

薬機発第896号

令和5年5月1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 )

### 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

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

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

一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長

公益社団法人日本医師会治験促進センター長

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

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会長

日本医学会会長

日本歯科医学会会長

公益社団法人日本薬学会会頭

公益社団法人日本獣医学会理事長

一般社団法人日本再生医療学会理事長

一般社団法人日本細胞生物学会会長

公益社団法人日本化学会会長

公益社団法人日本生体医工学会会長

一般社団法人日本医療機器学会理事長

公益社団法人日本工学会会長

一般社団法人国立大学協会会長

一般社団法人公立大学協会会長

日本私立大学協会会長

日本学術会議会長

内閣官房健康・医療戦略推進室長

内閣府政策統括官（科学技術・イノベーション担当）

文部科学省研究振興局長

厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬・生活衛生局長

経済産業省商務情報政策局長

国立医薬品食品衛生研究所長

国立感染症研究所長

独立行政法人日本学術振興会理事長

国立研究開発法人科学技術振興機構理事長

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構理事長

国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長