

広島県 受	
第	号
- 4.12.27	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬機発第1227003号

令和4年12月27日

各都道府県薬務主管(部)長 殿

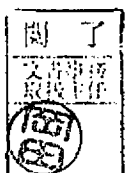
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

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1227001号
令和4年12月27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方法については、「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、当該通知における各種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5年1月11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

- ・ 医薬部外品事前確認相談を新設する（別添24-2）。
- ・ 対面助言資料の提出方法に申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出を追加する。

なお、別添6、6-2、6-3及び6-4の後発医薬品に係る相談については、追って通知する。

また、別添 29、29-2、29-3、30、30-2 及び 30-3 については、対面助言資料と併せて対面助言申込書をオンライン提出することを可能とする。

- ・ 一般用医薬品開発開始・申請前相談（別添 7）、GCP/GLP/GSP 相談（別添 14）及び信頼性基準適合性調査相談（別添 20）について、相談資料の紙媒体の提出を廃止する。
- ・ 別添 14、20、33 及び 34 について、申込書等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
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
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