

薬機発第0201001号  
平成31年2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 近藤 達也  
( 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要綱等については、「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）により定めているところです。

今般、当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、別添の新旧対照表のとおり改正し、平成31年2月1日から施行することとしました。

改正の概要は下記のとおりですので、貴管下関係者へ周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

平成29年4月1日より試行的に導入している医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。）の開発相談について、相談枠を増枠し、本格的に導入する。

以上

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

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前												
<p>今般、平成29年4月1日より試行的に導入している医薬部外品(防除用医薬部外品を除く。)の開発相談について、相談枠を増枠し、本格的に導入することとしました(別添24)。</p> <p>(中略)</p> <p>(別添24)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 対面助言の実施日</p> <p>対面助言の実施日は、原則として以下のおりであり、当実施日の変更又は休止の場合には、事前面談等で事前にお知らせします。</p>	<p>今般、<u>機構組織の再編に伴い、一部、部署名を変更しました。</u></p> <p>(中略)</p> <p>(別添24)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 対面助言の実施日</p> <p>対面助言の実施日は、原則として以下のおりであり、当実施日の変更又は休止の場合には、<u>事前に機構ホームページでお知らせします。</u></p>												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>実施日及び時間帯(枠数)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬部外品ヒト試験 計画確認相談</td> <td>毎月第4木曜日 15:00~17:00のうち60分間 (1枠/月)</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品新添加物 開発相談</td> <td>毎月第2木曜日 15:00~16:30のうち30分間 (1枠/月)</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 対面助言の日程調整 (中略) (削除)</p>	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	毎月第4木曜日 15:00~17:00のうち60分間 (1枠/月)	医薬部外品新添加物 開発相談	毎月第2木曜日 15:00~16:30のうち30分間 (1枠/月)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>実施日及び時間帯(枠数)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬部外品ヒト試験 計画確認相談</td> <td>奇数月第4木曜日 15:00~17:00のうち60分間 (1枠)</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品新添加物 開発相談</td> <td>毎月第4木曜日 15:00~16:30のうち30分間 (1枠)</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 対面助言の日程調整 (中略) <u>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。</u></p>	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)
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	毎月第4木曜日 15:00~17:00のうち60分間 (1枠/月)												
医薬部外品新添加物 開発相談	毎月第2木曜日 15:00~16:30のうち30分間 (1枠/月)												
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)												

(以下略)

4. (略)

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 対面助言実施のご案内の受領後、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。

(以下略)

(2) 申込みの受付は、原則として相談希望日の8週間前の水曜日午前10時から正午に行います。他の日時には受付しません。

(3) (略)

(4) 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3. の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

(削除)

(以下略)

4. (略)

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。

(以下略)

(2) (略)

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。

6. 対面助言の資料  
(中略)

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相談担当者に事前に連絡してください。

- (1) (略)
- (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」に記入して連絡します。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）となりますが、この期間に年末年始等が含まれる場合には、対面助言実施予定日の7週間前の月曜日（午後3時まで）とします。  
(以下略)

- (3) (略)
- (4) 提出された資料は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、事前面談で申し出てくださ  
い。

7. 対面助言の資料の記載内容について  
(中略)

ア 「医薬部外品ヒト試験計画確認相談」の場合

- ・ 相談内容（開発相談に至った経緯と具体的な相談事項）
- ・ ヒト試験実施計画書案  
(以下略)

イ 「医薬部外品新添加物開発相談」の場合

- ・ 相談内容（開発相談に至った経緯と具体的な相談事項）
- ・ 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。）  
(以下略)

6. 対面助言の資料  
(中略)

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) (略)
- (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。

(以下略)

- (3) (略)

- (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  
(中略)

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  
(以下略)

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。）  
(以下略)

8. ～10. (略)

11. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について照会先は次のとおりです。

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

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。

8. ～10. (略)

(新設)