

令和8年4月27日

別記

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

医薬品等の対面助言に係る日程調整依頼書の  
提出可能期間の前倒し及び拡大について（事前周知）

平素より独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務につきましてご理解、ご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、医薬品、医療機器、再生医療等製品等に係る対面助言（カルタヘナ法関連相談及びRS戦略相談に係る対面助言を含む。）の日程調整依頼書の提出日については、対面助言の実施要綱<sup>※1, 2</sup>に基づき、相談の種類又は区分に応じて、原則として、相談を実施する月の2か月前<sup>注</sup>の月の第1勤務日等（以下「月初受付日」という。）としているところです。（注：相談の種類または区分に応じ、3か月前、4か月前等の場合もあります。）

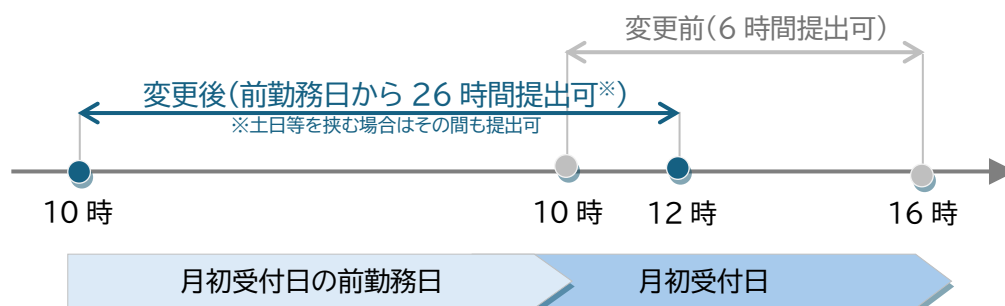
今般、相談者の利便性向上の観点等から、下記のとおり、令和8年6月から、月初受付日の前勤務日から日程調整依頼書を提出できるよう、提出可能期間の前倒し及び拡大を実施する予定ですので、貴管下関係者への周知方よろしく願いいたします。

記

1. 対面助言日程調整依頼書の提出可能期間の前倒し及び拡大に係る変更

変更前：月初受付日の午前10時から午後4時まで

変更後：月初受付日の前勤務日の午前10時から、月初受付日の正午まで



## 2. 変更対象となる相談の種類

変更対象となる相談の種類は下表のとおりです。ただし、下表の相談の種類であっても従前より受付日時に制限を設けていない相談区分については、影響はありません。詳細については今後改正予定の実施要綱の該当箇所又は当機構ウェブサイトによる案内をご確認願います。

| 品目      | 相談の種類                     | 提出時期  | 実施要綱                          | 実施要綱内の該当箇所 |                  |
|---------|---------------------------|-------|-------------------------------|------------|------------------|
| 医薬品     | 治験相談                      | 2 か月前 | 対面助言に関する実施要綱 <sup>※1</sup>    | 別添 1       | 2. (1)           |
|         | 疫学調査相談                    | 3 か月前 |                               | 別添 2 6     | 2. (1)           |
|         | 安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドライン) | 4 か月前 |                               | 別添 1 - 2   | 4. (1)           |
|         | 添付文書改訂相談                  | 4 か月前 |                               | 別添 2 7     | 2. (2)           |
| 再生医療等製品 | 治験相談                      | 2 か月前 |                               | 別添 8       | 2. (1)           |
|         | 添付文書改訂相談                  | 4 か月前 |                               | 別添 2 7     | 2. (2)           |
| 共通      | カルタヘナ法関連相談                | 2 か月前 |                               | 別添 3 1     | 2. (1)           |
| 医薬品     | RS 戦略相談                   | 2 か月前 | RS 戦略相談に関する実施要綱 <sup>※2</sup> | —          | 2. (1) 及び 5. (2) |
| 再生医療等製品 | RS 戦略相談                   | 2 か月前 |                               |            |                  |
| 医療機器    | RS 戦略相談                   | 2 か月前 |                               |            |                  |

## 3. 今後の予定

本件変更に係る実施要綱の改正及び改正後の実施要綱の当機構ウェブサイトへの掲載は本年 5 月下旬を予定しています。

また、各月毎の具体的な月初受付日及び提出可能期間は、従前どおり、当機構ウェブサイトに掲載します。なお、令和 8 年 6 月以降の月初受付日及び提出可能期間については、当機構ウェブサイトに掲載しています<sup>※3</sup> のをご確認ください。

以上

※1 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 日付け薬機発第 0302070 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知、最終改正令和 8 年 3 月 31 日）

<https://www.pmda.go.jp/files/000219237.pdf>

※2 医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について（平成 23 年 6 月 30 日付け薬機発第 0630007 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知、最終改正令和 5 年 6 月 5 日）

<https://www.pmda.go.jp/files/000239795.pdf>

※3 対面助言実施予定月、日程調整依頼書受付日 及び 提出可能期間 並びに 機構から相談申込者への日程連絡日

<https://www.pmda.go.jp/files/000278457.pdf>

## 別 記

一般社団法人欧州製薬団体連合会  
一般社団法人公立大学協会  
一般社団法人国立大学協会  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム  
一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会  
一般社団法人日本医療機器学会  
一般社団法人日本医療機器産業連合会  
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会  
一般社団法人日本医療法人協会  
一般社団法人日本エアゾール協会  
一般社団法人日本衛生材料工業連合会  
一般社団法人日本癌学会  
一般社団法人日本血液製剤協会  
一般社団法人日本再生医療学会  
一般社団法人日本細胞生物学会  
一般社団法人日本バイオテク協議会  
一般社団法人日本病院会  
一般社団法人日本病院薬剤師会  
一般社団法人日本臨床検査薬協会  
一般社団法人日本ワクチン産業協会  
一般社団法人日本QA研究会  
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会  
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会  
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会  
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会  
関西医薬品協会  
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構  
公益社団法人全日本病院協会  
公益社団法人東京医薬品工業協会  
公益社団法人日本医師会  
公益社団法人日本化学会  
公益社団法人日本工学会  
公益社団法人日本歯科医師会  
公益社団法人日本獣医学会  
公益社団法人日本精神科病院協会  
公益社団法人日本生体医工学会  
公益社団法人日本薬学会  
公益社団法人日本薬剤師会

公益社団法人日本臨床腫瘍学会  
在日米国商工会議所製薬小委員会  
在日米国商工会議所トイレットリー・化粧品・フレグランス委員会  
日本医学会  
日本医薬品原薬工業会  
日本医薬品添加剤協会  
日本エアゾルヘアーラッカー工業組合  
日本学術会議  
日本家庭用殺虫剤工業会  
日本漢方生薬製剤協会  
日本化粧品工業会  
日本歯科医学会  
日本私立大学協会  
日本ジェネリック製薬協会  
日本製薬工業協会  
日本製薬団体連合会  
日本石鹼洗剤工業会  
日本歯磨工業会  
日本パーマネントウェーブ液工業組合  
日本ヘアカラー工業会  
日本防疫殺虫剤協会  
日本輸入化粧品協会  
日本浴用剤工業会  
米国研究製薬工業協会在日執行委員会

内閣官房健康・医療戦略室  
文部科学省研究振興局  
厚生労働省医政局  
厚生労働省医薬局  
経済産業省商務情報政策局  
国立医薬品食品衛生研究所  
国立感染症研究所  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
国立研究開発法人科学技術振興機構  
独立行政法人日本学術振興会  
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所  
国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構

各都道府県薬務主管部(局)