

日薬情発第 35 号
令和 5 年 6 月 13 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会
会長 山本 信夫
(会長印省略)

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、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構より、別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。

〈参考〉

- ・「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)

<https://www.pmda.go.jp/files/000252795.pdf>

- ・「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)

<https://www.pmda.go.jp/files/000223304.pdf>

03
薬機発第 1838 号
令和 5 年 6 月 5 日

公益社団法人日本薬剤師会会長 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

- ・ Web 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