



香川県収受号 27 薬原第72306号		
処理期間	28.1.27	閲覧
月日	分類記号	薬原050

薬機発第0122003号

平成28年1月22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0122001号
平成28年1月22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、「人道的見地から実施される治験の実施について」（平成28年1月22日薬生審査発0122第7号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）の発出を受け、人道的見地から実施する新医薬品の拡大治験に関する相談区分を別添1に追加することとしました。

つきましては、当該実施要綱について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。