

薬機発第0331023号
平成20年3月31日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 職務代行 岸田 修一

審査管理部門の組織改正に伴う関連通知の改正について

平素より、当機構が実施している業務につきまして、格別のご高配を賜りありがとうございます。
ございます。

さて、平成20年度より、審査等業務に係る進行管理を目的とした審査マネジメント業務体制の充実、審査管理業務体制の強化のため、平成20年4月1日付けで、審査マネジメント部及び審査業務部を設置し、審査管理部が担当している業務を分掌させることになりました。

これに伴い、当機構から発出しております通知につきまして、下記のとおり改正いたしますので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

記

1. 「電子的コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）の取扱いについて」（平成17年6月29日薬機発0629005号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）中の、「審査管理部業務課」の記載を「審査業務部業務第一課」に改めます。
2. 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務に係る不服等の対応について」（平成17年3月25日薬機発第0325005～0325011号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の2.（1）、①中の「審査管理部業務課」（電話番号：03-3506-9437）の記載を「審査業務部企画管理課」（電話番号：03-3506-9542）に改めます。
3. 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」（平成17年3月30日薬機発第0330003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の中の記載を次のとおり、改めます。
 - （1） 第1、2.（1）（「受付場所」（送付先））中の記載を次のとおり、改めます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

○審査業務部業務第一課（医薬品・医薬部外品・化粧品関係の申請・届出）

※外国製造業者認定関係の申請・届出を除く

○審査業務部業務第二課（医療機器・体外診断用医薬品関係の申請・届出及び外国製造業者認定申請関係の申請・届出）

〒100-0013東京都千代田区霞が関3丁目3番地2号 新霞ヶ関ビル6階

電話

業務第一課：03-3506-9437（ダイヤルイン）

業務第二課：03-3506-9509（ダイヤルイン）

FAX（審査業務部共通）：03-3506-9442

(2) 第1、7. の記載を次のとおり、改めます。

新医薬品及び新医療機器等の申請書及び申請資料等の提出については、対面（持参）による他、郵送による方法も可能とする。

但し、申請書及び申請資料等の提出（郵送）については、審査業務部業務第一課（新医薬品関係）、審査業務部業務第二課（新医療機器関係）に連絡し、担当者調整した日に持参又は郵送すること。また、郵送する場合にあつては、申請者は送付日以降速やかに発送した資料が機構に届いたか確認すること。

(3) 第3、2. (3) の記載を次のとおり、改めます。

・薬物の治験計画届書関係

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

〒100-0013東京都千代田区霞が関3丁目3番地2号 新霞ヶ関ビル6階

電話：03-3506-9437（ダイヤルイン）

・機械器具等の治験計画届書関係

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 審査企画課

〒100-0013東京都千代田区霞が関3丁目3番地2号 新霞ヶ関ビル8階

電話：03-3506-9438（ダイヤルイン）

(4) 第3、3. (1) 中の「審査管理部審査企画課」の記載を「審査マネジメント部 審査企画課」の記載に改めます。

(5) 第4、1. ④の次に次を加える

⑤機械器具等に係る治験不具合等報告

(6) 第4、2. の記載を次のとおり、改めます。

上記第3の2を準用する。

但し、郵送の場合の送付先は審査マネジメント部審査企画課とする。

4. 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等手数料について」（平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）中の「5. その他」の記載を次のとおり、改めます。

手数料に関する振込依頼書の記載、振込等について、疑義が生じた場合は下記に照

会してください。

(連絡先)

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番地2号 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

○審査業務部 業務第一課 (医薬品・医薬部外品・化粧品関係)

※外国製造業者認定関係を除く

電 話：03-3506-9437 (ダイヤルイン)

○審査業務部 業務第二課 (医療機器・体外診断用医薬品関係及び外国製造業者認定関係)

電 話：03-3506-9509 (ダイヤルイン)

5. 「新医薬品の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて」(平成17年4月22日薬機発第0422004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)中の「審査管理部」の記載を「審査マネジメント部」に改めます。

附 則

この通知は、平成20年4月1日から施行する。

別 記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
日本臨床検査薬協会会長
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小委員会委員長
日本医療機器産業連合会会長
日本医療機器関係団体協議会会長
在日米国商工会議所医療機器・体外診断委員会委員長
欧州ビジネス協議会医療機器・体外診断薬委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会会長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
日本エアゾール協会会長
日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長
日本衛生材料工業連合会会長
日本清浄紙綿類工業会会長
日本パーマメントウェーブ液工業組合理事長
日本殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
日本QA研究会会長
化学物質等安全性試験受託機関協議会会長
社団法人日本血液製剤協会理事長
社団法人細菌製剤協会理事長
社団法人日本医師会治験促進センター長
東京医薬品工業協会会長
大阪医薬品協会会長