しなければならない。

(報告等)

第10条 相談員は、理事長が別に定めるところにより相談者に行った助言、指導などを記録した相談結果報告書を理事長に提出しなければならない。

2 相談員は、相談業務に関して理事長から報告等の求めがあったときは速やかに対応しなければならない。

(費用負担)

第 11 条 相談員の謝金、旅費等この相談事業の実施に要する費用は、財団の負担とする。ただし、次の各号に掲げる費用は、相談者の負担とする。

- (1) 相談者が相談会への参加に要した経費及び第 8 条及び第 9 条の規定に基づき要した費用
- (2) 第 6 条第 4 項の規定に基づき電子メール等により実施した場合の費用のうち理事長が相談者の負担が相当と認める費用

(秘密の保持)

第 12 条 相談員は、この相談事業の実施により知り得た情報等について秘密を厳守しこの業務以外の目的に利用してはならない。

(免責)

第 13 条 財団は、この相談事業において相談員と相談者の間で行われた相談及び助言、指導などを原因として相談者及びその関係者に損害などが発生しても一切の責任を負わないものとする。

(事務局)

第 14 条 この相談事業の事務は、技術振興部産学官連携推進課健康産業プロジェクトチームにおいて行う。

(委任)

第 15 条 この要綱に定めるもののほか、相談事業の実施に関し必要な事項は、理事長が別に定めるものとする。

附則

この要綱は、平成 26 年 4 月 17 日から施行する。

附則

この要綱は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。