

日本医学会分科会 理事長 会長 殿

日本医学会長  
門 田 守 人

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、実施要綱等について改正し、令和3年8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、下記の通りです。

通知類の名称	WEB サイト URL
「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一部改正について」（※新旧対照表付）（令和3年7月30日付け薬機発第0730003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000239796.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000239796.pdf</a>
「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」（令和3年8月1日改正）	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000239795.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000239795.pdf</a>

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イノベーション実用化支援・戦略相談課：吉岡氏 電話：03-3506-9562 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3241）  
（担当 森田）

薬機発第0730001号

令和3年7月30日

日本医学会会長 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、同理事長通知に定めるレギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱を下記のとおり改正し、令和3年8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

- 戦略相談対面助言の受付に要する申込書等の提出方法を原則電子メールとします。
- その他、所要の記載整備を行います。

以 上

令和3年7月30日

各位

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 イノベーション実用化支援・戦略相談課

「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一部改正について」  
に伴う紙媒体送付について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務にご協力を賜りまして、御礼申し上げます。

令和3年7月30日付けで「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日付け薬機発第0630007号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を改正しました。

つきましては、新旧対照表等にかかる弊機構のWEBサイトのURLを、以下のとおりお知らせいたします。お手数をおかけいたしますが、PDFのダウンロード、改正文書の確認等についてご対応、ご協力をよろしく申し上げます。なお、紙媒体の送付をご希望される場合には、大変お手数ですが下の問合せ先までご連絡ください。

通知類の名称	WEBサイトURL
「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一部改正について」（※新旧対照表付）（令和3年7月30日付け薬機発0730001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000239796.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000239796.pdf</a>
「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」（令和3年8月1日改正）	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000239795.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000239795.pdf</a>

問合せ先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部イノベーション実用化支援・戦略相談課

電話（ダイヤル）： 03-3506-9562

ファクシミリ： 03-3506-9593

電子メールアドレス： yakujisenryaku@pmda.go.jp