

薬機発第0630050号
平成26年6月30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の改正について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の審査等業務にご協力いただきありがとうございます。PMDAでは、本年度からの第3期中期計画（平成26年3月31日厚生労働省発薬食0331第44号認可）において、治験相談等の円滑な実施を目指し、より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図ることとしています。PMDA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が、今般、新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談及び簡易相談について見直しを行い、別添新旧対照表のとおり改正しましたので、貴管下関係者への周知方よろしくお願ひします。

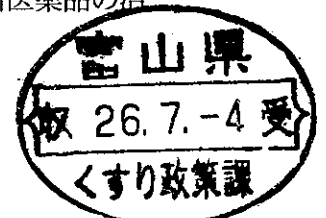
改正の概要等は下記のとおりです。

なお、他の既存の相談区分を含め、相談制度全体の見直しを現在相談WG（承認審査の技術的事項に関するWG）において検討しているところであり、検討が終了したものから逐次施行していく予定です。

記

1 改正の概要

- (1) 販売名の相談は、従来から医薬品申請前相談等を利用し相談を受けているが、販売名だけの相談の場合は医薬品手続相談で応じることを明確化した。なお、引き続き他の新医薬品の治験相談（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、新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く。）を利用して相談することは差し支えない。ただし、販売名は承認審査においてその時点での状況に即し判断されるため、承認時に変更となる可能性があることに留意すること。
- (2) 生物学的製剤等の相談については、再審査期間中でないものについても新医薬品の治



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、新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く。）で受け付けることを明確化した。

これにより本実施要綱の（別添1）対面助言のうち、新医薬品の治験相談（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及び信頼性基準適合性相談を除く。）に関する実施要綱の表題及び別紙様式1（新医薬品の治験相談のうち、手続相談及び再評価・再審査臨床試験相談以外のもの）の表題中の「新医薬品の治験相談」を「新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談」に改めた。

- (3) 医薬品品質相談の相談対象を明確化した。
- (4) 簡易相談について、従来から医療機器・体外診断用医薬品及び新医薬品記載整備等については対面以外の方法による助言を受け付けていたところであるが、今般、後発医療用医薬品及びGMP/QMS調査についても対面以外の方法による助言を受け付けることとした。
- (5) その他記載の整備

2 施行時期

平成26年7月1日以降に申込まれたものについて適用する。

対面助言のうち、新医薬品の治験相談（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、ファーマコーミクス・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く。）に関する実施要綱（別添1） 改正内容

改正後	改正前
<p>(別添1)</p> <p>対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等¹⁾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、ファーマコーミクス・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く。）に関する実施要綱</p> <p>1. ～1.2. (略)</p> <p>注： ¹⁾ 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を用いて製造される医薬品、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を用いて製造される医薬品、細胞組織医薬品、特定生物由来製品）。</p>	<p>(別添1)</p> <p>対面助言のうち、新医薬品の治験相談（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、ファーマコーミクス・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く。）に関する実施要綱</p> <p>1. ～1.2. (略)</p>

新医薬品の治験相談（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、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び信頼性基準適合性相談を除く。）の区分及び内容（別紙1） 改正内容

改正後		改正前
<p>(別紙1)</p> <p>新医薬品及び生物学製剤等¹⁾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、新医薬品の優先審査品目該当性相談を除く。）の区分及び内容</p> <p>1. 医薬品手続相談 医薬品の承認申請のための臨床試験に関する手続き等について相談をうけ、関連諸法令、通知等に基づき、指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。 例) ・ 治験を開始するために必要な手続き ・ 治験計画届に添付が必要な資料の種類について ・ 販売名の妥当性について（後発医療用医薬品の相談を含む）</p> <p>2. ～3. (略)</p> <p>4. 医薬品品質相談 規格・試験方法、安定性、製造方法等の品質に関する事項に特化した相談として指導及び助言を行うもの。 例) ・ 徐放性製剤、キット製剤など特殊製剤の規格・試験方法 ・ バイオテック/ロジック/応用医薬品の製造方法の変更に伴う品質の同等性/同質性 ・ バイオ後続品の先行バイオ医薬品との品質の同等性/同質性</p> <p>5. ～18. (略)</p> <p>注:</p>	<p>(別紙1)</p> <p>新医薬品の治験相談（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、新医薬品の優先審査品目該当性相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び信頼性基準適合性相談を除く。）の区分及び内容</p> <p>1. 医薬品手続相談 医薬品の承認申請のための臨床試験に関する手続き等について相談をうけ、関連諸法令、通知等に基づき、指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。 例) ・ 治験を開始するために必要な手続き ・ 治験計画届に添付が必要な資料の種類について</p> <p>2. ～3. (略)</p> <p>4. 医薬品品質相談 治験薬の規格・試験方法、安定性等の品質に関する事項に特化した相談として指導及び助言を行うもの。 例) ・ バイオテック/ロジック/応用医薬品の規格・試験方法 ・ コンパラビリティ ・ 徐放製剤、キット製剤など特殊製剤の規格・試験方法</p> <p>5. ～18. (略)</p>	

1) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、細胞組織医薬品、特定生物由来製品）。

別紙様式1 改正内容

改正後	改正前
<p>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、手続相談及び再評価・再審査臨床試験相談以外のもの)</p> <p>対面助言日程調整依頼書 (以下略)</p>	<p>別紙様式1 (新医薬品の治験相談のうち、手続相談及び再評価・再審査臨床試験相談以外のもの)</p> <p>対面助言日程調整依頼書 (以下略)</p>

対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱 (別添9) 改正内容

改正後	改正前
<p>(別添9)</p> <p>対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱</p> <p>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、化粧品又は医療機器について、承認申請を行う者又は原薬等登録原簿登録申請等を行う者で、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合には、以下により簡易相談を行います。</p> <p>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。</p> <p>1. 簡易相談の区分及び内容</p> <p>(1) 医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤及び医薬部外品</p> <p>① 予定している成分・分量、効果・効能、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。</p> <p>② 記載整備及びMFについて、「改正薬事法に基づき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。</p> <p>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</p> <p>(i) 変更に際して実施する評価プロトコルの妥当性</p> <p>(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</p>	<p>(別添9)</p> <p>対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱</p> <p>後発医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、承認申請を行う者又は原薬等登録原簿登録申請等を行う者で、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合には、以下により簡易相談を行います。</p> <p>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。</p> <p>なお、本実施要綱の対象とする簡易相談は、電話又は電子メールでは受け付けていませんので、ご留意ください。</p> <p>1. 簡易相談の区分及び内容</p> <p>(1) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤及び医薬部外品</p> <p>① 予定している成分・分量、効果・効能、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。</p> <p>② 記載整備及びMFについて、「改正薬事法に基づき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。</p> <p>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</p> <p>(i) 変更に際して実施する評価プロトコルの妥当性</p> <p>(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</p>

<p>る判断の適否</p> <p>(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</p> <p>イ MF 登録事項の大幅な変更にあたっての一変申請が新規申請かについて</p> <p>③応じることができない相談内容</p> <p>ア 許可に関するもの</p> <p>イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの</p> <p>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</p> <p>エ 表示又は広告に関するもの</p> <p>オ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの</p> <p>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</p> <p>(2) 医療機器・体外診断用医薬品</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>イ 1 品目として承認がとれる範囲に関するもの</p> <p>ウ GCP や GLP の規定の解釈及び適合の必要性に関するもの</p> <p>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。</p> <p>③応じることができない相談内容</p> <p>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</p> <p>イ 許可に関するもの</p> <p>ウ 臨床試験の実施の必要性の判断に関するもの</p> <p>エ 申請区分の確認に関するもの</p> <p>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</p> <p>カ 表示又は広告に関するもの</p> <p>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</p> <p>ク 医療機器の承認の可能性の判断に関するもの</p> <p>(3) 新医薬品記載整備等</p> <p>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。</p> <p>②添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。</p> <p>(4) GMP/QMS 調査</p>	<p>る判断の適否</p> <p>(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</p> <p>イ MF 登録事項の大幅な変更にあたっての一変申請が新規申請かについて</p> <p>③応じることができない相談内容</p> <p>ア 許可に関するもの</p> <p>イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの</p> <p>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</p> <p>エ 表示又は広告に関するもの</p> <p>オ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの</p> <p>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</p> <p>(2) 医療機器・体外診断用医薬品</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>イ 1 品目として承認がとれる範囲に関するもの</p> <p>ウ GCP や GLP の規定の解釈及び適合の必要性に関するもの</p> <p>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。</p> <p>③応じることができない相談内容</p> <p>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</p> <p>イ 許可に関するもの</p> <p>ウ 臨床試験の実施の必要性の判断に関するもの</p> <p>エ 申請区分の確認に関するもの</p> <p>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</p> <p>カ 表示又は広告に関するもの</p> <p>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</p> <p>ク 医療機器の承認の可能性の判断に関するもの</p> <p>(3) 新医薬品記載整備等</p> <p>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。</p> <p>②添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。</p> <p>(4) GMP/QMS 調査</p>
<p>る判断の適否</p> <p>(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</p> <p>イ MF 登録事項の大幅な変更にあたっての一変申請が新規申請かについて</p> <p>③応じることができない相談内容</p> <p>ア 許可に関するもの</p> <p>イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの</p> <p>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</p> <p>エ 表示又は広告に関するもの</p> <p>オ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの</p> <p>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</p> <p>(2) 医療機器・体外診断用医薬品</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>イ 1 品目として承認がとれる範囲に関するもの</p> <p>ウ GCP や GLP の規定の解釈及び適合の必要性に関するもの</p> <p>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。</p> <p>③応じることができない相談内容</p> <p>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</p> <p>イ 許可に関するもの</p> <p>ウ 臨床試験の実施の必要性の判断に関するもの</p> <p>エ 申請区分の確認に関するもの</p> <p>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</p> <p>カ 表示又は広告に関するもの</p> <p>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</p> <p>ク 医療機器の承認の可能性の判断に関するもの</p> <p>(3) 新医薬品記載整備等</p> <p>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。</p> <p>②添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。</p> <p>(4) GMP/QMS 調査</p>	<p>る判断の適否</p> <p>(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</p> <p>イ MF 登録事項の大幅な変更にあたっての一変申請が新規申請かについて</p> <p>③応じることができない相談内容</p> <p>ア 許可に関するもの</p> <p>イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの</p> <p>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</p> <p>エ 表示又は広告に関するもの</p> <p>オ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの</p> <p>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</p> <p>(2) 医療機器・体外診断用医薬品</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>イ 1 品目として承認がとれる範囲に関するもの</p> <p>ウ GCP や GLP の規定の解釈及び適合の必要性に関するもの</p> <p>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。</p> <p>③応じることができない相談内容</p> <p>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</p> <p>イ 許可に関するもの</p> <p>ウ 臨床試験の実施の必要性の判断に関するもの</p> <p>エ 申請区分の確認に関するもの</p> <p>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</p> <p>カ 表示又は広告に関するもの</p> <p>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</p> <p>ク 医療機器の承認の可能性の判断に関するもの</p> <p>(3) 新医薬品記載整備等</p> <p>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。</p> <p>②添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。</p> <p>(4) GMP/QMS 調査</p>

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。

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で行います。

- ①大阪医薬品協会
- ②一般社団法人富山県薬業連合会

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。

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。

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で行います。

- ①大阪医薬品協会
- ②社団法人富山県薬業連合会

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及び機構の待合室（6階西側）に掲示してお知らせします。

区分	曜日	時間帯
医療用医薬品	火曜日	10:00～12:00
	木曜日	13:30～16:00

区分	曜日	時間帯
後送医療用医薬品	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
殺虫・殺そ剤	火曜日 13:30~17:00 (医薬部外品と併せて)
医薬部外品	火曜日 13:30~17:00 金曜日 10:30~12:00
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
新医薬品記載整備等 GMP/QMS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にできる限り具体的かつ簡潔に記載してください。

- ① 医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品及び新医薬品記載整備等の相談時間は、1相談当たり15分以内。
- ② 医療機器、体外診断用医薬品及びGMP/QMS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7号から第9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、フア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、郵送等にご遠慮ください）。

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。

一般用医薬品	水曜日 10:30~12:00 金曜日 13:30~17:00
殺虫・殺そ剤	火曜日 13:30~17:00 (医薬部外品と併せて)
医薬部外品	火曜日 13:30~17:00 金曜日 10:30~12:00
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
新医薬品記載整備等 GMP/QMS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に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、殺虫・殺そ剤、医薬部外品及び新医薬品記載整備等の相談時間は、1相談当たり15分以内。
- ② 医療機器、体外診断用医薬品及びGMP/QMS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7号から第9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）」と修正し、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、フアクシミリで審査業務部に提出してください（電話、来訪、郵送等にご遠慮ください）。

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
フアクシミリ 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揭示してお知らせします。

	月曜日	火曜日	水曜日
10:00~	医療用医薬品	一般用医薬品	医薬部外品
11:30		殺虫・殺そ剤	
13:30~	新医薬品記載設備等	GMP/QMS調査	医療機器・体外診断用 医薬品
15:00			

(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（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。

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、フアクシミリの受信順とします。

(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、フア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

(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
フアクシミリ 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及び機械の待合室（6階西側）に掲示してお知らせします。

	月曜日	火曜日	水曜日
10:00~	後遺症用医薬品	一般用医薬品	医薬部外品
11:30		殺虫・殺そ剤	
13:30~	新医薬品記載設備等	GMP/QMS調査	医療機器・体外診断用 医薬品
15:00			

(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) 上記1. (2) について、書面による助言を希望する場合には、簡易相談の予約依頼時に「医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書（簡易相談）」（業務方法書実施規則の様式第8号。）の表題部分を「医療機器・体外診断用医薬品対面助言予約依頼書（簡易相談）」と修正し、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。

(6) 上記1. (3) について、書面による助言を希望する場合には、簡易相談の予約依頼時に「医薬品・医薬部外品対面助言申込書（簡易相談）」（業務方法書実施規則の様式第7号。）の表題部分を「対面助言予約依頼書（簡易相談）」と修正し、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。

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、フアクシミリの受信順とします。

(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、フア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

<p>(簡易相談)の原本の提出方法をお知らせします。</p> <p>(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7号から第9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、フアクシミリで審査業務部に提出してください。</p> <p>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19年3月30日薬機発第0330001号機構理事長通知)を参照してください。</p> <p>8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について</p> <p>(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18号の「対面助言申込書取 downstream」に必要事項を記入し、審査業務部までフアクシミリでご連絡ください。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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た場合は、「対面助言申込書取 downstream」を提出する必要はありません。</p>	<p>(簡易相談)の原本の提出方法をお知らせします。</p> <p>(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7号から第9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、フアクシミリで審査業務部に提出してください。</p> <p>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19年3月30日薬機発第0330001号機構理事長通知)を参照してください。</p> <p>8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について</p> <p>(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18号の「対面助言申込書取 downstream」に必要事項を記入し、審査業務部までフアクシミリでご連絡ください。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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た場合は、「対面助言申込書取 downstream」を提出する必要はありません。</p>
<p>9. 簡易相談結果要旨の確認について</p> <p>(1) 簡易相談結果要旨について確認を希望される方は、「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勤務日以内にフアクシミリで審査業務部に提出してください。</p> <p>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「相談内容の概略」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。</p> <p>(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。)によりフアクシミリにて連絡します。</p> <p>なお、内容確認に時間を要する場合がありますので、上記期日までにフアクシミ</p>	<p>9. 簡易相談結果要旨の確認について</p> <p>(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勤務日以内にフアクシミリで審査業務部に提出してください。</p> <p>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。</p> <p>(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。)によりフアクシミリにて連絡します。</p> <p>なお、内容確認に時間を要する場合がありますので、上記期日までにフアクシミ</p>

りが届かない場合は、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6階

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（医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、新医薬品記載整備等及びGMP/QMS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（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。時間厳守でお願いいたします。

りが届かない場合は、審査業務部までお問い合わせください。

10. 簡易相談予約の問合せ、疑義がある場合の照会先について

簡易相談予約の問合せ先及び疑義がある場合の照会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6階

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、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、新医薬品記載整備等及びGMP/QMS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（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。時間厳守でお願いいたします。

別紙様式5 改正内容

改正後	改正前
<p>別紙様式5 「ファクシミリ送信表」 ファクシミリ番号 03-3506-9442</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 10px 0;"> <p>簡易相談結果要旨確認依頼書</p> </div> <p style="text-align: right;">送信日：平成 年 月 日</p> <p>[受信者] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部 簡易相談予約受付担当者</p> <p>簡易相談区分：外用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺菌剤、医薬部外品、 医療機器、体外診断用医薬品、新薬特許用医薬品、新薬特許用医薬品等 GMP/QMS調査</p> <p>簡易相談日時：平成 年 月 日（曜日） 時 分～ 時 分 受付番号： 機構担当者：</p> <p>会社名： 相談の出席者氏名及び所属： 本確認依頼の担当者氏名、所属及び 連絡先（電話、ファクシミリ）： 相談結果の要旨</p>	<p>別紙様式5 「ファクシミリ送信表」 ファクシミリ番号 03-3506-9442</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 10px 0;"> <p>簡易相談結果要旨確認依頼書</p> </div> <p style="text-align: right;">送信日：平成 年 月 日</p> <p>[受信者] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部 簡易相談予約受付担当者</p> <p>簡易相談区分：外用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺菌剤、医薬部外品、 医療機器、体外診断用医薬品、新薬特許用医薬品、新薬特許用医薬品等 GMP/QMS調査</p> <p>簡易相談日時：平成 年 月 日（曜日） 時 分～ 時 分 受付番号： 機構担当者：</p> <p>会社・部署名： 相談者名： 連絡先：<u>TEL</u> <u>ファクシミリ</u> 相談結果の要旨</p>
<p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 「簡易相談区分」欄は、該当するものに○印を付してください。 2 受付番号は、相談実施時に機構担当者からお知らせします。 3 「相談結果の要旨」欄には、相談内容の概略及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの回答内容を記入してください。なお、「対面助言申込書（簡易相談）」の「相談内容の欄」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代えることができます。 	<p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 「簡易相談区分」欄は、該当するものに○印を付してください。 2 「相談結果の要旨」欄には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの回答内容を記入してください。なお、別紙として添付する場合は、1枚以内に簡潔にまとめてください。

別紙様式 6 改正内容

改正前	改正後
<p>別紙様式 6</p> <p>平成 年 月 日</p> <p>宛先:</p> <p>簡易相談結果要旨の確認について</p> <p>平成 年 月 日に行いました (後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺菌剤、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、GMP/QMS 調査) の簡易相談 (受付番号: ○○○○) に対する貴社作成の内容確認書面について、特に問題点は見受けられませんでしたので、ご連絡いたします。</p> <p>なお、今後新たに得られる知見や通知の発出等により解釈が変わる場合があることを申し添えます。</p> <p>送付枚数 枚 (送信票を含む)</p> <p>以上</p> <p>発信者: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (相談を担当する部長名を記載) 担当: (相談担当者名を記載)</p>	<p>別紙様式 6</p> <p>平成 年 月 日</p> <p>宛先:</p> <p>簡易相談結果要旨の確認について</p> <p>平成 年 月 日に行いました (医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺菌剤、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、GMP/QMS 調査) の簡易相談 (受付番号: ○○○○) に対する貴社作成の内容確認書面について、特に問題点は見受けられませんでしたので、ご連絡いたします。</p> <p>なお、今後新たに得られる知見や通知の発出等により解釈が変わる場合があることを申し添えます。</p> <p>送付枚数 枚 (送信票を含む)</p> <p>以上</p> <p>発信者: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (相談を担当する部長名を記載) 担当: (相談担当者名を記載)</p>

別 記

日本製薬団体連合会会長
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
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
欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本エアゾール協会会長
日本衛生材料工業連合会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
日本ジェネリック製薬協会会長