

薬機発第1225025号
平成26年12月25日

別記殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

「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（以下「機構」という。）では、承認申請が必要な体外診断用医薬品について、「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）（以下「実施要綱」という。）の定めにより相談業務を実施しております。今般、平成26年12月25日付け薬食発1225第1号厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」の発出を受け、承認申請が必要な体外診断用医薬品のうち一般用検査薬（一般用医薬品である体外診断用医薬品をいう。以下同じ。）についても、機構の行う相談業務が利用できることを明確にするため、下記のとおり実施要綱の一部を改正することにいたしましたので、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、改正後の実施要綱の改定箇所を新旧対応表として添付します。

記

実施要綱の記に次のように加える。
本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。

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
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
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

【新旧対照表】

改正後	現 行
<p style="text-align: center;">記</p> <p>1.～9. (略)</p> <p>また、後発医薬品に関する対面助言については、当面、本通知の別添5の2. 及び4. の規定にかかわらず別途通知する方法により、試行的に実施すること、並びに一般用医薬品開発開始・申請前相談のうちスイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談については、当面、本通知の別添6の3. 及び4(2)で定める方法によらず、試行的に実施することとする。</p> <p><u>本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。</u></p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>1.～9. (略)</p> <p>また、後発医薬品に関する対面助言については、当面、本通知の別添5の2. 及び4. の規定にかかわらず別途通知する方法により、試行的に実施すること、並びに一般用医薬品開発開始・申請前相談のうちスイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談については、当面、本通知の別添6の3. 及び4(2)で定める方法によらず、試行的に実施することとする。</p>