

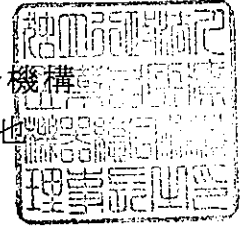


薬機発第 0924016 号
平成 25 年 9 月 24 日

各都道府県薬務主管(部)課長 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



「薬事戦略相談に関する実施要綱」の改正について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)の審査等業務に対し、御理解・御協力をいただき、ありがとうございます。

当機構においては、平成 23 年 7 月より、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、シーズ発見後のアカデミア及びベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする薬事戦略相談を行っており、その実施要綱については「医薬品・医療機器戦略相談事業の実施について」(平成 25 年 7 月 1 日薬機発第 0701001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)により示しているところです。

今般、平成 25 年 10 月 1 日より、当機構関西支部(大阪市)及び PMDA 薬事戦略相談連携センター(神戸市)においても薬事戦略相談を行うこととしたことから、「薬事戦略相談に関する実施要綱」を別添のとおり改定いたしましたので、貴管下関係者への周知方よろしくお願いいたします。

なお、改定後の要綱は平成 25 年 10 月 1 日から施行することとします。

また、平成 25 年 10 月 1 日より前に個別面談又は事前面談を申込まれた方のうち、東京以外での実施を希望する方は、要綱に記載の連絡先にお申し出ください。