



薬機発第1225003号

平成29年12月25日

各都道府県業務主管(部)長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 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

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 1225001 号

平成 29 年 12 月 25 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）により定められているところです。

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 1 月 4 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 医療機器申請資料確定相談を新設しました。
- ② 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談を新設しました。
- ③ 医薬品添付文書改訂相談及び医薬品添付文書改訂事前確認相談を新設しました。

以上