

薬機発第 10388 号  
令和 7 年 2 月 21 日

各都道府県薬務主管部(局)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 )

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の一部改正について

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。

薬機発第 10386 号  
令和 7 年 2 月 21 日

別 記 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 )

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」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。

当機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施方法については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成 24 年 3 月 2 日付け薬機発第 0302070 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定められているところです。

今般、当該通知における各種実施要綱等について、下記の各事項を措置するため、別添新旧対照表のとおり改正することとしたことから、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

なお、本日より施行することとします。

記

- ・ 小児用医薬品開発計画確認相談の相談資料に含めるべき情報を明確にする（別添 35）。

以上

## 別記

日本製薬団体連合会会長  
日本製薬工業協会会長  
一般社団法人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  
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長  
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長  
一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長  
欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長  
日本化粧品工業会会長  
日本輸入化粧品協会理事長  
日本石鹼洗剤工業会会長  
日本浴用剤工業会会長  
一般社団法人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  
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長  
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長  
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長  
日本歯磨工業会会長  
日本ヘアカラー工業会会長  
日本家庭用殺虫剤工業会会長  
日本防疫殺虫剤協会会長  
一般社団法人日本Q A研究会会長  
一般社団法人安全性試験受託研究機関協議会会長  
一般社団法人日本血液製剤協会理事長  
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長  
公益社団法人日本医師会会長  
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事  
日本ジェネリック製薬協会会長  
公益社団法人東京医薬品工業協会会長  
関西医薬品協会会長  
一般社団法人日本バイオテック協議会会長  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長  
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>(別添35)</p> <p>対面助言のうち、小児用医薬品開発計画確認相談に関する実施要綱</p> <p>1. ～5. (略)</p> <p>6. 相談の資料</p> <p>(1) <u>相談資料には、以下の情報を含めてください。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>当該医薬品の開発計画の全体像（開発の経緯図、品目の背景や成人の開発状況等を含む開発計画の概略、海外における開発状況等）</u></li> <li>・<u>小児用医薬品として開発することの意義</u></li> <li>・<u>本邦における小児開発計画の骨子（臨床試験デザイン、被験者数、実施時期等を含む計画概要）</u></li> </ul> <p>なお、治験計画届の届出を要する開発計画にあつては、治験計画届を届け出る時期、治験計画届の届出を要しない治験を実施する開発計画にあつては、当該治験の治験実施計画書に記載する実施期間の開始日を示してください。</p>	<p>(別添35)</p> <p>対面助言のうち、小児用医薬品開発計画確認相談に関する実施要綱</p> <p>1. ～5. (略)</p> <p>6. 相談の資料</p> <p>(1) <u>本通知の別添1の8. を参考に作成してください。</u>なお、治験計画届の届出を要する開発計画にあつては、治験計画届を届け出る時期、治験計画届の届出を要しない治験を実施する開発計画にあつては、当該治験の治験実施計画書に記載する実施期間の開始日を示してください。</p>