

薬機発第 1227004 号
令和 4 年 1 2 月 2 7 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の実施運用については、「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、同実施要綱を別添の新旧対照表のとおり改正し、令和 5 年 1 月 1 1 日から施行することとしました。

つきましては、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

- 対面助言資料の提出方法に申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出を追加する。
- その他所要の記載整備を行う。

以 上

令和4年12月27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4年12月27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、ご協力をよろしく申し上げます。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4年12月27日付け薬機発1227004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4年12月27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（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