

薬機発第1225002号

令和2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 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、証明確認調査等の内容及び手続については、「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2年12月25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

- ・ 医薬品データベース信頼性調査相談を新設する。
- ・ 医薬品のBCSに基づくバイオウエーバーに係る相談を新設する。
- ・ 平成29年11月1日より試行的に導入している医薬品疫学調査相談について、令和3年1月受付分より本格的に導入する。

なお、「令和2年度における医薬品の疫学調査相談制度試行に係

る日程調整依頼書の受付方法等について」（令和元年11月13日付け薬機審長発第1113002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知は、令和2年12月25日をもって廃止します。

- ・平成31年4月26日より試行的に導入している医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談、医療機器レジストリ活用相談及び医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談について、令和3年1月受付分より本格的に導入することとし、受付手順を変更する。

なお、「令和2年度における医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」（令和2年1月31日付け薬機審長発0131004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）は、令和2年12月25日をもって廃止します。

- ・令和2年4月1日より試行的に導入している医薬品データベース活用相談について、令和3年1月受付分より本格的に導入することとし、受付手順を変更する。

なお、「医薬品データベース活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」（令和2年4月1日付け薬機審長発0401005号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）は令和2年12月25日をもって廃止します。

- ・医療機器使用成績評価適合性調査相談及び医療機器レジストリ信頼性調査相談について、受付日（曜日）を変更する。
- ・防除用製品の簡易相談の実施曜日に金曜日を追加する。
- ・簡易相談について、申込書原本及び取下願原本の提出を不要とする。
- ・カルタヘナ法関連相談において相談資料の紙媒体の提出を廃止する。
- ・「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第208号）」が本日付けで公布・施行され、国民や事業者に対して記名押印又は署名（以下「押印等」という。）を求める手続きにおいて押印等が不要となったことを踏まえ、別紙様式1～4、8、12、13、17、19、2

3、24 の申込者氏名欄から印を削除する。

・ 其他所要の記載整備を行う。

以上