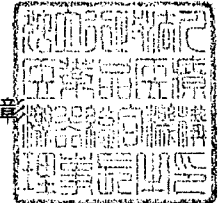




薬機発 第1006号  
平成16年9月27日

日本医療機器関係団体協議会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 宮 島



新医薬品、新医療用具及び改良医療用具に係る審査進捗状況等の  
確認について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）が審査中の新医薬品、新医療用具及び改良医療用具の審査進捗状況等については、従来より申請担当者の方から総合機構の審査担当者等に対し、直接お問い合わせいただいているところです。

今般、これに加え、担当者間の進捗状況確認について不明な点が生じた場合等において、担当役員等本件について当該申請企業で責任を持っておられる方から総合機構の担当審査部長に進捗状況をお問い合わせ頂くための面談の実施要領を下記のとおり定めましたので、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。

#### 記

1. 申請品目の審査進捗状況等に係る総合機構の担当審査部長との面談は、申請者側の担当役員との間で行います。

なお、担当審査部長との面談を希望される場合には、直接担当審査部長にお申し込みください。折り返し、担当審査部長より申請企業の方に面談希望の確認等のご連絡をさせていただきます。

2. 面談においては、以下の内容について説明をいたします。

- (1) 各審査段階(初回面談、専門協議、面接審査会(必要な場合)、部会審議、分科会審議)のうち、直近に予定される段階までのおおよその見込み期間
- (2) 各審査段階での順番待ちにある場合にはその順位
- (3) 承認の見込み