



薬機発第0929003号

平成29年 9月 29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



「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 0929001 号
平成 29 年 9 月 29 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、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。