



薬機発第0515003号

平成27年5月15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0515001号

平成27年5月15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、「先駆け審査指定制度の試行的実施について」（平成27年4月1日薬食審査発0401第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が発出され、先駆け審査指定制度が試行的に開始されたことを受け、先駆け審査指定制度の対象医薬品に対する相談区分として、先駆け総合評価相談を新設することとしました。なお、今回の取扱いは、治療用医薬品を対象としていますが、当該医薬品の開発に付随して、体外診断薬等の開発が合わせて必要になる場合については、先駆け審査指定制度の対象医薬品の開発・承認に遅延が生じないように、相談業務において当該体外診断薬等についても必要な措置を講じることを検討しております。

また、「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（平成27年4月27日薬食審査発0427第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が発出され、平成28年10月1日より受付を開始す

る予定の新薬承認申請時に提出される電子データに関する指導及び助言に係る相談区分として、申請電子データ提出確認相談を新設することとしました。あわせて、一般用医薬品のスイッチ 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試行的に実施していましたが、正式に実施することとしました。さらに、相談者のニーズを踏まえ、簡易相談における書面による助言の範囲を見直すこととしました。

つきましては、当該実施要綱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。

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・I V D工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）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理事長
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
日本パーマメ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Q A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