



薬機発第1121014号

平成26年11月21日

各都道府県薬務主管(部)課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤 達也



「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

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。





薬機発第 1121012 号
平成 26 年 11 月 21 日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理 事 長 近 藤 達 也

「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)により定めているところです。

今般、医薬品、医療機器等のいわゆる開発ラグ解消を支援するとともに、再
生医療等製品区分の新設を含む医薬品、医療機器等の品質、有効性および
安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。)に対応するため、
相談者のニーズも踏まえつつ、相談枠全体を抜本的に見直すこととしました。

これに伴い、当該実施要綱等について別紙新旧対照表のとおり改正するこ
ととしましたので、貴管下関係者への周知方よろしくお願いいたします。

なお、改正後の実施要綱は、平成 26 年 11 月 25 日以降に申し込みされた
相談から適用するものとし、平成 26 年 11 月 21 日以前に申し込まれた相談
は、改正前の実施要綱によるものとしします。

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
米国医療機器・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会会長
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
欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
一般社団法人日本清浄紙綿類工業会会長
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
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
薬事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
大阪医薬品協会会長
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