

薬機発第 0513009 号

令和 2 年 5 月 13 日

一般社団法人日本再生医療学会理事長 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、同実施要綱を下記のとおり改正し、令和 2 年 5 月 20 日から施行いたしますので、貴管下関係者に周知いただきますようよろしくお願いいたします。

なお、当機構においては、新型コロナウイルス感染症に係る緊急事態宣言を受け、当面の間、各種窓口を閉鎖しております。同期間中における同実施要綱に基づく手続きについては、郵送、電子メール又はファクシミリでの提出をお願いいたします。

記

- 対面助言相談資料を、電子ファイル（CD又はDVD）での提出とします。
- 「再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談」について、複数日にわたり相談を実施する場合の取扱いについて、対象となる相談者を一部改訂します。
- その他、所要の記載整備を行います。

以 上