

薬機発第1031003号

平成30年10月31日

各都道府県薬務主管(部)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

(公 印 省 略)

「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1031001号
平成30年10月31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
(公 印 省 略)

「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、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、別添の新旧対照表のとおり改正し、平成30年10月31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、貴管下関係者へ周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要綱に相談結果報告書公表に係る規定を追加しました。

以上

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 新旧対照表

改正後	改正前
<p>今般、<u>ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相関に関する実施要綱に相談結果報告書公表に係る規定を追加しました（別添5）。</u></p> <p>(中略)</p> <p>(別添5)</p> <p>1. ～7. (略)</p> <p>8. <u>報告書の公表</u> <u>申込者より、報告書を機構のホームページにおいて公表することの希望があった場合において、機構がこれを相当と認めたときは、報告書の全て又は一部を、機構の所定のホームページにおいて公表することができず。報告書の公表を希望する場合は、当該相談の申込みに先立ち実施する事前面談において申し出てください。</u></p>	<p>今般、<u>関西支部テレビ会議システムの利用対象に、医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談（記録あり）並びに再生医療等製品の事前面談（記録あり）を追加しました（別添23）。</u></p> <p>(中略)</p> <p>(別添5)</p> <p>1. ～7. (略)</p>

(下線部分は改正部分)