

薬機発第 0507008 号

令和元年 5 月 7 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及び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（PMDA）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及びレギュラトリーサイエンス総合相談については、「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、各実施要綱の申込書等の様式について、下記のとおり改正し、令和元年 5 月 1 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。

記

- 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別紙様式 1 から別紙様式 3 まで及び別添 1 から別添 6 までの様式中「平成 年 月 日」を「(元号) 年 月 日」に改めます。
- 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別紙様式 1 中「平成 年 月 日」を「(元号) 年 月 日」に改めます。

以上