写

薬機発第 0401003 号
令和 3 年 4 月 1 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　）

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

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戦略相談については、「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）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 4 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

○ 最先端の医療機器プログラム等の専門性を有した審査体制の構築を目的とした、プログラム医療機器審査室の設置に伴い、医療機器の分野においてプログラム領域を追加するとともに、その他、記載を整備する。

以上

千葉県
-3.4.-2
収受

令和３年４月１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３年４月１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、大変お手数ですが下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３年４月１日付け薬機発0401003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）	https://www.pmda.go.jp/files/000239796.pdf
「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３年４月１日改正）	https://www.pmda.go.jp/files/000239795.pdf

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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）：　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

千葉県
-3. 4. -2
収受