

2023年6月8日

日本医学会分科会 事務局御中

日本医学会

レギュラトリーサイエンス総合相談ならびに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会宛に「レギュラトリーサイエンス総合相談に関する実施要綱の一部改正について」と「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」の周知依頼が別添の通りございました。

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5年6月5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。

- 「レギュラトリーサイエンス総合相談に関する実施要綱の一部改正について」（薬機発第1838号）  
（WEBサイトURL）
  - ・改正通知・新旧対照表：<https://www.pmda.go.jp/files/000252795.pdf>
  - ・改正後全文：<https://www.pmda.go.jp/files/000223304.pdf>
  
- 「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」（薬機発第1846号）  
（WEBサイトURL）
  - ・改正通知・新旧対照表：<https://www.pmda.go.jp/files/000239796.pdf>
  - ・改正後全文：<https://www.pmda.go.jp/files/000239795.pdf>

なお、詳細は、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 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル TEL 03-3506-9556 FAX 03-3506-9443 Mail [Manage-Tsuuchi@pmda.go.jp](mailto:Manage-Tsuuchi@pmda.go.jp) にお問い合わせ下さい。

日本医学会 電話：03-3946-2121（内4260）  
（担当 高橋）