

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、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

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・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
日本パーマネ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
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

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（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るときは、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ま</u><u>す。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下さい。</u></p>	<p>(下線部分は改正部分)</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>