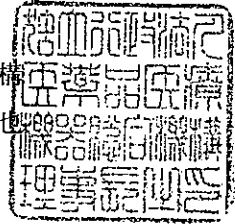




薬機発第0515003号  
平成27年5月15日

各都道府県薬務主管(部)課長 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



「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0515001号

平成27年5月15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

「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、「先駆け審査指定制度の試行的実施について」（平成27年4月1日薬食審査発0401第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が発出され、先駆け審査指定制度が試行的に開始されたことを受け、先駆け審査指定制度の対象医薬品に対する相談区分として、先駆け総合評価相談を新設することとしました。なお、今回の取扱いは、治療用医薬品を対象としていますが、当該医薬品の開発に付随して、体外診断薬等の開発が合わせて必要になる場合については、先駆け審査指定制度の対象医薬品の開発・承認に遅延が生じないように、相談業務において当該体外診断薬等についても必要な措置を講じることを検討しております。

また、「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（平成27年4月27日薬食審査発0427第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が発出され、平成28年10月1日より受付を開始す

る予定の新薬承認申請時に提出される電子データに関する指導及び助言に係る相談区分として、申請電子データ提出確認相談を新設することとしました。あわせて、一般用医薬品のスイッチ OTC 等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談については試行的に実施していましたが、正式に実施することとしました。さらに、相談者のニーズを踏まえ、簡易相談における書面による助言の範囲を見直すこととしました。

つきましては、当該実施要綱について別紙新旧対照表のとおり改正することとしましたので、貴管下関係者への周知方よろしくお願いいたします。

## 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  
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長  
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長  
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委員会委員長  
欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長  
日本化粧品工業連合会会長  
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  
一般社団法人日本清浄紙綿類工業会会長  
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  
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治験促進センター長  
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  
大阪医薬品協会会長  
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  
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

| 改正   | 現行  |
|--|---|
| <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）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）により定められているところですが、今般、<u>「先駆け審査指定制度の試行的実施について」（平成27年4月1日薬食審査発0401第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が発出され、先駆け審査指定制度が試行的に開始されたことを受け、先駆け審査指定制度の対象医薬品に対する相談区分として、先駆け総合評価相談を新設することとしました。なお、今回の取扱いは、治療用医薬品を対象としています。当該医薬品の開発に付随して、体外診断薬等の開発が合わせて必要になる場合については、先駆け審査指定制度の対象医薬品の開発・承認に遅延が生じないように、相談業務において当該体外診断薬等についても必要な措置を講じることを検討しております。</u></p> <p>また、「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（平成27年4月27日薬食審査発0427第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が発出され、平成28年10月1日より受付を開始する予定の新薬承認申請時に提出される電子データに関する指導及び助言に係る相談区分として、申請電子データ提出確認相談を新設することとしました。あわせて、一般用医薬品のスイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談については試行的に実施していましたが、正式に実施することとしました。さらに、相談者のニーズを踏まえ、簡易相談における書面による助言の範囲を見直すこととしました。</p> <p>これに伴い、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下記のとおり改定いたしましたので、貴管下関係者への周知方よろしく申し上げます。</p> | <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）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）により定められているところですが、今般、<u>医薬品、医療機器等のいわゆる開発ラグ解消を支援するとともに、再生医療等製品区分の新設を含む医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の施行に対応するため、相談者のニーズも踏まえつつ、相談枠全体を抜本的に見直すこととしました。</u></p> <p>これに伴い、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下記のとおり改定いたしましたので、貴管下関係者への周知方よろしく申し上げます。</p>       |
| <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 対面助言（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号口の規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要綱（薬事戦略相談を除く。）</p> <p>(1) 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）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。）に関する実施要綱（別添1）</p> <p>(2) 対面助言のうち、新医薬品の先駆け総合評価相談に関する実施要綱（別添2）</p> <p>(3) 対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要綱（別添3）</p>  | <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 対面助言（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号口の規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要綱（薬事戦略相談を除く。）</p> <p>(1) 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）の治験相談（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、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱（別添1）</p> <p>(2) 対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要綱（別添2）</p> |

|  |   |
|--|---|
| <p>(4) 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱(別添4)</p> <p>(5) 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に関する実施要綱(別添5)</p> <p>(6) 対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱(別添6)</p> <p>(7) 対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談に関する実施要綱(別添7)</p> <p>(8) 対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談(再生医療等製品の事前評価相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱(別添8)</p> <p>(9) 対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱(別添9)</p> <p>(10) 対面助言のうち、新医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱(別添10)</p> <p>(11) 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に関する実施要綱(別添11)</p> <p>(12) 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に関する実施要綱(別添12)</p> <p>(13) 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。)に関する実施要綱(別添13)</p> <p>(14) 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談に関する実施要綱(別添14)</p> <p>(15) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱(別添15)</p> <p>2. 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、及び再生医療等製品の事前面談に関する実施要綱(別添16)</p> <p>3. 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(別添17)</p> <p>4. 医療機器同時申請相談に関する実施要綱(別添18)</p> <p>5. 医療機器フォローアップ面談に関する実施要綱(別添19)</p> <p>6. 優先対面助言(医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器、希少疾病用再生医療等製品及びその他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品又は医療機器に対して行う、他の医薬品等に優先した対面助言及びその指定に係る審査をいう。以下同じ。)(「優先審査等の取扱いについて」(平成23年9月1日薬食審査発0901第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)参照)に関する実施要綱<br/>優先対面助言品目指定審査に関する実施要綱(別添20)</p> <p>7. 資料等の評価を行う対面助言及び優先対面助言を行う品目を対象に、承認申請時</p> | <p>(3) 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱(別添3)</p> <p>(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に関する実施要綱(別添4)</p> <p>(5) 対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱(別添5)</p> <p>(6) 対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談に関する実施要綱(別添6)</p> <p>(7) 対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談(再生医療等製品の事前評価相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱(別添7)</p> <p>(8) 対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱(別添8)</p> <p>(9) 対面助言のうち、新医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱(別添9)</p> <p>(10) 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に関する実施要綱(別添10)</p> <p>(11) 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GCP/GLP/GPSP相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱(別添11)</p> <p>(12) 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談に関する実施要綱(別添12)</p> <p>(13) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱(別添13)</p> <p>2. 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、及び再生医療等製品の事前面談に関する実施要綱(別添14)</p> <p>3. 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(別添15)</p> <p>4. 医療機器同時申請相談に関する実施要綱(別添16)</p> <p>5. 医療機器フォローアップ面談に関する実施要綱(別添17)</p> <p>6. 優先対面助言(医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器、希少疾病用再生医療等製品及びその他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品又は医療機器に対して行う、他の医薬品等に優先した対面助言及びその指定に係る審査をいう。以下同じ。)(「優先審査等の取扱いについて」(平成23年9月1日薬食審査発0901第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)参照)に関する実施要綱<br/>優先対面助言品目指定審査に関する実施要綱(別添18)</p> <p>7. 資料等の評価を行う対面助言及び優先対面助言を行う品目を対象に、承認申請時</p> |
|--|---|

に添付する予定の資料のGCP、GLPへの適合性等及び再生医療等製品に関するGCTPについて、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱  
信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱（別添21）

8. 証明確認調査（機構法第15条第1項第5号へ又は同法第15条第1項第7号口の規定による医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の輸出証明の確認調査をいう。以下同じ。）の申請書の作成に関する要綱  
承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱（別添22）

9. 適合性調査資料保管室の使用（医薬品医療機器等法第14条の2第1項、同法第23条の2の7第1項又は同法第23条の27第1項の規定により機構が行う適合性書面調査を受ける際の資料保管室の使用をいう。以下同じ。）に関する要綱  
適合性調査資料保管室使用要綱（別添23）

なお、本通知で定める実施要綱は、平成26年11月25日以降に申し込みされた相談から適用するものとし、平成26年11月21日以前に申し込まれた相談は、改正前の実施要綱によるものとする。

また、コンビネーション製品に該当すると考えられる製品について、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれに該当するかは、当該製品の主たる機能、目的を勘案して個別に判断されるものとされている。コンビネーション製品に係る対面助言については、最終的に該当する製品区分に応じた対応を基本とするものの、コンビネーション製品及び希望する助言の内容によっては、構成する薬物、機械器具又は加工細胞等の区分による対面助言が別途必要となる場合があることに留意すること。

また、後発医薬品に関する対面助言については、当面、本通知の別添6の2.及び4.の規定にかかわらず別途通知する方法により、試行的に実施することとする。

本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。

に添付する予定の資料のGCP、GLPへの適合性等及び再生医療等製品に関するGCTPについて、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱  
信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱（別添19）

8. 証明確認調査（機構法第15条第1項第5号へ又は同法第15条第1項第7号口の規定による医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の輸出証明の確認調査をいう。以下同じ。）の申請書の作成に関する要綱  
承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱（別添20）

9. 適合性調査資料保管室の使用（医薬品医療機器等法第14条の2第1項、同法第23条の2の7第1項又は同法第23条の27第1項の規定により機構が行う適合性書面調査を受ける際の資料保管室の使用をいう。以下同じ。）に関する要綱  
適合性調査資料保管室使用要綱（別添21）

なお、本通知で定める実施要綱は、平成26年11月25日以降に申し込みされた相談から適用するものとし、平成26年11月21日以前に申し込まれた相談は、改正前の実施要綱によるものとする。

また、コンビネーション製品に該当すると考えられる製品について、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれに該当するかは、当該製品の主たる機能、目的を勘案して個別に判断されるものとされている。コンビネーション製品に係る対面助言については、最終的に該当する製品区分に応じた対応を基本とするものの、コンビネーション製品及び希望する助言の内容によっては、構成する薬物、機械器具又は加工細胞等の区分による対面助言が別途必要となる場合があることに留意すること。

また、後発医薬品に関する対面助言については、当面、本通知の別添5の2.及び4.の規定にかかわらず別途通知する方法により、試行的に実施すること、並びに一般用医薬品開発開始・申請前相談のうちスイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談については、当面、本通知の別添6の3.及び4(2)で定める方法によらず、試行的に実施することとする。

本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等<sup>1)</sup>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。)に関する実施要綱

1. (略)

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対面助言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あ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1に示す相談区分(医薬品手続相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談及び医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。)の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、「対面助言日程調整依頼書」(本通知の別紙様式1。)に必要事項を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された医薬品(先駆け審査指定制度の対象医薬品(以下「先駆け審査指定医薬品」という。))及び希少疾病用医薬品に指定された医薬品を含む。以下「優先対面助言品目」という。)のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては(2)の手順に従ってください。

① 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2ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、土曜日、日曜日又は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。

(2)～(3) 略

3. 相談の形態

(1) 略

(2) 開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

- ・ 開発戦略に係る相談は、より効率的かつ効果的な医薬品の開発戦略を練ることを目的として、機構と相談者がその時点で得られている試験成績、科学的見地に基づき、予想される開発の結果を想定した上で、当該医薬品の開発計画の全体像、申請データパッケージ等について、将来的予測も踏まえつつ議論を行うものです。
- ・ したがって、当該相談以降に得られた試験成績や科学技術の発展による仮説設定の妥当性の変化等により、機構の判断等が変わることがありま

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等<sup>1)</sup>の治験相談(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、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱

1. (略)

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対面助言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あ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1に示す相談区分(医薬品手続相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談及び医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。)の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、「対面助言日程調整依頼書」(本通知の別紙様式1。)に必要事項を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された医薬品(希少疾病用医薬品に指定されたものを含む。以下「優先対面助言品目」という。)のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては(2)の手順に従ってください。

① 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2ヵ月前の月の第1勤務日としていますが、土曜日、日曜日又は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。

(2)～(3) 略

3. 相談の形態

(1) 略

(2) 開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

- ・ 開発戦略に係る相談は、より効率的かつ効果的な医薬品の開発戦略を練ることを目的として、機構と相談者がその時点で得られている試験成績、科学的見地に基づき、予想される開発の結果を想定した上で、当該医薬品の開発計画の全体像、申請データパッケージ等について、将来的予測も踏まえつつ議論を行うものです。
- ・ したがって、当該相談以降に得られた試験成績や科学技術の発展による仮説設定の妥当性の変化等により、機構の判断等が変わることがありま



す。

- ・本相談を申し込む場合は、対面助言日程調整依頼書の「相談内容の種類」欄に、「開発戦略の相談あり」と記載してください。また、医薬品対面助言申込書には、「相談内容の種類」欄に「開発戦略の相談あり」と記載し、相談資料には相談事項の項目ごとに開発戦略に係る相談であることを明示してください。

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9階  
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

なお、電子メールによる申込みは、セキュアメールをご利用ください。

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）に従い対面助言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。

以下 略

#### 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）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（先駆け審査指定医薬品の治験相談を除く。）。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 医薬品手続相談及び優先対面助言品目以外の治験相談では、原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。

す。

- ・本相談を申し込む場合は、対面助言日程調整依頼書の「相談内容の種類」欄に、「開発戦略の相談あり」と記載してください。また、医薬品対面助言申込書には、「相談内容の種類」欄に「開発戦略の相談あり」と記載し、相談資料には相談事項の項目ごとに開発戦略に係る相談であることを明示してください。

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9階  
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

なお、電子メールによる申込みは、セキュアメールをご利用ください。

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。

4. 対面助言日程の調整方法（1）上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、本通知の別紙7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。

以下 略

#### 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）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。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5週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。なお、優先対面助言品目は別途指示する日とします。

③ 優先対面助言品目のうち先駆け審査指定医薬品の治験相談では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日(午後3時まで)となります。  
先駆け審査指定医薬品以外の優先対面助言品目の治験相談では、別途指示する日とします。

- (3) 資料の表紙には、20部(医薬品手続相談にあつては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(先駆け審査指定医薬品の治験相談にあつては記載不要)、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:P100)、右下部に資料の通し番号(1番から20番まで(医薬品手続相談にあつては1番から10番まで))を付してください。

以下 略

#### 9. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後(先駆け審査指定医薬品の優先対面助言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、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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言において、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。

先駆け審査指定医薬品の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて、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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言については、手数料の還付は行いません。

- (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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言以外の対面助言においては、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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言については、手数料の還付は行いません。

以下 略

- (3) 資料の表紙には、20部(医薬品手続相談にあつては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(例:P100)、右下部に資料の通し番号(1番から20番まで(医薬品手続相談にあつては1番から10番まで))を付してください。

以下 略

#### 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。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。

以下 略

(別添2)

### 対面助言のうち、新医薬品の先駆け総合評価相談に関する実施要綱

機構では、平成26年6月17日に厚生労働省より公表された「先駆けパッケージ戦略」の重点施策である「先駆け審査指定制度」の対象医薬品（以下「先駆け審査指定医薬品」という。）について、以下により、先駆け総合評価相談を実施しています。

#### 1. 先駆け総合評価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2のとおりです。

#### 2. 先駆け総合評価相談手数料の払込みと先駆け総合評価相談の申込み

先駆け総合評価相談を実施する場合は、対象品目、先駆け総合評価相談の区分、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ機構の審査パートナー<sup>1</sup>と事前の打ち合わせ（以下「事前打合せ」という。必要に応じて担当部も同席。）を行い、調整してください。その上で、当該先駆け総合評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込み、相談区分ごとに先駆け総合評価相談申込書（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1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、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「先駆け総合評価相談申込書在中」と朱書きしてください。

なお、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込書の写しと、振込金額の内訳を記載したメモを相談申込書の裏に貼付してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

また、「先駆け総合評価相談（信頼性）」及び「先駆け総合評価相談（GMP）」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。

(新設)

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9階  
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。時間厳守をお願いします。

（留意事項）

- ・先駆け総合評価相談は、品質、非臨床、臨床、信頼性及びGMPの全区分の実施を原則としますが、データが整わない場合や調査関係について、機構が認める場合はこの限りではありません。
- ・各区分の申込みは一括でなくとも差し支えありません。
- ・「先駆け総合評価相談申込書」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. 先駆け総合評価相談の資料

（1）資料の内容及び提出部数

資料内容及び提出部数について、事前打合せにて確認するものの、基本的な資料構成については、別紙2-2を参照してください。また、提出資料全ての電子媒体を提出してください。

（2）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、資料提出の際に確認します。

4. 先駆け総合評価相談の取下げ

先駆け総合評価相談の申込み後、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. 先駆け総合評価相談の実施

事前打合せにおいて、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

先駆け総合評価相談においては、事前打合せにて、それぞれの相談を円滑に進めるための綿密な打合せが重要となりますので、審査パートナーとの連携を綿密に行ってください。例えば、信頼性区分のGLP基準への適合性に関する事案では、試験実施施設への調査の要否に関して3ヶ月程度の検討期間が必要と考えております。また、それぞれの相談において、提出資料を分割して行うことも可能ですので、事前打合せにて、確認してください。

##### (1) 資料の提出

申込み後、相談資料を提出してください。

##### (2) 機構からの照会事項の送付

機構から相談者に照会事項を送付します。

##### (3) 回答の提出

照会事項に対する回答を提出してください。

なお、先駆け総合評価相談の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、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) 申請確認文書の伝達

区分ごとに、照会事項対応等が申請から6ヶ月間で対応可能と見込まれた時点で、申請可とする旨の文書を作成し、相談者に伝達します。最初の区分の資料提出から最後の区分の申請確認文書の伝達までは、4ヶ月程度を目安といたします。なお、申請確認文書の作成・伝達は、申請後となることもあります。

<sup>1</sup> 審査パートナー：担当する先駆け審査指定医薬品について、開発者側と機構側の調整を行い、本相談に関する機構側の窓口を務める者。

(別添3)

対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要綱

1. 事前評価相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、本通知の別紙3のとおりです。

2. ～3. (略)

4. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談の実施等が確定した場合、相談の申込み在先立ち、無料で行う事前面談（本通知の別添16参照。）を申し込んだ上、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

以下 略

(別添2)

対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要綱

1. 事前評価相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、本通知の別紙2のとおりです。

2. ～3. (略)

4. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談の実施等が確定した場合、相談の申込み在先立ち、無料で行う事前面談（本通知の別添14参照。）を申し込んだ上、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

以下 略

(別添4)

対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

① 医薬品優先審査品目該当性相談

先駆け審査指定制度の対象医薬品（以下「先駆け審査指定医薬品」という。）及び希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、優先審査の適用の可否を評価し報告書を作成するもの。

② 医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

先駆け審査指定医薬品及び希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、優先審査の適用の可否を評価し報告書を作成するもの。

2. 相談申込みにあたって

優先審査品目該当性相談の実施を希望する場合は当該相談の申込み在先立ち、無料で行う事前面談（本通知の別添16参照。）を申し込み、相談品目、申し込む予定の相談区分、提出資料の内容、提出日等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

以下 略

(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に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

① 医薬品優先審査品目該当性相談

希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、優先審査の適用の可否を評価し報告書を作成するもの。

② 医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、優先審査の適用の可否を評価し報告書を作成するもの。

2. 相談申込みにあたって

優先審査品目該当性相談の実施を希望する場合は当該相談の申込み在先立ち、無料で行う事前面談（本通知の別添14参照。）を申し込み、相談品目、申し込む予定の相談区分、提出資料の内容、提出日等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

以下 略

(別添5)

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に関する実施要綱

1. (略)
2. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたって  
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を希望する場合、当該相談の申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。）を申し込み、評価対象、提出資料の内容、提出可能時期、会議日程等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

以下 略

(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に関する実施要綱

1. (略)
2. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたって  
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を希望する場合、当該相談の申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添14参照。）を申し込み、評価対象、提出資料の内容、提出可能時期、会議日程等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

以下 略



(別添6)

対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱

1. ～4. (略)

5. 対面助言の申込みにあたって  
必要に応じて無料で行う事前面談(別添1\_6参照)を申し込むことができます。

以下 略

(別添5)

対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱

1. ～4. (略)

5. 対面助言の申込みにあたって  
必要に応じて無料で行う事前面談(別添1\_4参照)を申し込むことができます。

以下 略

(別添7)

対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前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、本通知の別紙4のとおりです。

2. (略)

3. 相談の日程の決定方法

無料で行う事前面談(本通知の別添16参照。)にて、事前の打ち合わせを行った上で、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5号の表題部分のうち、「対面助言申込書」を「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(一般用医薬品)在中」と朱書きしてください。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より「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。

以下 略

(別添6)

対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前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、本通知の別紙3のとおりです。

2. (略)

3. 相談の日程の決定方法

無料で行う事前面談(本通知の別添14参照。)にて、事前の打ち合わせを行った上で、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5号の表題部分のうち、「対面助言申込書」を「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(一般用医薬品)在中」と朱書きしてください。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より「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。

以下 略

(別添8)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の事前評価相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）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、本通知の別紙5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には、以下の手順に従って対面助言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あ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5に示す相談区分（再生医療等製品手続相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。）の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、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6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」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。

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2ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、土曜日、日曜日又は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。

- (2) ～ (3) 略

3. 相談の形態

- (1) 略

(2) 開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

- ・開発戦略に係る相談は、より効率的かつ効果的な再生医療等製品の開発戦略を練ることを目的として、機構と相談者がその時点で得られている試験成績、科学的見地にに基づき、予想される開発の結果を想定した上で、当該再生医療等製品の開発計画の全体像、申請データパッケージ等について、将来的予測も踏まえつつ議論を行うものです。
- ・したがって、当該相談以降に得られた試験成績や科学技術の発展による仮説設定の妥当性の変化等により、機構の判断等が変わることがあります。
- ・本相談を申し込む場合は、対面助言日程調整依頼書の「相談内容の種類」欄に、「開発戦略の相談あり」と記載してください。また、再生医療等製品対面助言申込書には、「相談内容の種類」欄に「開発戦略の相談あり」と記載し、

(別添7)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の事前評価相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）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、本通知の別紙4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には、以下の手順に従って対面助言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あ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4に示す相談区分（再生医療等製品手続相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。）の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、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6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」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。

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2ヵ月前の月の第1勤務日としていますが、土曜日、日曜日又は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。

- (2) ～ (3) 略

3. 相談の形態

- (1) 略

(2) 開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

- ・開発戦略に係る相談は、より効率的かつ効果的な再生医療等製品の開発戦略を練ることを目的として、機構と相談者がその時点で得られている試験成績、科学的見地にに基づき、予想される開発の結果を想定した上で、当該再生医療等製品の開発計画の全体像、申請データパッケージ等について、将来的予測も踏まえつつ議論を行うものです。
- ・したがって、当該相談以降に得られた試験成績や科学技術の発展による仮説設定の妥当性の変化等により、機構の判断等が変わることがあります。
- ・本相談を申し込む場合は、対面助言日程調整依頼書の「相談内容の種類」欄に、「開発戦略の相談あり」と記載してください。また、再生医療等製品対面助言申込書には、「相談内容の種類」欄に「開発戦略の相談あり」と記載し、

相談資料には相談事項の項目ごとに開発戦略に係る相談であることを明示してください。

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9階  
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

なお、電子メールによる申込みは、セキュアメールをご利用ください。

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）に従い対面助言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 対面助言日程調整依頼書の備考欄に記載された希望日時を参考にして、対面助言実施日時を調整します。
- ② 備考欄に記載された希望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の第2、3勤務日に電話により日程調整依頼月の前後1ヵ月以内の別の日時に設定可能か相談します。

以下 略

相談資料には相談事項の項目ごとに開発戦略に係る相談であることを明示してください。

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9階  
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

なお、電子メールによる申込みは、セキュアメールをご利用ください。

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。

#### 4. 対面助言日程の調整方法

（1）上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、本通知の別紙7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 対面助言日程調整依頼書の「希望日時」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の第2、3勤務日に電話により日程調整依頼月の前後1ヵ月以内の別の日時に設定可能か相談します。

以下 略

(別添9)

対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱

1. 事前評価相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、本通知の別紙7のとおりです。

2. ～3. (略)

4. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談の実施等が確定した場合、相談の申込み在先立ち、有料又は無料で行う事前面談（本通知の別添16参照。）を申し込んだ上、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

以下 略

(別添8)

対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱

1. 事前評価相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、本通知の別紙6のとおりです。

2. ～3. (略)

4. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談の実施等が確定した場合、相談の申込み在先立ち、有料又は無料で行う事前面談（本通知の別添14参照。）を申し込んだ上、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

以下 略

(別添10)

対面助言のうち、新医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱

1. 対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項(新たなデータ評価等を伴わないもの)について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談(以下「対面助言事後相談」という。)に応じます。

(1) 略

(2) 対面助言事後相談の記録を希望する場合(有料)

①～② 略

③ 手数料の払込みと対面助言事後相談(有料)の申込み

上記②の対面助言事後相談(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に、当該対面助言事後相談(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7号の「医薬品対面助言事後相談申込書(記録あり)」又は様式第8号の「再生医療等製品対面助言事後相談申込書(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。

④～⑤ 略

⑥ 対面助言事後相談(有料)の記録の伝達

対面助言事後相談(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 略

(3) 対面助言事後相談の記録を希望しない場合(無料)

(別添9)

対面助言のうち、新医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱

1. 対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項(新たなデータ評価等を伴わないもの)について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談(以下「対面助言事後相談」という。)に応じます。

(1) 略

(2) 対面助言事後相談の記録を希望する場合(有料)

①～② 略

③ 手数料の払込みと医薬品対面助言事後相談(有料)の申込み

上記②の医薬品対面助言事後相談(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に、当該医薬品対面助言事後相談(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7号の「医薬品対面助言事後相談申込書(記録あり)」又は様式第8号の「再生医療等製品対面助言事後相談申込書(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。

④～⑤ 略

⑥ 医薬品対面助言事後相談(有料)の記録の伝達

医薬品対面助言事後相談(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 略

(3) 対面助言事後相談の記録を希望しない場合(無料)

①～② 略

③ 対面助言事後相談（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 略

①～② 略

③ 医薬品対面助言事後相談（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 略

(別添11)

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に関する実施要綱

1. 申請電子データ提出確認相談について

機構では、臨床電子データを添付して承認申請を予定している新医薬品（バイオ後続品を含み、一般用医薬品は除く）の承認申請時の電子データ提出に伴う事項について、承認申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、承認申請の準備及び承認申請後の審査を円滑に進めることを目的とし、有料又は無料で申請電子データ提出確認相談（以下「提出確認相談」という。）に応じます。

本相談の実施時期について、通常は、申請予定品目について申請数ヶ月前までを目安に行うことが想定されますが、後期第Ⅱ相試験終了後など開発途中段階でも随時、また複数回の相談も可能です。なお、相談時期に応じ、助言内容の確度は異なってくることは留意してください。

(1) 提出確認相談の内容

提出確認相談は、電子データの提出内容（仕様等、定義ファイルやデータセット作成用プログラムを含む）等に関して助言を行うものであり、データの解析や評価等を行うものではありません。本相談では、電子データの提出対象となる評価資料の範囲の確認（資料に基づく科学的評価を伴わないもの）は行なえませんが、その特定（資料に基づく科学的評価を伴う場合）については、他の治験相談において取り扱うものとします。

相談者が希望する場合には、有料で提出確認相談の記録を作成します。

(2) 提出確認相談の記録を希望する場合（有料）

① 申込方法

「申請電子データ提出確認相談質問申込書」（本通知の別紙様式14。）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。なお、②～④の手続きのため、目安として面談希望日より2～3週間前までに提出するようお願いします。

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（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30  
までです。時間厳守でお願いします。

(新設)



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 手数料の払込みと提出確認相談（有料）の申込み

上記②の提出確認相談（有料）の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、当該提出確認相談（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8号の2の「申請電子データ提出確認相談申込書（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 提出確認相談の資料

提出確認相談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。

ア 資料の提出部数

20部

イ 資料の提出日

相談資料は、原則として対面助言実施予定日の2週間前の月曜日（午後3時まで）に提出してください。また、相談資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

ウ 資料の表紙には、20部それぞれに、治験成分記号、治験薬の成分名、相談区分（提出確認相談の旨）、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：電100）、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。

エ 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。

⑤ 提出確認相談の資料に盛り込む内容

本通知の別紙8「申請電子データ提出確認相談資料記載要領」を参照してください。

⑥ 提出確認相談（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10名以内とします。

⑦ 対面助言の取下げ、日程変更

- ア 提出確認相談（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。

⑧ 提出確認相談（有料）の記録の伝達

提出確認相談（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。

(3) 提出確認相談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

「申請電子データ提出確認質問申込書」（本通知の別紙様式14。）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。なお、②及び③の手続きのため、目安として面談希望日より2～3週間前までに提出するようお願いいたします。

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（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。

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 提出確認相談の資料

- (2) ④と同じ。

④ 提出確認相談の資料に盛り込む内容

- (2) ⑤と同じ。

⑤ 提出確認相談（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10名以内とします。

(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対面助言準備面談に関する実施要綱

機構では、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等並びに医療機器GCP/GLP/GPSP相談、医療機器信頼性基準適合性調査相談の対面助言を円滑に行うため、以下により、対面助言準備面談を実施しています。

1. (略)

2. 対面助言準備面談の予約依頼方法について

対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談の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9号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書」の表題部分を「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、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（電話、電子メール、来訪、郵送等をご遠慮ください。）。

対面助言のうち医療機器資料充足性・申請区分相談、体外診断用医薬品申請準備相談並びに各追加相談については、対面助言準備面談が設定されておりませんので、事前の打ち合わせ等を希望する場合は、全般相談（別添17）をお申し込みください。

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

以下 略

(別添10)

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に関する実施要綱

機構では、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等並びに医療機器GCP/GLP/GPSP相談、医療機器信頼性基準適合性調査相談の対面助言を円滑に行うため、以下により、対面助言準備面談を実施しています。

1. (略)

2. 対面助言準備面談の予約依頼方法について

対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談の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9号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書」の表題部分を「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、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（電話、電子メール、来訪、郵送等をご遠慮ください。）。

対面助言のうち医療機器資料充足性・申請区分相談、体外診断用医薬品申請準備相談並びに各追加相談については、対面助言準備面談が設定されておりませんので、事前の打ち合わせ等を希望する場合は、全般相談（別添15）をお申し込みください。

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

以下 略

(別添13)

対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品の治験相談等（医療機器GCP／GLP／GPSPに関する相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）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、本通知の別紙6のとおりです。プロトコル相談、評価相談にあつては、安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つが設定されていますが、各区分は必ずしも重複して受付けるべきものではありません。全般相談及び対面助言準備面談で事前に適切な相談区分について、機構担当者で打ち合わせを行ってください。

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、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10号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の「対面助言申込書」を「対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」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、（日程調整の際は代表者の押印は不要です。）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と併せて審査マネジメント部審査マネジメント課にファクシミリで提出してください。なお、評価相談を申込み場合で、既にプロトコル相談等を受けたものにあつては、プロトコル相談記録の1枚目の写し等も提出してください。

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9階  
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。時間厳守でお願いします。

なお、治験相談等を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、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、資

(別添11)

対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品の治験相談等（医療機器GCP／GLP／GPSPに関する相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）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、本通知の別紙5のとおりです。プロトコル相談、評価相談にあつては、安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つが設定されていますが、各区分は必ずしも重複して受付けるべきものではありません。全般相談及び対面助言準備面談で事前に適切な相談区分について、機構担当者で打ち合わせを行ってください。

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、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10号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の「対面助言申込書」を「対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」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、（日程調整の際は代表者の押印は不要です。）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と併せて審査マネジメント部審査マネジメント課にファクシミリで提出してください。なお、評価相談を申込み場合で、既にプロトコル相談等を受けたものにあつては、プロトコル相談記録の1枚目の写しも提出してください。

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9階  
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。時間厳守でお願いします。

なお、治験相談等を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、対面助言準備面談（本通知の別添10参照。）を申し込みいただき、相談内容、相談資料、資

料部数等について事前に打合せを必ず行ってください。

以下 略

#### 6. 対面助言の資料に盛り込む内容

よりの確な助言を得るために、相談申込み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。

#### <医療機器>

(1) ~ (3) 略

#### (4) 医療機器評価相談

プロトコル相談等を受けずに評価相談を申し込まれる場合は、プロトコルの評価も併せて行う必要があるため、資料構成だけでなく、相談手数料も異なることにご留意ください。

なお、承認申請時に評価相談時と内容が異なる場合には、評価相談時との相違について明らかにしてください。

(安全性)

① 略

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談等を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

③ 略

④ プロトコル相談記録の写し等 (該当する場合のみ)

(品質)

① 略

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談等を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

③ 略

④ プロトコル相談記録の写し等 (該当する場合のみ)

(性能)

① 略

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談等を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

料部数等について事前に打合せを必ず行ってください。

以下 略

#### 6. 対面助言の資料に盛り込む内容

よりの確な助言を得るために、相談申込み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。

#### <医療機器>

(1) ~ (3) 略

#### (4) 医療機器評価相談

プロトコル相談を受けずに評価相談を申し込まれる場合は、プロトコルの評価も併せて行う必要があるため、資料構成だけでなく、相談手数料も異なることにご留意ください。

なお、承認申請時に評価相談時と内容が異なる場合には、評価相談時との相違について明らかにしてください。

(安全性)

① 略

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

③ 略

④ プロトコル相談記録の写し (該当する場合のみ)

(品質)

① 略

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

③ 略

④ プロトコル相談記録の写し (該当する場合のみ)

(性能)

① 略

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

③ 略

④ プロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）

以下 略

③ 略

④ プロトコル相談記録の写し（該当する場合のみ）

以下 略

(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に関すること、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こと、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。）

以下 略

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。

(別添12)

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に関すること、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（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こと、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（信頼性基準適合性調査相談の対象とするものを除く。）

以下 略

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、予め対面助言準備面談（本通知の別添10参照。）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9階

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。時間厳守でお願いします。

以下 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9階

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。時間厳守でお願いします。

以下 略

(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、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、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. ～4. (略)

5. 簡易相談の予約依頼方法について

(1) ～ (4) 略

(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)

一般用医薬品及び殺虫・殺そ剤、医薬部外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

以下 略

(別添13)

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、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、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. ～4. (略)

5. 簡易相談の予約依頼方法について

(1) ～ (4) 略

(5) 書面による助言を希望する場合（ただし、一般用医薬品及び殺虫・殺そ剤、医薬部外品を除く。）、(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。

以下 略

(別添1\_6)

新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品及び再生医療等製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) 略
- (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(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。

以下 略

(別添1\_4)

新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品及び再生医療等製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) 略
- (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7。)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(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。

以下 略

(別添17)

医療機器、体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱

以下 略

(別添18)

医療機器の同時申請相談に関する実施要綱

以下 略

(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

以下 略

(別添15)

医療機器、体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱

以下 略

(別添16)

医療機器の同時申請相談に関する実施要綱

以下 略

(別添17)

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

以下 略