

薬機発第0330001号

平成30年3月30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30年4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 医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談、治験相談等（医療機器の先駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器GCP/GLP/GPSPに関する相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）及び全般相談について、医療機器と体外診断用医薬品で記載を分ける改正を行いました。
- ② 体外診断用医薬品の治験相談等（医療機器の先駆け総合評価相談、

体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器GCP/GLP／GPSPに関する相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。)について、手数料の払込みの時期を変更する改正を行いました。

- ③ 医薬品変更届出事前確認簡易相談及び後発医薬品変更届出事前確認簡易相談を新設しました。
- ④ 医薬品再審査適合性調査相談の対象に製造販売後データベース調査を追加する改正を行いました。
- ⑤ 医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更手続き制度に係る相談を新設しました。

以上