

(別添14)

対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。

① 医薬品GCP/GLP/GPSP相談

ア 個別品目の治験GCPに関する事、先進医療B等の臨床試験に関するGCP適合性について指導及び助言を行うもの（先駆け総合評価相談（信頼性）及び信頼性基準適合性調査相談の対象とするものを除く）。

イ 個別のGLP適用試験の実施に関する事、その他非臨床試験のGLP適合性について指導及び助言を行うもの（先駆け総合評価相談（信頼性）及び信頼性基準適合性調査相談の対象とするものを除く）。

ウ 個別品目のGPSPに関する事、その他使用成績調査、製造販売後臨床試験等のGPSP適合性について指導及び助言を行うもの。

エ 個別品目のその他の信頼性基準に関する事について指導及び助言を行うもの。

② 医療機器GCP/GLP/GPSP相談

①に同じ。

③ 医療機器GCP/GLP/GPSP相談（追加相談）

医療機器GCP/GLP/GPSP相談の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うもの。

2. 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第11号又は第12号の表題部分を「GCP/GLP/GPSP相談日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、対面助言に使用する資料目録、医療機器GCP/GLP/GPSP相談について準備面談が終了している場合は対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しをあわせて、持参、郵送又はファクシミリにより審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書・資料目録在中」と朱書きしてください。

なお、医療機器GCP/GLP/GPSP相談にあつては、当該相談を円滑に行うため、あらかじめ対面助言準備面談（本通知の別添12参照。）を申し込みいただき、相談内容、相談資料等について事前に打合せを必ず行ってください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒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審査マネジメント課
電話（ダイヤル） 03-3506-9556
ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守をお願いします。

3. 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時について調整を行います。

実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込み

上記3.の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、医療機器GCP/GLP/GPSP相談について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証(原本)と業務方法書実施細則の様式第11号又は第12号の「GCP/GLP/GPSP相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照してください。また、対面助言実施のご案内の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

5. 対面助言の資料

- (1) 対面助言に使用する資料10部を、相談予定日の5週間前の月曜日(午後3時)までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。対面助言資料提出時には、資料の電子媒体(CD又はDVD)での提出も併せてお願いします。
- (2) 資料の表紙には、10部それぞれに、治験成分記号、治験薬の成分名、相談区分、対面助言実施日、対面助言を受ける者の氏名(会社名)に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号、右下部に資料の通し番号(1番から10番まで)を付してください。
- (3) 提出された資料は原則として機構において廃棄しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。
- (4) 医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)について
前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。

6. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

7. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無(通訳出席の有無を含む。)について、機構の担当者まで連絡してください。
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- (2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、相談担当者の指示に従ってください。

8. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

(別添15)

対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱

医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、防除用製品（防除用医薬品及び防除用医薬部外品をいう。以下同じ。）、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、承認申請を行おうとする者（GLP調査についてはGLP適用試験を実施する者、GPSP調査については承認を取得した者を含む）又は原薬等登録原簿登録申請等を行おうとする者で、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合に、以下により簡易相談を行います。

ただし、化粧品の簡易相談については、厚生労働省医薬食品局審査管理課から機構に相談対応の依頼があったもののみを対象とし、簡易相談日等については、機構の担当者から相談希望者に連絡をします。

1. 簡易相談の区分及び内容

(1) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品及び防除用製品

① 予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。

② 記載整備及びMFについて、「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」（平成17年2月10日薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」（平成17年2月10日薬食審査発第0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）において、機構に相談を行うことができる又は相談することとされている内容が対象となります。具体的な相談内容の例示は、以下のとおりです。

ア 承認申請又はMF登録申請の製造方法等の変更における一部変更承認申請の対象事項への該当性

(i) 変更の際して実施する評価プロトコルの妥当性

(ii) プロトコルに従って実施した試験結果から、品質に明らかに影響がないとする判断の適否

(iii) その他製造方法欄の変更時において相談を要する事項

イ MF登録事項の大幅な変更にあたっての一変申請か新規申請かについて

③ 応じることができない相談内容

ア 許可に関するもの

イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの

ウ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など事前審査に該当するもの

エ 表示又は広告に関するもの

オ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの

カ 有効成分又は添加物の使用前例の上限値及び下限値又はその範囲（使用予定量が明らかでない場合）に関するもの

(2) 医療機器・体外診断用医薬品

① 個別の承認申請品目に係る相談で承認申請データの評価を伴わない簡易なものが対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。

ア 新規申請又は一部変更申請の該当性（外観、形状、使用目的、仕様等から判断できるものに限る。）に関するもの

イ 1品目として承認がとれる範囲に関するもの

② 記載整備、MFに関する内容が簡易相談の対象になります。相談の範囲は上記(1)②と同様とします。

③ 応じることができない相談内容

ア 機構に承認申請が行われない一般医療機器及び指定管理医療機器に関するもの

イ 許可に関するもの

ウ 臨床試験の実施の必要性の判断に関するもの

- エ 申請区分の確認に関するもの
 - オ 個別の試験結果や試験結果の妥当性の確認など事前審査にあたるもの
 - カ 表示又は広告に関するもの
 - キ 医療機器又は体外診断用医薬品への該当性に関するもの
 - ク 医療機器の承認の可能性の判断に関するもの
- (3) 新医薬品
- ① 新医薬品の記載整備、MFに関する内容のみが対象になります。相談の範囲は上記(1)②と同様とします。
 - ② 添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。
- (4) 再生医療等製品
- ① 予定している形状、構造、効能・効果・性能、用法・用量・使用方法から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、副成分の使用前例などが簡易相談の対象になります。
 - ② 記載整備及びMFについて、「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(平成26年8月12日薬食機参発0821厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)及び「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」(平成17年2月10日薬食審査発第0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)において、機構に相談を行うことができる又は相談することとされている内容が対象となります。具体的な相談内容の例示は、以下のとおりです。
 - ア 承認申請又はMF登録申請の製造方法等の変更における一部変更承認申請の対象事項への該当性
 - (i) 変更の際して実施する評価プロトコルの妥当性
 - (ii) プロトコルに従って実施した試験結果から、品質に明らかに影響がないとする判断の適否
 - (iii) その他製造方法欄の変更時において相談を要する事項
 - イ MF登録事項の大幅な変更にあたっての一変申請か新規申請かについて
 - ③ 1品目として承認がとれる範囲に関するもの
 - ④ 応じることができない相談内容
 - ア 許可に関するもの
 - イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの
 - ウ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など事前審査に該当するもの
 - エ 表示又は広告に関するもの
 - オ 再生医療等製品への該当性に関するもの
 - カ 主成分又は副成分の使用前例の上限値及び下限値又はその範囲(使用予定量が明らかでない場合)に関するもの
- (5) 医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査
- ① 機構が実施するGCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査に関する簡易な相談で、治験実施計画書等を読み込む必要がなく資料が数枚程度の相談、資料等を必要としない一般的な簡易な相談であって相談記録の作成を希望する相談が簡易相談の対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。
 - ア GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査の規定の解釈及び適合の必要性に関するもの
 - イ GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査に係る手続きに関するもの
 - ② 応じることができない相談内容
 - ア GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査以外の関連法規に関するもの
 - イ 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの
 - ③ 承認、再審査申請後又は使用成績評価申請後の調査日程調整又は事前提出資料等に関する相談は、簡易相談の対象外とし、調査の一環として実施します。
- (6) GMP/QMS調査
- ① 機構が調査権者となるGMP/QMS調査に係る手続きに関する事項が簡易相談の対

象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。

- ア 具体的な申請形態や申請方法の確認に関するもの
 - イ 具体的な構造設備（大臣許可施設）の変更予定内容に関するもの
 - ウ バリデーションの考え方に関するもの
 - エ 調査申請及び調査実施の時期の確認に関するもの
 - オ 調査申請の必要性の確認に関するもの
 - カ 調査権者の確認に関するもの
- ② 応じることができない相談内容
- ア 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの
 - イ 承認事項一部変更承認申請が必要か、軽微変更で対応が可能かなど承認申請に関するもの
 - ウ 記載整備に関するもの
- ③ 調査申請後の調査日程調整又は事前提出資料等に関する相談は、簡易相談の対象外とし、調査の一環として実施します。

(7) GCTP調査

- ① 機構が調査権者となるGCTP調査に係る手続きに関する事項が簡易相談の対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。
- ア 具体的な申請形態や申請方法の確認に関するもの
 - イ 具体的な構造設備（大臣許可施設）の変更予定内容に関するもの
 - ウ バリデーション及びペリフィケーションの考え方に関するもの
 - エ 調査申請及び調査実施の時期の確認に関するもの
 - オ 調査申請の必要性の確認に関するもの
 - カ 調査権者の確認に関するもの
- ② 応じることができない相談内容
- ア 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づくGCTP適合性
 - イ 承認事項一部変更承認申請が必要か、軽微変更で対応が可能かなど承認申請に関するもの
 - ウ 記載整備に関するもの
- ③ 調査申請後の調査日程調整又は事前提出資料等に関する相談は、簡易相談の対象外とし、調査の一貫として実施します。

2. 簡易相談場所について

簡易相談は、機構内の所定の場所又は機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを設置している以下の場所で行います。

- ① 関西医薬品協会
- ② 一般社団法人富山県薬業連合会

また、GMP/QMS調査、GCTP調査に関する相談に限り、関西支部調査課において対応できる場合がありますので、希望する場合には申込書の備考欄に「関西支部での簡易相談を希望」と記載してください。

3. 簡易相談の実施日の決定

簡易相談の実施日は、原則として以下のとおりであり、その日が祝日にあたる場合は休みとし、順延は行いません。

なお、簡易相談の実施日の変更又は休止の場合には、事前に機構ホームページに掲示してお知らせします。

区分	曜日	時間帯
後発医療用医薬品	火曜日	10:00~12:00
	木曜日	13:30~16:00
一般用医薬品	水曜日	10:30~12:00
	金曜日	13:30~17:00
医薬部外品	火曜日	13:30~17:00
	金曜日	10:30~12:00
防除用製品	火曜日	13:30~17:00 (医薬部外品と併せて)
医療機器・体外診断用医薬品	木曜日	10:30~17:00
	金曜日	10:30~17:00
新医薬品 再生医療等製品 医薬品GCP/GLP/GPSP調査 医療機器GCP/GLP/GPSP調査 再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査 GMP/QMS調査 GCTP調査		当該週内で日程調整のうえ決定

4. 簡易相談に際しての留意事項について

- (1) 相談する内容は以下の相談時間に収まる範囲とし、対面助言申込書の相談内容はできる限り具体的かつ簡潔に記載してください。
 - ① 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、防除用製品、新医薬品、及び再生医療等製品の相談時間は、1相談当たり15分以内。
 - ② 医療機器、体外診断用医薬品、医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査及びGCTP調査の相談時間は、1相談当たり30分以内。
- (2) 対面助言申込書に記載した以外の相談事項には、原則として、指導及び助言はできませんので了承ください。
- (3) 簡易相談の際に相談者側で出席する人数は、会議室の広さとの関係上、1相談につき3名以内としてください。

5. 簡易相談の予約依頼方法について

- (1) 簡易相談を希望する場合、簡易相談の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第13号から第18号までの対面助言申込書（簡易相談）の表題部分を「対面助言予約依頼書（簡易相談）」と書き換え、簡易相談希望日時を相談希望日欄に記入するとともに、必要事項を記入し、ファクシミリで審査業務部に提出してください（電話、電子メール、来訪、郵送等のご遠慮ください。）。
なお、上記3.の簡易相談の実施日のうち、特に都合が悪い時間帯があれば、備考欄に記入してください。
- (2) 提出先
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部
ファクシミリ 03-3506-9442
- (3) 予約受付は、原則として簡易相談の実施日の2週間前の以下の日時に行います。他の日時には受け付けません。なお、予約受付日が祝日に当たる場合は、以下の各曜日の直前の勤務日の13:30~15:00に受け付けることとします。
なお、予約受付日を変更する場合には、事前に機構ホームページに掲示してお知らせします。

	月曜日	火曜日	水曜日
10:00～ 11:30	後発医療用医薬品	一般用医薬品	医薬部外品 防除用製品
13:30～ 15:00	新医薬品 再生医療等製品	医薬品GCP/GLP/GPSP調査、 医療機器GCP/GLP/GPSP調査、 再生医療等製品 GCP/GLP/GPSP調査 GMP/QMS調査 GCTP調査	医療機器・体外診断 用医薬品

- (4) 同一の簡易相談区分において、同日に複数の予約はできません。
(5) 書面による助言を希望する場合、(1)で作成した「対面助言予約依頼書（簡易相談）」の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。

(注)

一般用医薬品及び医薬部外品、防除用製品に係る書面による助言については、以下に示す相談内容のみに限ります。

- ・申請区分の判断のみに関する相談
- ・添加物の使用前例に関する相談
- ・軽微変更届出対象の該当性に関する相談

また、医薬部外品に係る書面による助言については、回答が簡潔である場合、希望により機構からのファクシミリによる送付が可能です。

6. 簡易相談予約時間の決定方法について

- (1) 簡易相談の予約決定は、ファクシミリを受信順とします。
(2) 簡易相談の枠を超えた場合は、次週に繰越すことはしませんので、再度申し込んでください。

7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について

- (1) 審査業務部から、ファクシミリにより簡易相談実施の可否及び「対面助言申込書（簡易相談）」の原本の提出方法をお知らせします。
(2) 簡易相談実施の可否の連絡を受けた日の翌日から起算して3勤務日以内に、当該簡易相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則様式第13号から第18号までの「対面助言申込書（簡易相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、ファクシミリで審査業務部に提出してください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について

- (1) 申込者の都合により簡易相談を取下げ、日程変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査業務部までファクシミリでご連絡ください。
なお、簡易相談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。
(2) 機構側の都合により、簡易相談の中止又は簡易相談の実施日の変更が生じた場合には、速やかに電話で連絡します。
(3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合又は実施日の変更がやむを得ないものと機構が

認められた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

9. 簡易相談結果要旨の確認について

- (1) 簡易相談結果要旨について確認を希望する場合は、「簡易相談結果要旨確認依頼書」(本通知の別紙様式5。)に必要事項を記入し、簡易相談の実施日の翌日から起算して5勤務日以内にファクシミリで審査業務部に提出してください。

なお、「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄の記入については、「対面助言申込書(簡易相談)」の「相談内容」欄に簡易相談における機構からの回答を記入したものを提出することをもって代えることができます。

- (2) 「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄を確認した結果については、当該確認依頼書を受領した日の翌日から起算して10勤務日後を目途に、機構から「簡易相談結果要旨の確認について」(本通知の別紙様式6。)によりファクシミリにて連絡します。

なお、内容確認に時間を要する場合がありますので、上記期日までにファクシミリが届かない場合は、相談を担当した各審査担当部までお問い合わせください。

10. 簡易相談の申込み方法等のお問合せ先について

簡易相談の申込み方法等のお問合せ先は次のとおりです。

〒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

審査業務部業務第一課(後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、防除用製品、新医薬品、GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査及びGCTP調査の区分)

電話(ダイヤル) 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

審査業務部業務第二課(医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品の区分)

電話(ダイヤル) 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442

受付時間:月曜日から金曜日まで(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

(別添15-2)

対面助言のうち、医療機器変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱

「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」(平成29年7月31日付け薬生機審発0731第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)に基づき、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合に、以下により簡易相談を行います。

1. 簡易相談の区分及び内容

「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」において、機構に相談することとされている内容に対し、該当性の判断を行います。なお、本実施要綱別添15の1(2)に定める「医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談」の範囲に該当する内容については応じることができません。

2. 回答方法について

医療機器変更届出事前確認簡易相談はファクシミリにて、申込み受付日から2週間を目途に回答いたします。

3. 相談に際しての留意事項について

- (1) 対面助言申込書の相談内容はできる限り具体的かつ簡潔に記載してください。
- (2) 対面助言申込書に記載した以外の相談事項には、原則として、指導及び助言はできませんので了承ください。

4. 相談の申込み方法について

- (1) 相談を希望する場合、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の別表に定める当該相談区分の手数料を振り込んだ上で、「様式第14号の2」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、受付窓口を持参又は郵送で審査業務部業務第二課に提出してください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成26年11月21日付け薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照してください。

(2) 提出先

〒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 審査業務部業務第二課
電話(ダイヤル) : 03-3506-9509
ファクシミリ : 03-3506-9442

(3) 窓口受付時間

月曜日から金曜日まで(国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末年始を除く)。午前9時30分から正午まで及び午後1時30分から午後5時まで。

5. 相談の取下げについて

- (1) 申込者の都合により相談を取り下げる場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査業務部業務第二課に提出してください。

なお、簡易相談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

- (2) 機構側の都合により、相談を中止する場合には、速やかに電話で連絡します。この場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

6. 相談の申込み方法等のお問合せ先について

相談の申込み方法等のお問合せ先は次のとおりです。

〒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 審査業務部業務第二課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守をお願いします。

(別添16)

新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品及び医薬部外品の事前面談
に関する実施要綱

1. 新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について

機構では、新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しています。

(1) 事前面談の内容

事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成しません。なお、医薬品軽微変更届事前確認相談(本通知の別添6-2参照。)に係る事前面談の終了後、機構及び相談者において確認された相談実施予定時期について、「医薬品軽微変更届事前確認相談日程確認書」を発行します。

再審査及び再評価に関する簡易な質問については、本通知に定める事前面談の実施要綱に従って取り扱います。

治験計画届書及び治験中の副作用症例等報告等の手続きに関する質問については、事前面談ではなく、審査マネジメント部審査企画課治験情報等管理室まで電話又はファクシミリで問い合わせてください。

(2) 申込方法

「医薬品事前面談質問申込書」(本通知の別紙様式7。)に必要事項を記入し、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

なお、既に対面助言の相談区分及び対面助言の実施予定日が定まっている場合又は機構に日程調整依頼を提出した場合は、「医薬品事前面談質問申込書」の「相談区分」欄及び「対面助言実施予定日」欄に該当事項を記入してください。

再評価及び再審査に関する簡易な質問については、「医薬品事前面談質問申込書」の表題部分を「医薬品再評価・再審査質問申込書」と修正して利用してください。また、「相談区分」欄、「治験相談実施予定日」欄、「治験成分記号」欄、「治験薬の一般名(販売名)」欄及び「薬効分類番号」欄は記載する必要はありません。「質問事項」欄には成分名(販売名)を含めて質問事項等を、「担当分野」欄には「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」(本通知の別紙9。)における該当分野を記載してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から正午までです。時間厳守でお願いします。

(3) 面談日等の連絡

① 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

② 連絡までに時間を要する場合があります。

(4) 事前面談の実施

① 面談時間は、1件あたり20分以内とします。

② 面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

(5) その他

新医薬品(再審査及び再評価に関する簡易な質問を含む。)、後発医薬品及び一般用医

薬品の対面助言の事前面談については、以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

- ① 関西医薬品協会
- ② 一般社団法人富山県薬業連合会

2. 再生医療等製品に関する対面助言の事前面談について

機構では、再生医療等製品の対面助言を円滑に行うため、以下により、事前面談を実施しています。

(1) 事前面談の内容

事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。相談者が希望する場合には、有料で再生医療等製品事前面談の記録を作成します。

(2) 再生医療等製品事前面談の記録を希望する場合（有料）

① 申込方法

「再生医療等製品事前面談申込書」（本通知の別紙様式8。）に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有（有料）」に○を付したうえで、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午までです。時間厳守をお願いします。

② 対面助言の実施等のお知らせ

ア 対面助言の日程調整の結果は、「対面助言実施のご案内」を審査マネジメント部審査マネジメント課より、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 手数料の払込みと再生医療等製品事前面談（有料）の申込み

上記②の再生医療等製品事前面談（有料）の実施日又は実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内のいずれか早い期日以内に、当該再生医療等製品事前面談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第19号の「再生医療等製品事前面談申込書（記録あり）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。申込書原本は、面談時に面談担当者にご提出ください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年1月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

④ 再生医療等製品事前面談（有料）の実施

ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

⑤ 対面助言の取下げ、日程変更

ア 再生医療等製品事前面談（有料）の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下げ願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求

書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

イ 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

ウ 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

エ 取下げの場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

⑥ 再生医療等製品事前面談（有料）の記録の伝達

再生医療等製品事前面談（有料）の終了後に、相談者に内容を確認の上、機構においてポイントを簡潔に整理した要旨を作成し、相談者に伝達します。

⑦ その他

機構の会議室又は以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

ア 関西医薬品協会

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(3) 再生医療等製品事前面談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

「再生医療等製品事前面談質問申込書」（本通知の別紙様式8。）に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無（無料）」に○を付し、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午までです。時間厳守をお願いします。

② 面談日等の連絡

ア 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、質問事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 再生医療等製品事前面談（無料）の実施

ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

④ その他

機構の会議室又は以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

ア 関西医薬品協会

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

3. 医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）に関する対面助言の事前面談について
機構では、医薬部外品（防除用医薬部外品を除く）の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しています。

(1) 事前面談の内容

事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。また、

事前面談の記録は作成しません。

(2) 申込方法

「医薬部外品事前面談質問申込書」(本通知の別紙様式15)に必要事項を記入し、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

なお、既に対面助言の相談区分及び対面助言の実施予定日が定まっている場合又は機構に実施依頼を提出した場合は、「医薬部外品事前面談質問申込書」の「相談区分」欄及び「対面助言実施予定日」欄に該当事項を記入してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から正午までです。時間厳守をお願いします。

(3) 面談日等の連絡

① 機構の担当者から、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

② 連絡までに時間を要する場合があります。

(4) 事前面談の実施

① 面談時間は、1件当たり20分以内とします。

② 面談人数は、1件当たり原則として5名以内とします。

(5) その他

医薬部外品(防除用医薬部外品を除く)の対面助言の事前面談については、以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

① 関西医薬品協会

② 一般社団法人富山県薬業連合会

(別添17)

医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱

機構では個別の申請品目に関わらない「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器等法）」の説明などを行うため、以下により、無料で全般相談を実施しています。

1. 全般相談の内容

全般相談は個別の品目に関わらない通知、制度等について紹介を行うものです。またどの相談区分で申込んだら良いかなど、各種ご案内をするための相談も行っています。まずは、当該相談を利用されることをお勧めします。なお全般相談の記録は作成しません。

2. 申込方法

「医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書」（本通知の別紙様式9。）に必要事項を記入し、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午までです。時間厳守をお願いします。

3. 面談日等の連絡

- (1) 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。
- (2) 相談内容によっては、連絡までに時間を要する場合があります。

4. 全般相談の実施

- (1) 面談を行う場合は、日程調整の上、速やかに行います。
- (2) 面談時間は、原則として1件あたり30分以内とします。
- (3) 面談人数は、原則として1件あたり5名以内とします。

(別添18)

医療機器の同時申請相談に関する実施要綱

機構では、承認申請に係る添付資料概要の内容及び添付資料が共通して適用できる一連の承認申請（以下：「同時申請プロセス」）に関する相談を行うため、以下により、無料で同時申請相談を実施しています。

1. 同時申請相談の内容

同時申請プロセスには、次の2種類があります。

- (1) システム一括審査：複数の品目を併用して使用する機器等、一部の評価資料が共通な場合
- (2) 一括一変審査：同一の変更が複数品目にまたがり、共通の資料で全品目の評価が可能な場合

上記2通りの申請を行うに当たり、必要な資料の整理等を行うためのものです。なお同時申請相談の記録は作成しません。

2. 申込方法

「医療機器同時申請相談質問申込書」（本通知の別紙様式10。）に必要事項を記入し、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午までです。時間厳守をお願いします。

3. 面談日等の連絡

- (1) 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。
- (2) 相談内容によっては、連絡までに時間を要する場合があります。

4. 同時申請相談の実施

- (1) 面談を行う場合は、日程調整の上、速やかに行います。
- (2) 面談時間は、原則として1件あたり30分以内とします。
- (3) 面談人数は、原則として1件あたり5名以内とします。

(別添19)

医療機器の対面助言フォローアップ面談に関する実施要綱

機構では対面助言における助言内容についてさらに確認する面談として、以下により、無料で対面助言フォローアップ面談を実施しています。(ただし、体外診断用医薬品対面助言を除く。)

1. 対面助言フォローアップ面談の内容

対面助言における助言を受けた後に、見解や解釈等において疑問が生じた場合などに、対面助言内容の確認を行うものです。なお対面助言フォローアップ面談では相談記録は作成しません。

2. 申込方法

「医療機器対面助言フォローアップ面談質問申込書」(本通知の別紙様式11。)に必要事項を記入し、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から正午までです。時間厳守をお願いします。

3. 面談日等の連絡について

機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

4. 対面助言フォローアップ面談の実施について

- (1) 面談を行う場合は、日程調整の上、速やかに行います。
- (2) 面談時間は、原則として1件あたり30分以内とします。
- (3) 面談人数は、原則として1件あたり5名以内とします。

(別添 20)

信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。

① 医薬品信頼性基準適合性調査相談

次のア又はイのいずれかについて指導及び助言を行うもの。

ア 優先対面助言品目に指定された医薬品又は医薬品事前評価相談（本通知の別添 3 参照。）の申込みを行った医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

イ 希少疾病用医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

② 医療機器信頼性基準適合性調査相談

優先対面助言品目に指定された医療機器又は医療機器の評価相談（本通知の別添 1 3 参照。）の申込みを行った医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する指導及び助言を行うもの。

③ 医療機器信頼性基準適合性調査相談（追加相談）

医療機器信頼性基準適合性調査相談の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うもの。

④ 再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談

次のア、イ又はウのいずれかについて指導及び助言を行うもの。

ア 優先対面助言品目に指定された再生医療等製品又は再生医療等製品事前評価相談（本通知の別添 9 参照。）の申し込みを行った再生医療等製品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する事項

イ 個別の事案について、実施する又は実施した治験の GCP に関する事項、先進医療 B 等の臨床試験の GCP 適合性に関する事項、条件及び期限付承認又は承認後に実施した調査・試験の GPSP に関する事項、実施した非臨床試験の GLP に関する事項

ウ 再生医療等製品品質相談を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（GCTP）に関する相談。（外国製造所の実地による製造管理及び品質管理の相談を除く。）

⑤ 再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（追加相談）

再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うもの。

2. 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成 16 年細則第 4 号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第 2 2 号、第 2 3 号又は第 2 4 号の表題部分を「信頼性基準適合性調査相談日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、資料目録（承認申請資料として添付を予定する資料及びその根拠資料の目録。）、医療機器信頼性基準適合性調査相談について準備面談が終了している場合は対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しをあわせて、持参、郵送又はファクシミリにより審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書・資料目録在中」と朱書きしてください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒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審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守をお願いします。

3. 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時について調整を行います。

実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

ただし、GCTPに関する相談にあつては、製造施設等の訪問を伴う場合があり、対面助言の実施日時を決定するまでに日数を要することがあることから、実施日時が決定する前であっても、申込書提出期限等を記載した「対面助言実施のご案内」を送付することがあります。

4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込み

上記3.の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、医療機器信頼性基準適合性調査相談について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）と業務方法書実施細則の様式第22号、第23号又は第24号の「信頼性基準適合性調査相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。また、対面助言実施のご案内の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

5. 対面助言の資料

(1) 上記1. ①、②並びに④ア及びビにあつては、承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部を、上記1. ④ウにあつては品質管理部と合意した資料3部を、相談予定日の5週間前の月曜日午後3時までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。なお、参考資料は、添付予定資料の内容により異なりますが、例えば臨床試験に関する資料の場合には、実際に用いた試験実施計画書などが考えられます。また、製造所の実地による製造管理及び品質管理の相談の場合は、個別に品質管理部の指示に従ってください。

(2) 根拠資料は当該対面助言当日に提示してください。（GCTP相談を除く。）

なお、「1.対面助言の区分及び内容」の①、②、④アの実施手続きについては、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121006号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）、「医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121008号独立行政

政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)及び「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」(平成26年11月21日薬機発第1121010号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を準用してください。

この場合において、「申請者」を「相談者」、「承認申請資料」を「承認申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「信頼性基準適合性調査相談」、別紙様式中の「製造販売承認申請(承認事項一部変更承認申請を含む)」を「信頼性基準適合性調査相談の申込」とする等必要な読み替えを行うものとします。

- (3) 医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)及び再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(追加相談)について

前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。

6. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

7. 対面助言の実施

- (1) 対面助言に際して、根拠資料の保管のため適合性調査資料保管室(以下「資料保管室」という。)の使用を希望する場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参、郵送又はファクシミリにより審査業務部業務第一課に提出してください。なお、詳細については、「適合性調査資料保管室使用要綱」(本通知の別添22。)を参照してください。
- (2) 対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿及び搬出確認書については、対面助言当日に提出してください。
- (3) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、相談担当者の指示に従ってください。

8. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

9. その他

対面助言の対象となった資料について、実際に承認申請資料として使用する場合には、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書を提出していただきます。

(別添20-2)

医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱

1. 医薬品再審査適合性調査相談の内容

本実施要綱の対象とする対面助言の内容については、以下のとおりです。

医薬品の再審査申請時に添付する予定の資料のうち、次のア、イ又はウのいずれかについて、指導及び助言を行うもの。ただし、ア、イ又はウの相談時には、当該試験・調査実施当時のGPS・GCP実施体制の確認及びデータマネージメント、解析等の実施状況の確認も同時に実施することとします。

- ア 既に終了した製造販売後臨床試験に関する資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。
- イ 既に終了した使用成績調査もしくは特定使用成績調査に関する資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。
- ウ 上記ア又はイに準ずるものとして、機構と合意した製造販売後臨床試験又は使用成績調査若しくは特定使用成績調査に関する資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

2. 医薬品再審査適合性調査相談の申込みにあたって

医薬品再審査適合性調査相談を希望する場合は、相談申込み在先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について検討します。当該事前面談終了後、機構及び相談者において確認された事項について、「事前面談確認書」（以下「確認書」という。）を発行します。確認書は当該相談の申込時に必須となりますので、紛失しないでください。併せて、資料搬入時に必要な資料を記載した「搬入資料一覧表」を発行しますので、機構が指定した資料を搬入してください。なお、3. の手続きを円滑に進めるため、資料提出予定時期の1ヶ月程度前までに事前面談を実施してください。

3. 医薬品再審査適合性調査相談の手数料振り込みと申込み

医薬品再審査適合性調査相談の申込みにあたっては、確認書を受領後、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第22号2の「医薬品再審査適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～④に示す資料を添付し、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品再審査適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

- ① 事前面談時に発行された確認書の写し
- ② 振込金受取書等の写し
- ③ 医薬品再審査適合性調査相談に使用する資料目録（再審査申請資料として添付を予定する資料及びその根拠資料の目録。）
- ④ 4. (1)に関する資料

医薬品再審査適合性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3週の火曜日の午前10時から午後4時としていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒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審査マネジメント課
電話（ダイヤル） 03-3506-9556
ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。ただし、上記3. に従い医薬品再審査適合性調査相談申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

4. 医薬品再審査適合性調査相談の資料

- (1) 1. ア、イ又はウについては、原則として申込書と同時に、医薬品の再審査申請時に添付する予定の資料を事前面談時に発行された「搬入資料一覧表」の全ての項目にチェックを入れたものと併せて、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。なお、資料は、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成29年11月28日薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）を準用し作成してください。
- (2) 根拠資料については、医薬品再審査適合性調査相談当日に提示してください。なお、1. ア、イ又はウの実施手続きについては、「医薬品の再審査及び再評価申請資料に係る適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121007号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を準用してください。
この場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査申請資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「医薬品再審査適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品再審査適合性調査相談の申込」とする等、必要な読み替えを行うものとします。

5. 医薬品再審査適合性調査相談の実施等のお知らせ

医薬品再審査適合性調査相談申込書及び4. (1)の資料の提出を受けてから、機構の担当者が実施日時について調整を行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てに郵送にてお知らせします。

6. 医薬品再審査適合性調査相談の取下げ、日程変更

- (1) 医薬品再審査適合性調査相談の申込み後、その実施日まで、相談者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 相談者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げの場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

7. 医薬品再審査適合性調査相談の実施

医薬品再審査適合性調査相談は、原則、機構の担当者が企業へ訪問して行います。また、1. ア又はウに関する相談にあつては、場合により機構の担当者が医療機関へ訪問して調査を行いますので、機構の担当者の指示に従ってください。

8. 医薬品再審査適合性調査相談記録の伝達

医薬品再審査適合性調査相談が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者、医療機関又は受託者に伝達します。

9. その他

医薬品再審査適合性調査相談の対象となった資料について、医薬品の再審査申請資料として使用する場合には、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書を提出していただきます。1.ウに関する相談にあつては、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書と併せて、医薬品再審査適合性調査相談実施以降に更新された内容を示す資料を提出していただきます。

また、医薬品再審査適合性調査相談記録は医薬品再審査申請資料の添付資料として提出してください。

(別添20-3)

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に関する実施要綱

1. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の内容

本実施要綱の対象とする対面助言の内容については、以下のとおりです。

医薬品の添付文書の改訂の根拠となる臨床試験に関する資料に対し、信頼性基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第43条又は第61条）に準じて資料の信頼性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。ただし、相談時には、当該試験実施当時のGCP実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施することとします。

2. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について検討します。事前面談時には、添付文書の改訂の根拠となる臨床試験に関して、以下の①～③に示す資料を提出してください。

- ① 総括報告書
- ② 臨床試験の実施計画書
- ③ 臨床試験の施設一覧及び症例一覧

当該事前面談終了後、機構及び相談者において確認された事項について、「事前面談確認書」（以下「確認書」という。）を発行します。確認書は当該相談の申込時に必須となりますので、紛失しないでください。なお、3. の手続きを円滑に進めるため、資料提出予定時期の2ヶ月程度前までに事前面談を実施してください。

3. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の手数料振込みと申込み

当該相談の申込みに当たっては、確認書を受領後、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第22号の3の「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書」に必要な事項を記入するとともに、以下の①～④に示す資料を添付し、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

- ① 事前面談時に発行された確認書の写し
- ② 振込金受取書等の写し
- ③ 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に使用する資料目録
- ④ 4. (1)に関する資料

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3週の火曜日の午前10時から午後4時までとされていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒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審査マネジメント課
電話（ダイヤル） 03-3506-9556
ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。ただし、上記3. に従い医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

4. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の資料

- (1) 原則として申込書と同時に、添付文書改訂の根拠となる臨床試験に関する資料を、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。なお、資料は、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成29年11月28日薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）を準用し作成してください。
- (2) 添付文書改訂の根拠となる臨床試験に関する資料作成の根拠資料（以下「根拠資料」という。）については、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談当日に、相談又は確認実施場所に搬入してください（7. 参照）。なお、根拠資料の準備及び搬入については、「医薬品の再審査及び再評価申請資料に係る適合性書面調査及びGPS P 実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121007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「手続き通知」という。）を準用してください。
この場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査申請資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読替えを行うものとします。

5. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の実施等のお知らせ

事前面談後、当該相談の申込みを機構と合意した日又は医療機関への訪問による確認要否及び医療機関の選定に必要な資料の提出日のいずれかの遅い時点から、機構の担当者が実施日について調整を行います。医療機関又は相談者からの委託を受けて関連する業務を行う者（以下「受託者」）への訪問による確認が必要な場合、医療機関又は受託者との日程調整は、機構からの連絡後、相談者が医療機関又は受託者で行い、候補日を複数、機構に連絡してください。当該相談の申込み後、確定した実施日時、場所等を相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てに郵送にてお知らせします。

その他の実施の手続きについては、手続き通知を準用してください。

この場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査申請資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「添付文書改訂根拠資料適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読替えを行うものとします。

6. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の取下げ、日程変更

- (1) 当該相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入し、提出してください。提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 相談者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入し、提出してください。提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取り下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

7. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の実施

根拠資料を相談又は確認実施場所に搬入するとともに、実際に搬入した資料の目録を提出してください。根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状況で準備してください。

なお、相談又は確認の手続きについては、手続き通知を準用してください。

8. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談記録の伝達

当該相談の終了後、必要に応じ、医療機関又は受託者に関する内容も含め相談者に確認の上、機構において記録を作成し、相談者、医療機関又は受託者に伝達します。

9. その他

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の対象となった資料を、医薬品の再審査申請資料として使用する場合、相談時に提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書を提出していただきます。

また、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談記録は、再審査申請時に提出してください。

(別添21)

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱

承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等については、以下によるものとします。

1. 申請方法

証明確認調査種別及び証明事項ごとに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第26号の申請書に必要事項を記入し、証明確認等に必要な書類を添付した上で、調査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写しを申請書の裏面に貼付し、審査業務部業務第一課に申請してください。

なお、郵送による証明書の交付を希望する場合は、宛名を記載した返信用の封筒に切手を貼付したものを添付してください。

2. 記入上の注意

(1) 証明確認調査種別欄

該当する種別を○印で囲む、あるいは□にチェックを付してください。

(2) 証明確認調査申請内容欄

① 証明事項欄には、希望する証明事項1カ所を○印で囲む、あるいは□にチェックを付してください。

② 品目等欄には、証明を希望するものに関する品目名、製造（営業）所の名称、所在地及び施設の名称等を記入してください。

(3) 証明書発行部数欄

証明書の発行を希望する部数を記入してください。

(4) 証明書提出先国等

証明書の提出先の国名又はEU等の地域名を記入し、証明書を2部以上必要とする場合には、提出先国（地域）ごとの部数を記入してください。

3. 調査手数料の払込み

調査手数料は、業務方法書実施細則別表の医薬品等証明確認調査の項に定める額が該当します。なお、調査手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

4. その他

承認・添付文書等証明確認調査に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒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 審査業務部

業務第一課：医薬品、医薬部外品

電話（ダイヤル） 03-3506-9437

業務第二課：医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品

電話（ダイヤル） 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442（業務第一課・業務第二課兼用）

(別添 2 2)

適合性調査資料保管室使用要綱

1. 適合性調査資料保管室の使用申込み

適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という）は、医薬品医療機器等法に基づく適合性書面調査等における調査実施期間中の資料保管場所として、機構内に設置されるものです。

資料保管室の利用を希望される申請者の方は、本使用要綱を了解の上、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という）の様式第27号の「資料保管室使用申込書」に必要事項を記入し、審査業務部業務第一課に提出してください。資料保管室に空きがある場合に、その使用を承認し承認書を発行します。

2. 資料保管室の使用に当たっての留意事項

- (1) 資料保管室への資料搬出入時間は、原則として、平日の午前9時30分から午後5時までとします。
- (2) 資料保管室の使用料については、業務方法書実施細則の別表に定めるとおりとし、機構からの請求に基づき納付していただきます。
- (3) 資料搬出入は、荷物専用エレベーターを使用してください。搬入するときは、信頼性保証部の担当者に連絡してください。
- (4) 資料保管室のドアの開閉は、暗証番号を任意に設定して行ってください。なお、調査を終了し、全ての資料を搬出した後は、信頼性保証部担当者の立ち会いのもと、暗証番号の設定を解除してください。
- (5) 暗証番号を忘失したり、他人に知られたりしないよう十分注意してください。暗証番号忘失による錠前等の取替えに要する費用は、使用者の負担となります。また、暗証番号を他人に知られたことによって生じた損害については、機構は責任を負いません。
- (6) 火災、天災その他機構の責めに帰さない事由により生じた損害については、機構は責任を負いません。
- (7) 資料保管室には、発火物や危険物等を持ち込まないでください。
- (8) 資料保管室の使用の際は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を使用者及び信頼性保証部担当者の双方において確認します。

3. その他

資料保管室の使用に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒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 審査業務部業務第一課

電話（ダイヤル） 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

(別添 2 3)

対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談

独立行政法人医薬品医療機器総合機構とその関西支部を接続したテレビ会議システム（以下「関西支部テレビ会議システム」という。）の利用が可能となる相談（以下、「対象相談」という。）は以下のとおりです。

- 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）及び生物学的製剤等の治験相談（新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。）（本通知の別添1、以下同じ。）
- 対面助言のうち、先駆け総合評価相談（別添2）
- 対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談（別添3）
- 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談（別添4）
- 対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（別添5）
- 対面助言のうち、後発医薬品の相談（別添6）
- 対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談（別添6-2）
- 対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談（別添7）
- 対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）（別添8）
- 対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談（別添9）
- 対面助言のうち、新医薬品の申請電子データ提出確認相談（別添11）
- 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談（別添12）
- 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等（医療機器の先駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器GCP/GLP/GPSP相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）（別添13）
- 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談（別添14）
- 信頼性基準適合性調査相談（別添20）
- 医薬品再審査適合性調査相談（別添20-2）
- 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（別添20-3）
- 対面助言のうち、医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。）開発相談（別添24）
- 対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談（別添26）
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第179条に基づいて実施する安全対策に関する相談
- 対面助言のうち、医薬品の添付文書改訂に係る相談（別添27）

2. 日程調整

対面助言で関西支部テレビ会議システムの利用を希望される方は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第35号の表題部分のうち、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」を「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」と書き換えた上で、必要事項を記入し、対象相談の対面助言日程調整依頼書と併せてファクシミリ、郵送又は電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。

安全対策に関する相談で関西支部テレビ会議システムの利用を希望される方は、相談申込票を相談担当部署へ送付するとともに、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」をファクシミリ、郵送又は電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。

なお、時間外に到着した申込書は、受付の対象外としますので、ご了承ください。

3. 調整結果のお知らせ

対面助言における関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、対象相談の対面助言日程調整結果と併せて「対面助言実施のご案内」として、審査マネジメント部審査マネジメント課より相談者の連絡先宛てにファクシミリで連絡します。

安全対策に関する相談における関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、「面談実施のご案内（関西支部テレビ会議システム利用希望あり）」として、審査マネジメント部審査マネジメント課より相談者の連絡先宛てにファクシミリで連絡します。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒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審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：対象相談の受付時間に準じます。

4. 手数料の振込と関西支部テレビ会議システムの申込み

関西支部テレビ会議システムの利用が可能な場合、「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料と併せて関西支部テレビ会議システム利用に係る手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「対面助言申込書」及び「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」の両方の申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「申込書在中」と朱書きしてください。

なお、関西支部テレビ会議システムの利用料は、大阪府による「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部支援体制確立事業」の実施期間中は、業務方法書実施細則別表に定める額より減免します。ただし、利用実績等を踏まえて利用料額等の見直しを行うことがあります。

安全対策に関する相談で関西支部テレビ会議システムを利用する場合、「面談実施のご案内（関西支部テレビ会議システム利用希望あり）」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は面談実施前日のいずれか早い期日までに、関西支部テレビ会議システム利用に係る手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「申込書在中」と朱書きしてください。

5. 対象相談の日程調整依頼書又は相談申込票の提出後に関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合

対象相談の日程調整依頼書又は相談申込票の提出時には、関西支部テレビ会議システムの利用を希望しなかった場合であって、特段の理由により利用を希望する場合は、本実施要綱の2.を参考に「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を提出してください。日程調整依頼書を受付後、関西支部テレビ会議システムの利用状況等を確認の上、本実施要綱の3.のとおり関西支部テレビ会議システムの利用の可否を連絡します。

関西支部テレビ会議システムの利用が可能との連絡を受けた場合には、受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は対象相談の対面助言若しくは面談の実施前日のいずれか早い期日までに、関西支部テレビ会議システム利用に係る手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント

ト課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「申込書在中」と朱書きしてください。
なお、対面助言又は面談の実施日が迫っている場合等、ご希望に沿えない場合がありますので、審査マネジメント部審査マネジメント課に架電にてお問い合わせください。

6. 関西支部テレビ会議システムの利用を取りやめる場合

- (1) 関西支部テレビ会議システム利用申込み後、対象相談の実施が書面による助言に変更になった場合等、その利用を取りやめる場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等手数料収納事務実施細則（平成16年細則第5号。以下「手数料収納事務実施細則」という。）の様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。手数料の全額を還付します。
- (2) 相談自体を取下げの際には、業務方法書実施細則の様式第33号「対面助言取下願」及び様式第34号「医薬品等審査等手数料還付請求書」により相談を取下げることと併せて、手数料収納事務実施細則様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。それぞれ相談手数料は半額、関西支部テレビ会議システム利用料は全額を還付します。
なお、「対面助言取下願」の備考欄には、「関西支部テレビ会議システム利用希望相談」と記載してください。
- (3) 申込者の都合で対面助言又は面談の実施日の変更を行う場合は、関西支部テレビ会議システムの利用に関しても再度申込みを行っていただきますので、業務方法書実施細則の様式第33号「対面助言取下願」、様式第34号「医薬品等審査等手数料還付請求書」及び手数料収納事務実施細則の様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。それぞれ相談手数料は半額、テレビ会議システム利用料は全額を還付します。
なお、「対面助言取下願」の備考欄には、「関西支部テレビ会議システム利用希望相談」と記載してください。

7. 関西支部テレビ会議システムの利用に当たっての留意事項

- (1) 関西支部テレビ会議システムの利用が可能な会議室が限られているため、対面助言又は面談の希望日は、希望月の上旬、中旬、下旬等に分散した複数の希望日を記載するようお願いいたします。なお、関西支部テレビ会議システムの利用が集中した場合、音声記録が必要な対面助言を優先します。
- (2) 現在、関西医薬品協会及び一般社団法人富山県薬業連合会とのテレビ会議システムが利用可能な相談は、関西支部テレビ会議システムの利用対象になりません。

(別添24)

対面助言のうち、医薬部外品開発相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

(1) 医薬部外品ヒト試験計画確認相談

新規性のある医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）に係るヒト試験実施計画書の要点のみについて確認し、指導及び助言を行うもの。

- 例)・有効性及び安全性に関する評価項目、被験者の選択除外基準、試験期間等の妥当性
・外国で行われたヒト試験データの利用可能性

(2) 医薬部外品新添加物開発相談

医薬部外品の新添加物に係る規格、安定性又は非臨床安全性試験について、指導及び助言を行うもの。

例)・規格設定の考え方

- ・安定性試験の実施計画の妥当性（個々の試験計画の要点）
・非臨床安全性試験計画の妥当性（個々の試験計画の要点、動物実験代替法の利用等）

2. 対面助言の実施日

対面助言の実施日は、原則として以下のとおりであり、当実施日の変更又は休止の場合には、事前に機構ホームページでお知らせします。

区分	実施日及び時間帯（枠数）
医薬部外品ヒト試験計画確認相談	奇数月第4木曜日 15:00～17:00のうち60分間（1枠）
医薬部外品新添加物開発相談	毎月第4木曜日 15:00～16:30のうち30分間（1枠）

3. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、事前面談（本通知の別添16参照。）にて、事前に相談項目の整理等を行った上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第37号の表題部分のうち、「医薬部外品対面助言申込書」を「医薬部外品対面助言日程調整依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、持参、ファクシミリ又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書（医薬部外品）在中」と朱書きしてください。

なお、対面助言日程調整依頼書の受付日等は、機構ホームページへの掲載等により別途連絡することとします。

相談実施日時、場所等が確定した後に、審査マネジメント部から「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

4. 相談の形態

(1) 書面による助言

書面による助言を希望する場合には、「医薬部外品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第37号。以下同じ。）の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- (1) 上記3. の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第37号「医薬部外品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添

付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書（医薬部外品）在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年1月21日付け薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

- (2) 「医薬部外品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体（テキスト形式）での提出も併せてお願いします。なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚の要約（図表等を除く。）を作成し、提出してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒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審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守をお願いします。

6. 対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参又は郵送により、一般薬等審査部に提出してください。資料を持参する場合、「対面助言実施のご案内」に記載されている機構の担当者宛に事前に連絡してください。

- (1) 資料の提出部数

10部

- (2) 資料の提出日

相談資料の提出日は「対面助言実施のご案内」の備考欄に記入して連絡しますが、原則として対面助言実施予定日の6週間前の月曜日（午後3時まで）となります。なお、提出部数に変更がある場合は、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先にファクシミリにて提出部数を連絡します。また、相談資料提出時には、提出資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

- (3) 資料の表紙には、10部それぞれに、名称、相談区分、対面助言実施日、対面助言を受ける者の氏名（会社名）に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号、右下部に資料の通し番号（1番から10番まで）を付してください。

- (4) 提出された資料は、原則として機構において廃棄しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。

7. 対面助言の資料の記載内容について

資料の記載内容は相談事項によって異なりますが、よりの確な助言を得るために、相談申込者が機構の助言を得たい事項を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判断根拠を詳細に記載することに加え、各相談区分に応じ、以下の内容を、資料に含めてください。

ア「医薬部外品ヒト試験計画確認相談」の場合

- ・ ヒト試験実施計画書案
- ・ 被験品の概要（開発の経緯、国内外での使用状況、規格・安定性・有効性・安全性試験結果に関する情報を含むように、承認申請書添付資料概要の構成に準じた形で作成してください。）
- ・ 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ）

イ「医薬部外品新添加物開発相談」の場合

- ・ 新添加物の概要（開発の経緯、国内外での使用状況、配合目的、薬理作用の有無に係る知見、規格・安定性・安全性試験結果等に関する情報を含むように、承認申請書添付資料概要の構成に準じた形で作成してください。）
- ・ 申請予定製剤の概要（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量、剤形）
- ・ 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ）

8. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

9. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）について、機構の相談担当者にご連絡ください。なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき10名以内としてください。
- (2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。

10. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構においてポイントを簡潔に整理した記録を作成し、相談者に伝達します。

(別添25)

対面助言のうち、再製造単回使用医療機器評価相談（QMS適合性確認）に関する実施要綱

機構では、平成29年7月31日に施行された医薬品医療機器法施行規則第144条の8第4号に規定する再製造単回使用医療機器（以下「再製造SUD」という。）に係る品目の導入の円滑化を図るため、当該品目の登録製造所等の製造管理及び品質管理が基準に適合しているのかどうか（QMS適合性）について、書面及び実地の確認を行う相談を実施しています。

1. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の内容

再製造SUDの品質、有効性及び安全性の確保等を確認するため、当該品目のQMS適合性について、品質管理監督システム基準書やバリデーション手順書等の妥当性を書面で確認し、さらにその運用を登録製造所等において実地で確認するもの。

2. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の手数料払込みと申込み

再製造SUD評価相談を実施する場合は、対象品目、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ品質管理部の担当者に連絡してください。その上で、当該相談区分の手数料を市中銀行等から振り込み、再製造SUD評価相談申込書（業務方法書実施細則の様式第38号）に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込書在中」と朱書きしてください。

また、当該相談において海外実地確認を行った場合には、申込みの際に払込みを行った手数料とは別に、海外実地確認終了後、海外実地確認旅費を請求することとなりますので留意してください。

手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒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審査マネジメント課
電話（ダイヤル） 03-3506-9556
ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

(留意事項)

・「再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

3. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の資料（以下、「相談資料」という。）

(1) 相談資料の内容及び提出部数

再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込時に必要な資料は、事前に品質管理部と打合せをし、提出は一部とします。

(2) 相談資料の提出期限

事前打合せにおいて決定された日時に、持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

なお、提出された相談資料は、原則として機構において廃棄します。返却の希望については、相談資料提出の際に確認します。

4. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の取下げ

再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。あわせて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

5. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の実施

相談資料の準備が完了後、機構へ全ての相談資料が提出された日から、相談開始となります。その流れについては、概ね以下のとおりです。

(1) 資料の提出

相談者は、申込み時に相談資料を提出してください。

(2) 機構（品質管理部）からの照会事項の発出

品質管理部担当者から相談者宛に資料の受付を連絡するとともに、再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の今後の流れを確認します。品質管理部は、当該品目のQMS適合性について、相談資料や製造所への訪問等で確認します。改善を必要とする事項が確認された場合、必要に応じて照会事項を文書にて相談者宛に発出します。改善を必要とする事項が確認されなかった場合には、その旨及びその後の対応について相談者へ伝達します。

(3) 回答の提出

照会事項が発出された場合には、相談者は、照会に対する回答を文書（以下、「照会事項回答書」という。）にて品質管理部宛に提出してください。

なお、照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名及び捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはファクシミリでの提出も可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。

(4) 申請を可とする文書（以下、「申請確認文書」という。）の送付

照会事項への対応等が完了し、当該相談品目に係る承認審査期間（再製造SUDにあつては、改良医療機器（臨床あり）区分の申請となるため、当該申請の標準的審査期間が目安となります。）で対応可能と見込まれた時点で、QMS適合性調査申請の申請を可とする旨の申請確認文書を相談者宛に送付します。なお、申請確認文書の送付は、当該相談品目の承認申請後となることもあります。

(別添26)

対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱

1. 疫学調査相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙10のとおりです。

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合は、以下の手順に従って「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」を作成し、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

(1) 本通知の別紙10に示す相談区分(医薬品疫学調査手続相談を除く。)の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」(本通知の別紙様式16)に必要事項を記入してください。

① 「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の3ヵ月前の第1勤務日の午前10時から午後4時までとじていますが、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

② 「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」の「持ち点(A+B+C)」欄には「医薬品の疫学調査相談に係る対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」(本通知の別紙10-2)の持ち点の計算方法に基づき算出した持ち点を漏れなく記入してください。同一日に複数の相談申込みがあった場合等には、算定した各品目の持ち点を参考にして日程調整を行います。

(2) 医薬品疫学調査手続相談を希望する場合には、実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第39号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書(疫学調査相談)」と修正し、必要事項(備考欄への対面助言希望日時の記載を含む。)を記入してください。

なお、予定する相談が医薬品疫学調査手続相談に該当するか否か不明な場合には、あらかじめ事前面談(別添16)等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日までとしています。

3. 相談の形態

(1) 書面による助言

書面による助言は、上記2.の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」及び日程調整結果を受けて提出する「医薬品対面助言申込書(疫学調査相談)」(業務方法書実施細則の様式第39号。以下同じ。)の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。

なお、不明な点がございましたら、事前面談等により適宜確認してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒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審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。ただし、上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

4. 対面助言日程の調整方法

- (1) 上記2.（1）に従い「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」が提出されたものは、本通知の別紙9に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。
 - ① 「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」の「希望日時」欄及び「持ち点」欄の記載を参考にして、対面助言実施日時を調整します。
 - ② 「希望日時」欄に記載された日時で決定できなかった場合には、原則として受付日から起算して2又は3勤務日後に、電話により別の日時に設定可能か相談します。
- (2) 上記2.（2）に従い「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」が提出されたものは、（1）とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

5. 対面助言の日程等のお知らせ

- (1) 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てにファクシミリで連絡します。
- (2) 書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記4.の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- (1) 上記5.（1）の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「医薬品対面助言申込書（疫学調査相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。
- (2) 「医薬品対面助言申込書（疫学調査相談）」の提出時に、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体（テキスト形式）での提出も併せてお願いします。なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）を作成し提出してください。
- (3) 「医薬品対面助言申込書（疫学調査相談）」の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記5.（2）の対面助言実施予定日を記入してください。

7. 対面助言の資料

対面助言の資料については、持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

(1) 資料の提出部数

- ① 医薬品疫学調査手続相談 15部
- ② 7.(1)①以外の相談 25部

(2) 資料の提出日

相談資料の提出日は「対面助言実施のご案内」の備考欄に記入して連絡します。相談資料提出時には、資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

- ① 医薬品疫学調査手続相談では、原則として対面助言実施予定日の2～3週間前の月曜日（午後3時まで）
- ② 医薬品疫学調査手続相談以外の相談では、原則として対面助言実施予定日の8週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。

(3) 資料の表紙には、25部（医薬品疫学調査手続相談にあつては15部）それぞれに、医薬品の一般名及び、販売名、相談区分、対面助言実施日並びに対面助言を受ける者の氏名（会社名）に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号（例：疫P100）、右下部に資料の通し番号（1番から25番まで（医薬品疫学調査手続相談にあつては1番から15番まで））を付してください。

(4) 書面による助言を行う場合は、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

(5) 提出された資料は、原則として、機構において廃棄しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。

8. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1) 資料に盛り込む内容は相談事項により異なりますが、例えば医療情報データベースを用いた調査の計画を相談する場合には、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。

- ① 調査実施計画書案
- ② 利用予定のデータベースに含まれるデータに関する資料、及び取得可能な調査対象者数等に関する情報（これらの情報を求めるためのフィージビリティスタディ実施計画書等を含む。）又はフィージビリティスタディ結果報告書
- ③ アウトカム等の定義の妥当性に関する資料（バリデーションスタディ実施計画書若しくは結果報告書又は関連文献等。）
- ④ ①から③までの計画書又は結果報告書で引用する全ての文献の複写（書籍の場合は関連頁のみで結構です。）
- ⑤ 承認審査の際に作成された審査報告書、最新の添付文書及び医薬品リスク管理計画（1 医薬品リスク管理計画の概要、2 医薬品安全性監視計画の概要及び3 有効性に関する調査・試験の計画の概要のみ。）
- ⑥ 欧米の添付文書、RMP、REMS 及びその邦訳（添付文書がEU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。）
- ⑦ 最新の安全性定期報告（該当する場合に限る。）
- ⑧ 過去の対面助言（治験相談含む。）のうち、製造販売後の調査が相談内容に含まれていたものの記録（該当する場合に限る。）

9. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実

施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取り下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

10. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者まで連絡してください。
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- (2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- (3) 医薬品疫学調査手続相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として30分以内を目途として実施します。また原則として、専門委員は同席しません。
- (4) 医薬品疫学調査手続相談を除く医薬品疫学調査相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者まで提出してください。

11. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。なお、医薬品疫学調査手続相談にあつては、ポイントを簡潔に整理した要旨とします。

12. その他

相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

(別添27)

対面助言のうち、医薬品の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

(1) 医薬品添付文書改訂事前確認相談

新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医薬品について、医薬品添付文書改訂相談の申込みに先立ち、医薬品添付文書改訂相談を実施することの可否、相談事項、提出資料の内容、相談実施時期、専門協議の実施可能性、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談免除の可否等について検討・確認するもの。なお、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談と同時期に実施することが可能。

(2) 医薬品添付文書改訂相談

新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医薬品について、有効性・安全性に係る評価を実施した上で、添付文書改訂の可否を評価し報告書を作成するもの。医薬品添付文書改訂相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、医薬品添付文書改訂事前確認相談により、医薬品添付文書改訂相談実施の可否等について、確認を受けること。なお、添付文書改訂に当たっては、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（本通知の別添20-3）又は医薬品再審査適合性調査相談（本通知の別添20-2）において、添付文書改訂の根拠となる製造販売後臨床試験等の資料について信頼性に影響を及ぼすと思われる事項がないことが確認されている必要がある。ただし、医薬品添付文書改訂事前確認相談にて医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談を実施する必要があると判断された場合は、この限りでない。

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って日程調整依頼書を作成し、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。

- (1) 医薬品添付文書改訂事前確認相談を希望する場合は、実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第40号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書（添付文書改訂に係る相談）」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記事を含む。）を記入してください。また、下記7.（1）の資料を日程調整依頼書の別紙又は別添として併せて提出してください。なお、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談の事前面談と同時期に実施することを希望する場合には、備考欄にその旨を記載してください。

医薬品添付文書改訂事前確認相談の日程調整依頼書の受付日時は月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午までです。

- (2) 医薬品添付文書改訂相談を希望する場合には、実施日を調整するため、業務方法書実施細則様式第40号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書（添付文書改訂に係る相談）」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記事を含む。）を記入してください。

医薬品添付文書改訂相談の対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の4ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時までとしています。状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒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審査マネジメント課
電話（ダイヤル） 03-3506-9556
ファクシミリ 03-3506-9443
電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。ただし、上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前9時30分から正午まで、上記2.（2）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

3. 相談の形態

書面による助言は、上記2.の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち、相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する「医薬品対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

4. 対面助言の日程等のお知らせ

- (1) 対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より実施日時についての調整を行います。対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して、医薬品添付文書改訂事前確認相談では原則3勤務日以内、医薬品添付文書改訂相談では原則5勤務日以内に、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てにファクシミリにてお知らせします。
- (2) 書面による助言を行う場合であっても、実務運用上、対面助言実施日は上記4.（1）の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- (1) 上記4.の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、当該する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則様式第40号の「医薬品対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」に、必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。
なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。
- (2) 医薬品添付文書改訂相談では、「医薬品対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」の提出時に、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体（テキスト形式）での提出も併せてお願いします。なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）したものを提出してください。

6. 対面助言の資料

- (1) 資料の提出部数
 - ① 医薬品添付文書改訂事前確認相談 日程調整依頼書の別紙又は別添として提出
 - ② 医薬品添付文書改訂相談 20部提出
- (2) 資料の提出日
医薬品添付文書改訂事前確認相談では、日程調整依頼書提出日に提出してください。
医薬品添付文書改訂相談では、相談資料の提出日は「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。相談資料提出時には、資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。原

則として対面助言実施予定日の10週間前の月曜日(午後3時まで)が目安となります。
なお、専門協議を実施する場合は、専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に係る資料(下記7.(2)⑦)を、「対面助言実施のご案内」受領後に相談担当者宛に提出してください。

- (3) 資料の表紙には、20部それぞれに、販売名、相談区分、対面助言実施日、対面助言を受ける者の氏名(会社名)に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号(例:RPI100)、右下部に資料の通し番号(1番から20番まで)を付してください。
- (4) 提出された資料は、原則として、機構において廃棄しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。

7. 対面助言の資料に盛り込む内容

よりの確かな助言を得るために、相談者が機構の助言を得たい内容を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判断根拠も併せて記載することに加え、各相談区分に応じ以下の内容を、対面助言の資料に盛り込むことが望ましいと考えられます。なお、(2)②、⑦については、電子媒体のみの提出を可とします。

(1) 添付文書改訂事前確認相談

- ① 製造販売後臨床試験等の実施に至った経緯及び結果の概要を示した資料
- ② 添付文書改訂案(新旧対照表)及び改訂の経緯・理由を示した資料
- ③ 改訂の根拠となる試験が海外試験であり、かつ医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談における調査の免除を希望する場合には、調査免除が可能と判断した根拠資料(海外規制当局による査察結果又は当該資料が海外規制当局により同様の調査等を受けたことを客観的に示す資料)

(2) 添付文書改訂相談

- ① 製造販売後臨床試験等の実施に至った経緯及び結果の概要を示した資料
- ② 製造販売後臨床試験等の成績(概要をまとめた資料、実施計画書、統計解析計画書、総括報告書等)
- ③ 添付文書改訂案(新旧対照表)及び改訂の経緯・理由を示した資料
- ④ 欧米の添付文書(英文のみ)及び改訂部分の邦訳(必要に応じて)
- ⑤ 改訂されたCompany Core Data Sheetの改訂箇所(必要に応じて)
- ⑥ 改訂案に係る海外規制当局の措置状況(必要に応じて)
- ⑦ 専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に関する資料(相談資料作成関与委員リスト並びに競合品目リスト及びその関与委員リスト)(必要に応じて)

8. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後(医薬品添付文書改訂事前確認相談にあつては対面助言日程調整依頼書の提出後)、その実施日までに、相談者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。医薬品添付文書改訂事前確認相談において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取り下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。併せて、業務方法書実施細則様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入し、提出してください。提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 相談者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦「対面助言申込書取下願」を提出し再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入し、提出してください。提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取り下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

9. 対面助言の実施

- (1) 対面助言前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）について、機構の相談担当者まで連絡してください。
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- (2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- (3) 基本的にはプレゼンテーションは実施しません。プレゼンテーションが必要な場合は、機構の相談担当者まで連絡してください。

10. 対面助言記録の伝達及び添付文書改訂可否の評価の手順

- (1) 医薬品添付文書改訂事前確認相談では、対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。
- (2) 医薬品添付文書改訂相談における添付文書改訂可否の評価に当たっては、必要に応じて、適応疾病を専門分野とする専門委員の意見を伺い、改訂の可否等を判断します。
- (3) 添付文書改訂可否に関する結果等については、医薬品添付文書改訂相談が終了した後に、相談者に内容を確認の上、機構において記録及び機構ホームページに掲載する改訂概要を作成し、相談者に伝達します。

11. 改訂添付文書の届出

添付文書等記載事項の届出に際しては、医薬品添付文書改訂相談及び医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談における調査の両方が終了した後（医薬品添付文書改訂事前確認相談において、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談が不要と判断された場合は医薬品添付文書改訂相談が終了した後）、「相談整理番号」に代わって、医薬品添付文書改訂相談の受付番号（例：R P I 100）を入力してください。なお、医薬品添付文書改訂相談における新旧対照表に示した改訂に際しては、機構安全第二部への改訂に係る事前相談は不要です。

12. その他

医薬品添付文書改訂相談では、相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

別紙様式1

(新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談のうち、手続相談及び製造販売後臨床試験等相談以外のもの)

対面助言日程調整依頼書

処 理 欄

対面助言実施 希望日時	希望日時	
	希望しない 日時	
分野		
治験成分記号		
治験薬の成分名		
投与経路/剤形		
予定される薬効分類		
予定される効能又は効果		
予定される治験の目的		
相談区分 (A)		(点数: 点)
予想される申請区分 (B)		(点数: 点)
相談の種類による加算 (C)		(点数: 点)
持ち点 (A+B+C)		点
相談内容の概略		
相談内容の種類		
治験実施計画作成時に助言を得た 専門家の氏名及び所属		
同一治験薬についての過去の 対面助言 (治験相談含む)		
主要先進国における承認状況		
添付資料一覧		
本調整依頼の担当者氏名、所属 及び連絡先 (電話、ファクシミリ)		
備 考		

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

平成 年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを記入できない場合には、その欄に「別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
3. 記入上の留意点は、以下のとおり。
 - (1) 対面助言実施希望日時欄
相談を実施する月のうち、「希望日時」欄に可能な限り多くの希望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入すること。
 - (2) 分野欄
本通知の別紙9に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。
 - (3) 治験成分記号欄
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入すること。
 - (4) 治験薬の成分名欄
成分名は、一般名(JAN又はINN)がある場合にはこれを記入し(英名及び日本名)、ない場合には化学名(英名)を記入すること。
 - (5) 投与経路/剤形欄
今回の治験薬の投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤形(坐剤、注射剤、…)を記入すること。
 - (6) 予定される薬効分類欄
薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号(3桁)を記入すること。
 - (7) 予定される効能又は効果欄
薬効薬理から期待される効能又は効果を、類薬も参考に記入すること。
 - (8) 予定される治験の目的欄
助言の対象となる予定される治験の目的、開発のフェーズを記入すること。
 - (9) 相談区分欄
申し込む相談の区分(本通知の別紙1に定める相談区分のうち、医薬品手続相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談又は医薬品製造販売後臨床試験等終了後相談以外のもの)を記入し、本通知の別紙1-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
 - (10) 予想される申請区分欄
相談者が想定する相談品目の申請区分(新有効成分を含有するもの、新医療用配合剤にあたるもの、新投与経路のもの、新効能医薬品にあたるもの、新用量医薬品にあたるもの、上記以外の区分の別)を記入し、別紙1-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
 - (11) 相談の種類による加算欄
新有効成分の国際共同試験に係る相談に該当する場合には、加算点数を記入すること。
 - (12) 持ち点欄
相談区分、予想される申請区分及び相談の種類それぞれの加算点数の合計点を記入すること。
 - (13) 相談内容の概略欄
相談内容を具体的に記入すること。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、その欄に「別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
 - (14) 相談内容の種類欄
相談内容が以下に該当する場合にはその旨をそれぞれ記入すること。
 - ① 海外データを利用して申請することを検討している場合には、「海外データの利用あり」と記入すること。
 - ② ブリッジング戦略により国内の臨床試験データを省略して申請することを検討しており、その妥当性、ブリッジング試験のデザイン等に関する相談を行う場合には、「ブリッジング試験の相談あり」と記入すること。
 - ③ 国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「国際共同試験の相談あり」と記入すること。

- ④小児用試験、高齢者用試験及び腎・肝機能障害者用試験など特殊患者用試験について相談を行う場合には、それぞれ、「小児用試験の相談あり」、「高齢者用試験の相談あり」又は「腎・肝機能障害者用試験の相談あり」などと記入すること。
- ⑤長期投与試験について相談を行う場合には、「長期投与試験の相談あり」と記入すること。
- ⑥開発戦略に係る相談を行う場合には、「開発戦略の相談あり」と記入すること。
- (15) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄
治験実施計画書の作成にあたり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入すること。
治験相談に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付すこと。
- (16) 同一治験薬についての過去の対面助言（治験相談含む）欄
同一治験薬について過去に対面助言（治験相談を含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談を含む）の区分、相談年月日を記入すること。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の治験薬と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。
- (17) 主要先進国における承認状況欄
相談対象の治験薬の効能について、米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後に承認年を括弧書きで「米（1999年承認）」のように記入すること。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも、同様に記入し、その後に治験開始年又は申請年を「英（2000年治験開始）」又は「EU（2001年申請）」のように記入すること。
また、米英独仏又はEUのいずれにおいても当該効能での開発は行われていないが、これらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独（2002年別効能で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記入すること。
- (18) 添付資料一覧欄
本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。
- (19) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）欄
本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあつては、複数可）の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）を記入すること。
なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。また、複数名を記入する場合には、主たる者の氏名の頭に○印を付すこと。
自ら治験を実施する医師の場合は、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入すること。
- (20) 備考欄
- ①共同開発の場合において連名で調整依頼を行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにすること。
- ②生物由来製品若しくは特定生物由来製品に該当する治験薬又は該当することが見込まれる治験薬の場合には、それぞれ「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入すること。
- ③遺伝子組換え技術を応用して製造される治験薬の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入すること。
- ④当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入すること。
- ⑤自ら実施する治験の場合には、「自ら実施する治験」と記入すること。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名を記入すること。
- ⑥優先対面助言品目に指定されている場合は、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入すること。先駆け審査指定制度の対象品目又は希少疾病用医薬品に指定されている医薬品については、指定日に加えて指定番号も記入すること。
また、優先的な取扱いを希望する場合には、その旨を必ず記入すること。
- ⑦書面による助言を希望する場合には、「書面による助言を希望」と記入すること。

(21) その他

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない相談者は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する者は業者コードを「999999888」と記入すること。

別紙様式2

医薬品事前評価相談実施依頼書

治験成分記号	
成分名	
投与経路/剤形	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
担当分野	
相談資料提出予定時期	
実施依頼時点での 開発フェーズ	
実施を依頼する事前評価相談区分 (依頼するものにチェック を付してください)	<input type="checkbox"/> 1 事前評価相談 (品質) <input type="checkbox"/> 2 事前評価相談 (非臨床:薬理) <input type="checkbox"/> 3 事前評価相談 (非臨床:毒性) <input type="checkbox"/> 4 事前評価相談 (非臨床:薬物動態) <input type="checkbox"/> 5 事前評価相談 (第I相試験) <input type="checkbox"/> 6 事前評価相談 (第II相試験) <input type="checkbox"/> 7 事前評価相談 (第II相/第III相試験)
医療上の必要性	別紙のとおり
予想される申請区分	<input type="checkbox"/> 新有効成分含有医薬品 <input type="checkbox"/> 新医療用配合剤 <input type="checkbox"/> 新投与経路医薬品 <input type="checkbox"/> 新効能医薬品 <input type="checkbox"/> 新剤形医薬品 <input type="checkbox"/> 新用量医薬品 <input type="checkbox"/> 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの) <input type="checkbox"/> 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中のもの)
申請予定時期	
主要先進国における承認状況	
本実施依頼の担当者氏名、 所属、勤務する施設の所在地 及び連絡先 (電話、ファクシミリ)	
備考	

上記により医薬品事前評価相談の実施を依頼します。

平成 年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印
(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医薬品事前評価相談実施依頼書記入方法は以下のとおり。
 - (1) 治験成分記号欄
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入してください。
 - (2) 成分名欄
成分名は、一般名(JAN又はINN)がある場合にはこれを記入し(英名及び日本名)、ない場合には化学名(英名)を記入してください。
 - (3) 投与経路/剤形欄
今回の治験薬の投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤形(坐剤、注射剤等)を記入してください。
 - (4) 予定される薬効分類欄
薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号(3桁)を記入してください。
 - (5) 予定される効能又は効果欄
薬効薬理から期待される効能又は効果について類薬を参考に記入してください。
 - (6) 担当分野欄
別紙9より該当する分野を選んで記入してください。
 - (7) 相談資料提出予定時期欄
相談資料を提出可能な時期(平成○年△月)を記入してください。
 - (8) 実施依頼時点での開発フェーズ欄
事前評価相談実施依頼書提出時点における開発のフェーズ(第Ⅲ相等)を記入してください。
 - (9) 実施を依頼する事前評価相談区分欄
本通知の別紙3を参照に、依頼する区分にチェックを付してください。なお、6と7の区分は重複して実施を依頼することはできません。第Ⅱ相試験のみを評価対象とする場合は6を、第Ⅱ相試験に加え、第Ⅲ相試験も評価対象とする場合は7を選択してください。
 - (10) 医療上の必要性欄
「優先審査の取扱いについて」(平成23年9月1日薬食審査発0901第1号)の第1優先審査に関する事項に記載された「適応疾病の重篤性」及び「医療上の有用性」の観点参考に、当該品目の医療上の必要性を、日本工業規格A4用紙2~3枚程度にまとめた別紙を添付(別紙には必要に応じて番号を記入)してください。また、希少疾病用医薬品又は優先対面助言品目に指定されている場合には、当該指定の申請等にあって提出した資料・概要(日本工業規格A4用紙2~3枚程度のもの)で代えることができます。ただし、当該指定以降に新たな知見が得られた場合や医療環境の変化があった場合、事前評価相談実施依頼書提出時点における状況を反映して作成してください。
 - (11) 予想される申請区分欄
申し込むことが予想される申請区分にチェックを付してください。
 - (12) 申請予定時期欄
事前評価相談実施依頼書提出時点における申請予定時期(平成○年△月)を記入してください。
 - (13) 主要先進国における承認状況欄
相談対象の治験薬の効能について、米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後ろに承認年を括弧書きで「米(1999年承認)」のように記入してください。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合も、同様に記入し、その後ろに治験開始年あるいは申請年を「英(2000年治験開始)」又は「EU(2001年申請)」のように記入してください。
また、米英独仏EUのいずれにおいても当該効能での開発が行われていない場合であって、これらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独(2002年別効能で承

認)」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記入してください。

- (14) 本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先（電話、ファクシミリ）欄
本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあつては、複数可）について必要事項を記入してください。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。また、複数名を記入する場合は、主たる連絡先の者の氏名の頭に○印を付してください。

自ら治験を実施する医師の場合には、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

- (15) 備考欄

①共同開発の場合において連名で実施依頼を行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにしてください。

②生物由来製品（特定生物由来製品を含む）に該当する治験薬又は該当することが見込まれる治験薬の場合には、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。

③遺伝子組換え技術を応用して製造される治験薬の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入してください。

④当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入してください。また、既に希少疾病用医薬品に指定されている場合には、その旨と指定日及び指定番号を記入してください。

⑤自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名を記入してください。

⑥優先対面助言品目に指定されている場合には、その旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。

⑦MFを利用している、又は利用する予定がある場合は、MF登録者の名称及び連絡先を記載してください。

- (16) その他

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

別紙様式3 (後発医薬品に関する対面助言)

対面助言日程調整依頼書 (後発医薬品)

		処 理 欄
対面助言実施 希望日時	希望日時	
	希望しない日時	
有効成分名		
分量		
予定される投与経路/剤形		
予定される薬効分類		
予定される用法及び用量		
予定される効能又は効果		
先発医薬品情報		
相談の区分		<input type="checkbox"/> 後発医薬品生物学的同等性相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品品質相談
予定される申請区分		
相談内容の概略		
過去の対面助言 (簡易相談含む)		
主要先進国における承認状況		
添付資料一覧		
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ)		
備考		

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

平成 年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
- 3 記入上の留意点は、以下のとおり。
 - (1) 対面助言実施希望日時欄
相談を実施する月のうち、「希望日時」欄に可能な限り多くの希望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入すること。
 - (2) 有効成分名欄
有効成分の一般的名称を記入すること。
 - (3) 分量欄
有効成分の分量のみ記入すること。配合剤の場合には、有効成分とその分量を全て記入すること。
 - (4) 予定される投与経路/剤形欄
開発を予定している後発医薬品の投与経路及び剤形について、FD申請コード表を参考に記入すること。
 - (5) 予定される薬効分類欄
薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号(3桁)を記入すること。
 - (6) 予定される用法及び用量欄
予定している用法及び用量を記入すること。
 - (7) 予定される効能又は効果欄
予定している効能又は効果を記入すること。
 - (8) 先発医薬品情報欄
先発医薬品の販売名、再審査期間及び特許情報を記入すること(該当する場合のみ。)
 - (9) 相談の区分欄
該当する相談の区分(後発医薬品生物学的同等性相談又は後発医薬品品質相談)にチェックすること。
 - (10) 予定される申請区分欄
予定される申請区分(8の2:剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)又は10の3:その他の医薬品(再審査期間中でないもの))を記入すること。
 - (11) 相談内容の概略欄
相談内容を、要点を整理した上、具体的に記入すること。
 - (12) 過去の対面助言(簡易相談含む)欄
同一の後発医薬品について過去に対面助言(簡易相談含む)を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入すること。同一有効成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の相談品目と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。
 - (13) 主要先進国における承認状況欄
相談対象と同一有効成分の後発医薬品について、欧米において後発医薬品として承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後に承認年を括弧書きで「米(1999年承認)」のように可能な範囲で記入すること。承認状況が不明の場合は、「不明」と記載すること。
 - (14) 添付資料一覧欄
本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。
 - (15) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)欄
本調整依頼の連絡窓口になる担当者1名(共同開発の場合にあつては、複数可)について氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)を記入すること。
なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。
 - (16) 備考欄

共同開発の場合には、その相手先等を備考欄に記入すること。

(17) その他

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と記入してください。