

# 写

薬機発第896号

令和5年5月1日

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 )

## 新型コロナウイルスワクチン戦略相談の廃止について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

標記につき、機構においては「新型コロナウイルスワクチン戦略相談（無料）の新設について」（令和2年10月1日付け薬機発第1001001号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下、「相談通知」という。）に基づき、新型コロナウイルスワクチンを開発する大学・研究機関、企業等に対して、必要な開発戦略等を無料で助言する「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」（以下、「コロナ戦略相談」という。）を実施しているところです。

今般、厚生労働省により、「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う薬事手続の見直しについて」（令和5年4月28日付け薬生薬審発0428第4号、薬生機審発0428第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知。（以下「二課長連名通知」という。））が発出され、当該二課長連名通知において、機構が行う新型コロナウイルス感染症にかかる医薬品等における審査、調査、相談その他の薬事に関する手続きについては、他の医薬品と同様の取り扱いとすることとされていることから、令和5年5月8日をもって相談通知及びこれに基づくコロナ戦略相談を廃止することといたしましたので、貴管下関係者の皆様に対しご周知いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

なお、令和5年5月2日までに申し込まれたコロナ戦略相談については、従前の通り取り扱うことといたします。

以上