

薬機発第1225025号
平成26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

「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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）では、承認申請が必要な体外診断用医薬品について、「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）（以下「実施要綱」という。）の定めにより相談業務を実施しております。今般、平成26年12月25日付け薬食発1225第1号厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」の発出を受け、承認申請が必要な体外診断用医薬品のうち一般用検査薬（一般用医薬品である体外診断用医薬品をいう。以下同じ。）についても、機構の行う相談業務が利用できることを明確にするため、下記のとおり実施要綱の一部を改正することにいたしましたので、貴管下関係者への周知方よろしくお願いいたします。なお、改正後の実施要綱の改定箇所を新旧対応表として添付します。

記

実施要綱の記に次のように加える。
本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。

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
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
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委員会委員長
欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会会長
日本石鹼洗剤工業会会長
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
欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
一般社団法人日本清浄紙綿類工業会会長
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QA研究会会長
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
大阪医薬品協会会長
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

【新旧対照表】

改正後	現 行
<p style="text-align: center;">記</p> <p>1.～9. (略)</p> <p>また、後発医薬品に関する対面助言については、当面、本通知の別添5の2. 及び4. の規定にかかわらず別途通知する方法により、試行的に実施すること、並びに一般用医薬品開発開始・申請前相談のうちスイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談については、当面、本通知の別添6の3. 及び4 (2) で定める方法によらず、試行的に実施することとする。</p> <p><u>本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。</u></p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>1.～9. (略)</p> <p>また、後発医薬品に関する対面助言については、当面、本通知の別添5の2. 及び4. の規定にかかわらず別途通知する方法により、試行的に実施すること、並びに一般用医薬品開発開始・申請前相談のうちスイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談については、当面、本通知の別添6の3. 及び4 (2) で定める方法によらず、試行的に実施することとする。</p>