

薬機発第0401003号

令和2年4月1日

別 記 殿

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 )

「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」の一部改正について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当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は、「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）により定められているところです。

今般、当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、別添の新旧対照表のとおり改正し、令和2年4月1日から施行することとしました。

改正の概要は下記のとおりですので、貴管下関係者へ周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

- ・ 医薬品データベース活用相談を新設する。
- ・ 医薬品革新的製造技術相談を新設する。
- ・ 医薬品開発パイプライン面談を新設する。
- ・ 医療機器治験相談の対象に医療機器認証基準外品目を追加する。
- ・ 新医薬品の申請電子データの提出に係る相談について記載を整

備する。

- ・ 新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談の区分及び内容について、医薬品生物学的同等性試験等相談における相談内容の例示を追加する。
- ・ その他所要の記載整備を行う。

以上

別記

日本製薬団体連合会会長  
日本製薬工業協会会長  
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長  
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長  
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長  
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長  
一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長  
欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長  
日本化粧品工業連合会会長  
日本輸入化粧品協会理事長  
日本石鹼洗剤工業会会長  
日本浴用剤工業会会長  
一般社団法人日本エアゾール協会会長  
日本エアゾールヘアーラッカー工業組合理事長  
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長  
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長  
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長  
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長  
日本歯磨工業会会長  
日本ヘアカラー工業会会長  
日本家庭用殺虫剤工業会会長  
日本防疫殺虫剤協会会長  
一般社団法人日本Q A研究会会長  
一般社団法人安全性試験受託研究機関協議会会長  
一般社団法人日本血液製剤協会理事長  
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長  
公益社団法人日本医師会治験促進センター長  
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事  
日本ジェネリック製薬協会会長  
公益社団法人東京医薬品工業協会会長  
関西医薬品協会会長  
日本バイオテック協議会会長  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長  
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

令和2年4月1日

各位

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

「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」の一部改正に伴う紙媒体送付について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務にご協力を賜りまして、御  
礼申し上げます。

これまで、「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）」改正においては、新旧対照  
表一式を紙媒体にて送付しておりましたが、今回より、新旧対照表一式については、WEB  
サイトのURL案内でご連絡させていただきます。もし、紙媒体の送付をご希望される場合  
には、お手数ですが下の問合せ先までご連絡ください。

通知類の名称	WEB サイト URL
「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」新旧対照表	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000219238.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000219238.pdf</a>
「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）	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000219237.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000219237.pdf</a>

問合せ先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  
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  
電話（ダイヤル）： 03-3506-9556  
ファクシミリ： 03-3506-9443  
電子メールアドレス： shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp