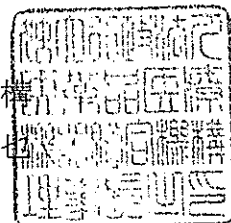




薬機発第 0801001 号
平成 29 年 8 月 1 日

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）により定められているところです。

今般、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、平成 29 年 8 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、貴管下関係者への周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

- ①一般用医薬品開発開始・申請前相談について、書面による実施を可能とする改訂を行いました。
- ②「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」（平成 29 年 7 月 31 日薬生機発 0731 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）が発出されたことを受け、医療機器の対面助言に革新的医療機器条件付早期承認制度の該当性及び資料の充足

性に関する相談を追加するとともに、医療機器評価相談については、医療機器審査迅速化のための協働計画実務者会議の合意事項を追記することとしました。

- ③「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成29年7月31日薬生機発0731第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）が発出されたことを受け、「医療機器変更届出事前確認簡易相談」を創設することといたしました。
- ④「再製造単回使用医療機器に係る留意事項について」（平成29年7月31日薬生機発0731第9号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）が発出されたことを受け、医療機器の対面助言に、再製造単回使用医療機器の開発における留意点、安全性、品質及び性能に関する相談を追加することとし、「再製造単回使用医療機器評価相談（QMS適合性確認）」を創設することとしました。