

日本医学会分科会 理事長 会長 殿

日本医学会長  
門田守人



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（周知依頼）

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

さて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長より本職宛に「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」の周知依頼がありました。

依頼文によりますと、同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が、今般、低額要件の該当性判断に係る業務の迅速さを図るため、申請書類の提出期限を早めることとなり、平成30年4月2日から施行されるとのことですので、貴会会員に周知方よろしくお願ひ申し上げます。

関連の URL は、

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html>

です。

なお、詳細は、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：竹前氏 電話：03-3506-9562 にお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。

日本医学会 電話：03-3946-2121（内 4260）  
（担当 高橋）