

薬機発第0901003号

令和2年 9月 1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 藤原 康弘

( 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0901001号  
令和2年9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 藤原 康弘  
( 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）により定められているところです。

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、令和2年9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、貴管下関係者へ周知いただきますようよろしくお願いいたします。

#### 記

- ・ I D A T E N届出前相談を新設する。
- ・ 体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談を新設する。
- ・ 先駆的医療機器等、特定用途医療機器等、条件付き承認制度及び医療機器等変更計画確認手続制度の要件該当性の相談内容を拡充する。

- ・ 医療機器の対面助言準備面談、治験相談等、全般相談、フォローアップ面談及び同時申請相談並びに関西支部テレビ会議システムの利用について、電子メールによる受付等を追加し、受付の電子メールアドレスを医療機器と体外診断用医薬品で共通にする。
- ・ 簡易相談について、電子メールによる受付等を追加する。
- ・ 医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等において、相談資料の種類（CD 又は DVD の追加）及び部数を変更する。
- ・ その他所要の記載整備を行う。

以上

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  
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長  
欧州ビジネス協会医療機器・IVD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ー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・医薬部外品委員会委員長  
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長  
日本パーマメントウェーブ液工業組合理事長  
日本歯磨工業会会長  
日本ヘアカラー工業会会長  
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QA研究会会長  
一般社団法人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  
関西医薬品協会会長  
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

令和2年9月1日

各位

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部 審査マネジメント課

「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」の一部改正に伴う紙媒体送付について

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ご協力を賜りまして、御礼申し上げます。

今般、「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）」を令和2年9月1日付で改正しました。

つきましては、新旧対照表等にかかる弊機構のWEBサイトのURLを、以下のとおりお知らせいたします。お手数をおかけいたしますが、PDFのダウンロード、改正文書の確認等についてご対応、ご協力をよろしくお願いたします。なお、紙媒体の送付をご希望される場合には、大変お手数ですが下の問合せ先までご連絡ください。

通知類の名称	WEBサイトURL
「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	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000219238.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000219238.pdf</a>
「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）	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000219237.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000219237.pdf</a>

問合せ先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課  
電話（ダイヤル）： 03-3506-9556  
ファクシミリ： 03-3506-9443  
電子メールアドレス： kikitashin-uketsuke@pmda.go.jp