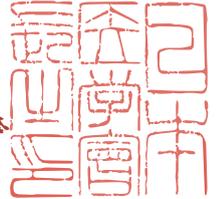


日本医学会分科会 理事長 会長 殿

日本医学会長
門 田 守



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（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」の周知依頼がありました。

依頼文によりますと、今般、実施要綱について改正し、令和元年5月1日から施行するとのことですので、貴会会員に周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、関連の URL は、

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

です（令和元年5月中に掲載予定）。

なお、詳細は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）審査マネジメント部審査企画課：北條氏 電話：03-3506-9438 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）

薬機発第 0507008 号
令和元年 5 月 7 日

別 記 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

別 記

日本バイオテック協議会会長

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

在日米国商工会議所製薬小委員会委員長

日本漢方生薬製剤協会会長

日本医薬品原薬工業会会長

日本医薬品添加剤協会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

一般社団法人日本血液製剤協会理事長

一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構理事長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

公益社団法人日本医師会会長

公益社団法人日本医師会治験促進センター長

一般社団法人日本病院会会長

公益社団法人全日本病院協会会長

一般社団法人日本医療法人協会会長

公益社団法人日本精神科病院協会会長

公益社団法人日本歯科医師会会長

公益社団法人日本薬剤師会会長

一般社団法人日本病院薬剤師会会長

日本医学会会長

日本歯科医学会会長
公益社団法人日本薬学会会頭
公益社団法人日本獣医学会理事長
一般社団法人日本再生医療学会理事長
日本癌学会理事長
公益社団法人日本臨床腫瘍学会理事長
一般社団法人日本細胞生物学会会長
公益社団法人日本化学会会長
公益社団法人日本生体医工学会理事長
一般社団法人日本医療機器学会理事長
公益社団法人日本工学会会長

一般社団法人国立大学協会会長
一般社団法人公立大学協会会長
日本私立大学協会会長

日本学術会議会長
内閣官房健康・医療戦略室長
文部科学省研究振興局長
厚生労働省医政局長
厚生労働省医薬・生活衛生局長
経済産業省商務情報政策局長
国立医薬品食品衛生研究所長
国立感染症研究所長

独立行政法人日本学術振興会理事長
国立研究開発法人科学技術振興機構理事長
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長
国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構理事長
国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長

各都道府県薬務主管部長