

日薬連発第 687 号
平成 29 年 10 月 2 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「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

標記の通知が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長より当連合会会長宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

平成 29 年 9 月 29 日付け

○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理事長

薬機発第 0929001 号



薬機発第 0929001 号
平成 29 年 9 月 29 日

日本製薬団体連合会会長 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

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 10 月 2 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 コンパニオン診断薬開発におけるデータパッケージの充足性・妥当性に関する助言を目的としたコンパニオン診断薬開発パッケージ相談を新設しました。
- ② 申請電子データ提出確認相談資料記載要領の整備を行いました。
- ③ 別紙様式 1「対面助言日程調整依頼書」の整備を行いました。

