



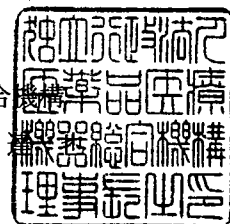
薬機発第1225027号

平成26年12月25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



「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。

【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>