

薬機発第0329001号

平成31年3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

(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31年4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お願いいたします。

記

- ・ 後発医薬品変更管理事前確認相談を新設する。
- ・ スイッチOTC等開発前相談及びOTC品質相談を新設し、新一般用医薬品開発妥当性相談の相談枠を増設する。
- ・ 医薬品申請電子データ提出方法相談及び医薬品申請電子データ提出免除相談を新設する。

- ・ 医療機器評価相談（使用成績評価）及び医療機器資料充足性・申請区分相談（追加相談）を新設する。
- ・ 認証基準該当性簡易相談を新設する。
- ・ 医療機器使用成績評価適合性調査相談を新設する。
- ・ 医療機器レジストリ活用相談及び医療機器レジストリ信頼性調査相談を新設する。
- ・ カルタヘナ法関連相談を新設する。
- ・ 新医薬品及び再生医療等製品に係る相談において、相談資料紙媒体の提出を廃止する。
- ・ 承認・添付文書等証明確認調査申請について記載を整備する。
- ・ その他所要の記載整備を行う。

以上