

事務連絡
平成26年3月25日

(別記) 御中

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
安全第一部、安全第二部

医薬品及び医療機器の添付文書の改訂等に伴う面会相談申込票
及び受付方法の変更について

医薬品医療機器総合機構安全第一部、安全第二部では、医薬品及び医療機器の安全性に関して、製造販売業者を対象に添付文書及び患者向け説明文書（取扱説明書を含む。）の改訂等に伴う相談【改訂相談】及びその他市販後製品の安全対策計画（製品の改善、開発を含む。）に関する相談【その他の相談】を受け付ける際には、ファクシミリによる受け付けを行ってきたところです。

この度、平成26年4月1日から、面会相談の申込について、次のとおりメールでも受け付けることと致しましたので連絡致します。

医薬品 (anzen2-menkai@pmda.go.jp)
医療機器 (anzen1-menkai@pmda.go.jp)

また、面会相談申込票を別紙のとおり変更し、さらに医薬品については製造販売後における医薬品リスク管理計画の改訂等に伴う相談も受け付けることと致しました。

以上、貴会傘下の各企業に対する周知方よろしくお願い致します。

なお、面会相談申込票は、以下の[医薬品医療機器総合機構ホームページ](http://www.pmda.go.jp/operations/anzen/info/bunsyosoudan.html)に掲載しております。

添付文書の改訂等に伴う相談及びその他市販後製品の安全対策に関する相談のご案内

<http://www.pmda.go.jp/operations/anzen/info/bunsyosoudan.html>

以上

(別記)

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
一般社団法人日本臨床検査薬協会
米国研究製薬工業協会技術委員会
欧州製薬団体連合会技術委員会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
米国医療機器・I V D工業会
欧州ビジネス協会医療機器委員会
欧州ビジネス協会診断薬委員会
日本化粧品工業連合会
日本輸入化粧品協会
日本石鹼洗剤工業会
日本浴用剤工業会
一般社団法人日本エアゾール協会
日本エアゾールヘアラッカー工業組合
在日米国商工会議所化粧品委員会
欧州ビジネス協議会化粧品委員会
一般社団法人日本衛生材料工業連合会
日本清浄紙綿類工業会
日本パーマネントウェーブ液工業組合
日本家庭用殺虫剤工業会
日本防疫殺虫剤協会
安全性試験受託研究機関協議会
一般社団法人日本血液製剤協会
一般社団法人日本ワクチン産業協会
公益社団法人日本医師会
薬事法登録認証機関協議会
大阪医薬品協会
公益社団法人東京医薬品工業協会
日本バイオテック協議会
日本ジェネリック製薬協会
日本QA研究会