

薬機発第0401004号

令和3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3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

- ・ 後発医薬品MF確認相談を新設する。
- ・ プログラム医療機器審査室の設置に伴い、医療機器の分野においてプログラム領域を追加する。
- ・ 新医薬品の申請電子データの提出に係る相談について、製造販売承

認申請時に提出する電子データに加え、製造販売後に提出する電子データについても相談対象とする記載整備を行う。

- ・ 治験相談等の優先対面助言品目に、先駆的医薬品及び特定用途医薬品並びに先駆的再生医療等製品及び特定用途再生医療等製品を追加するとともに相談区分等の整備を行う。
- ・ 医薬品条件付き承認制度の法制化に伴い、医薬品条件付き早期承認品目該当性相談の名称を医薬品条件付き承認品目該当性相談に変更する。
- ・ 新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談、後発医薬品生物学的同等性相談、後発医薬品品質相談、再生医療等製品の治験相談、医薬品疫学調査及び医薬品添付文書改訂相談の申込書の提出方法を原則電子メールとする。また、申込書の提出期限について、実運用に則し、対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日となる旨を明記する。
- ・ 別添1、2、4、6、8、11、23、26、27、31について、申込書の提出方法を原則電子メールにする。
- ・ 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・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD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QA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

{