

広島県収受	
第	号
- 3. 7. 30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬機発第0730005号

令和3年7月30日

各都道府県薬務主管(部)長 殿

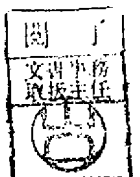
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 藤原 康弘

( 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

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0730003号  
令和3年 7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 藤原 康弘  
( 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、令和3年8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よろしくお願いいたします。

#### 記

- ・ 医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更制度に係る相談を削除する（別添28及び別紙様式17）。
- ・ 医薬品等の簡易相談において、相談対象に変更計画の変更の際の軽微変更届出への該当性を追加し、応じることができない相談内容と

して変更計画への該当性を追加する（別添 15）。

- ・ 医薬部外品及び防除用製品の簡易相談において、予約時間の決定方法について原則、各申込者につき月 1 回の実施等とする旨を追記する（別添 15）。
- ・ 後発医薬品の相談において、相談資料の紙媒体での提出部数を 10 部に変更する（別添 6）。
- ・ 医薬品革新的製造技術相談について、当面の間は、実地確認を希望する連続生産に関する内容を相談の対象とする旨を追記する（別添 32）。
- ・ リアルワールドデータの利用に関する相談に該当する旨を記載する項目を追加する（別紙様式 1、2、4、24）。
- ・ 別添 3、5、6-2、6-3、9、10、16、16-2、32 について、申込書の提出方法を原則電子メールにする。
- ・ その他所要の記載整備を行う。

以上

## 別記

日本製薬団体連合会会長  
日本製薬工業協会会長  
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長  
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長  
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長  
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長  
一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長  
欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長  
日本化粧品工業連合会会長  
日本輸入化粧品協会理事長  
日本石鹸洗剤工業会会長  
日本浴用剤工業会会長  
一般社団法人日本エアゾール協会会長  
日本エアゾールヘアーラッカー工業組合理事長  
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長  
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長  
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長  
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長  
日本歯磨工業会会長  
日本ヘアカラー工業会会長  
日本家庭用殺虫剤工業会会長  
日本防疫殺虫剤協会会長  
一般社団法人日本Q A研究会会長  
一般社団法人安全性試験受託研究機関協議会会長  
一般社団法人日本血液製剤協会理事長  
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長  
公益社団法人日本医師会治験促進センター長  
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事  
日本ジェネリック製薬協会会長  
公益社団法人東京医薬品工業協会会長  
関西医薬品協会会長  
日本バイオテック協議会会長  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長  
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長