

日薬連発第 256 号
2020 年 4 月 2 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「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

下記の通知が（独）医薬品医療機器総合機構理事長より、当連合会会長宛
てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

令和 2 年 4 月 1 日付け

○「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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
薬機発第 0401003 号

以上

薬機発第0401003号

令和2年4月1日

日本製薬団体連合会会長 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