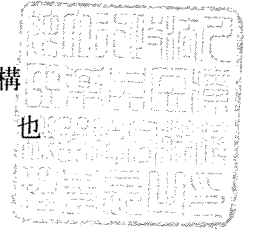




薬機発第1121014号
平成26年11月21日

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ます。