

薬機発第 1838 号  
令和 5 年 6 月 5 日

公益社団法人日本医師会会長 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 )

レギュラトリーサイエンス総合相談に関する実施要綱の  
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。

当機構が行うレギュラトリーサイエンス総合相談の実施方法については、「薬事戦略相談に関する実施要綱の一部改正等について」(平成 29 年 3 月 16 日薬機発第 0316001 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、同実施要綱を別添の新旧対照表のとおり改正し、令和 5 年 6 月 5 日申し込み分から適用することとしました。

なお、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

- ・ W e b 会議の実施方法を正式に定める。
- ・ 相談の申込を行う様式に、希望する実施方法の記入欄を新設する(別紙様式 1)。
- ・ その他所要の記載整備を行う。

以上



令和 5 年 6 月 6 日

各位

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部 イノベーション実用化支援・戦略相談課

「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱の一部改正について」

に伴う紙媒体送付について

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ご協力を賜りまして、御礼申し上げます。

令和 5 年 6 月 5 日付けで「医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について」（平成 23 年 6 月 30 日付け薬機発第 0630007 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を改正しました。

つきましては、新旧対照表等にかかる弊機構の WEB サイトの URL を、以下のとおりお知らせいたします。お手数をおかけいたしますが、PDF のダウンロード、改正文書の確認等についてご対応、ご協力をよろしくお願いいたします。なお、紙媒体の送付をご希望される場合には、大変お手数ですが裏面の問合せ先までご連絡ください。

通知類の名称	WEB サイト URL
「レギュラトリーサイエンス総合相談に関する実施要綱の一部改正について」（※新旧対照表付）（令和 5 年 6 月 5 日付け薬機発 1838 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000252795.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000252795.pdf</a>
「レギュラトリーサイエンス総合相談に関する実施要綱」（令和 5 年 6 月 5 日改正）	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000223304.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000223304.pdf</a>
「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱の一部改正について」（※新旧対照表付）（令和 5 年 6 月 5 日付け薬機発 1846 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000239796.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000239796.pdf</a>
「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」（令和 5 年 6 月 5 日改正）	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000239795.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000239795.pdf</a>

問合せ先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部イノベーション実用化支援・戦略相談課

電話（ダイヤル）： 03-3506-9562

ファクシミリ： 03-3506-9593

電子メールアドレス： yakujisenryaku@pmda.go.jp

令和5年6月6日

各位

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部

通知送付先メールアドレス登録のお願い

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ご協力を賜りまして、御礼申し上げます。

審査マネジメント部から発出しております通知は、紙媒体を郵送によりお送りして参りましたが、WEBサイトに掲載されている通知については、利便性及び事務手続き効率化のため、今後は、通知改正時における紙媒体の一切の郵送を取りやめ、メールにてご連絡することを検討しております。

つきましては、貴団体にて通知のお受取りが可能なメールアドレスをご登録いただきたく存じます。以下の情報をPMDA審査マネジメント部メールアドレス：Manage-Tsuuchi@pmda.go.jpまで、お送りいただけますでしょうか。（裏面にメーカー起動QRコードがございます。）

ご多忙のところ、大変恐れ入りますが、ご協力を賜れますと幸甚でございます。何卒宜しくお願い申し上げます。

宛先： Manage-Tsuuchi@pmda.go.jp

件名： 【登録】対面助言実施要綱通知発出先について

本文： ①貴団体名：

②メールアドレス：

※メールアドレス登録更新頻度を極力少なくするため、ご担当者個人のメールアドレスではなく、担当部署のメールアドレスを登録いただけますようお願いいたします。個人のメールアドレスで登録される場合は、複数名のご担当者の登録をお願いいたします。

③お受取り部署名又はご担当者様のご所属・お名前：

④電話番号

問合せ先： 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部  
電話（ダイヤル）： 03-3506-9556  
ファクシミリ： 03-3506-9443  
電子メールアドレス： Manage-Tsuuchi@pmda.go.jp

<メーカー起動 QR コード>

