

(別添6)

対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談に関する実施要領

1. 事前評価相談の区分及び内容

本実施要領の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、別紙5のとおりです。

区分として品質、非臨床、臨床の3つが設定されていますが、各区分は必ずしも重複して受けるべきものではありません。詳しくは事前面談を行った際、どの区分に該当するか機構の担当と打合せを行ってください。

2. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談を希望する場合、当該相談の申込み在先立ち、無料で行う事前面談（別添8参照）を申し込んだ上、対象品目、事前評価相談の区分、搬入資料の内容、搬入可能時期等について、機構の担当と事前の打合せを行ってください。

3. 事前評価相談手数料の払込みと事前評価相談の申込み

(1) 事前評価相談の申込みにあたっては、当該事前評価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4号の「医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書」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、郵送又は宅配のいずれかの方法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。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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。

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19年3月30日薬機発第0330001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) 「医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書」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。

4. 事前評価相談の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によって、機構担当者の指示に従って、医療機器審査第一部又は医療機器審査第二部へ提出してください。

(1) 資料の提出部数

・医療機器

申請書(案)、添付資料概要：15部 添付資料(試験報告書等)：(電子媒体+印刷物)各1部

・体外診断用医薬品

申請書(案)、添付文書(案)、添付資料概要、添付資料(試験報告書等)：15部

印刷物は、必要に応じ事前面談で資料部数の打合せは可能です。また、専門家への確認等も含めて、追加で提出を依頼することがあります。

(2) 資料の提出期限

あらかじめ事前面談において取り決めた期限までに提出してください。

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

5. 医療機器の事前評価相談資料に盛り込む内容

評価の対象とする資料については、品目ごとに事前評価に先立って行われる事前面談にて確認をいたしますが、概ね以下のとおり準備いただきますようお願いいたします。

(1) 申請書(案)

・平成17年2月16日付薬食機発第0216001号「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」に準ずるが、事前評価相談申込み時点で可能な範囲で記載する。

(2) 添付資料概要(以下「STED」という。)

・平成17年2月16日付薬食機発第0216003号「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」に準ずるが、事前評価相談申込み時点で可能な範囲で記載する。

・「STED1.3 外国における使用状況」、「STED5.1 添付文書(案)」、「STED6 リスク分析」等については、とくに相談時までには得られている結果・内容をもとに記載する。

・「STED1.2 起原又は発見の経緯及び開発の経緯」に、過去の対面助言の経緯を記載する。また、品質、安全性、臨床試験等における今後の開発計画及び相談者が考える申請までの課題がある場合は簡潔に記載する。

・「STED4.2 機器の設計の妥当性確認」については、実施中及び予定の試験は試験計画概要のみを記載し、予想される結果、考察等、推測による記載はしない。

(3) 添付資料

・添付資料一覧表(案)

・現在実施中の臨床試験を除く試験報告書の写し(QC/QAを完了)を提出する。

・試験報告書ドラフト(QC/QA完了前)を提出する場合には、添付資料一覧表(案)にその旨がわかるように記載すること。事前評価相談では、試験報告書ドラフト(QC/QA完了前)は参考資料の扱いとし、評価の対象としない。

・原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付する。

なお、これらについて、申請時に事前評価時と異なる内容で申請する場合には、事前評価時との相違を明らかにすること。

6. 体外診断用医薬品の事前評価相談資料に盛り込む内容

評価の対象とする資料については、品目ごとに事前評価に先立って行われる事前面談にて確認をいたしますが、概ね以下のとおり準備いただきますようお願いいたします。

(1) 申請書 (案)

- ・平成17年2月16日付薬食機発第0216005号「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」に準ずるが、事前評価相談申込み時点で可能な範囲で記載する。

(2) 添付文書 (案)

- ・平成17年3月10日薬食発第0310006号「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」及び平成17年3月31日薬食安発第0331014号「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」に準ずるが、事前評価相談申込み時点で可能な範囲で記載する。

(3) 添付資料概要

- ・添付資料に基づき作成を行う。

(4) 添付資料

- ・平成17年2月16日付薬食機発第0216005号「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」に準ずるが、事前評価相談申込み時点で可能な範囲で記載する。
- ・「イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」に、過去の対面助言の経緯を記載する。また、品質管理試験、臨床性能試験等における今後の開発計画及び相談者が考える申請までの課題がある場合は簡潔に記載する。
- ・「ハ. 安定性に関する資料」について、安定性試験継続中の場合はその旨を記載する。
- ・「ニ. 性能に関する資料」ニ-1及びニ-5の添付は個別での判断となる。また、ニ-4. 既存体外診断用医薬品との相関性に関する資料の添付は不要である。
- ・添付資料一覧表 (案)
- ・臨床性能試験を除く試験報告書の写し (QC/QAを完了) を提出する。
- ・試験報告書ドラフト (QC/QA完了前) を提出する場合には、添付資料一覧表 (案) にその旨がわかるように記載すること。事前評価相談では、試験報告書ドラフト (QC/QA完了前) は参考資料の扱いとし、評価の対象としない。
- ・原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付する。

なお、これらについて、申請時に事前評価時と異なる内容で申請する場合には、事前評価時との相違を明らかにすること。

7. 事前評価相談の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、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16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、「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) 申込者の都合で日程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、業務方法書実施細則の様式第17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。
- (3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程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。

8. 事前評価相談の実施

日程については、あらかじめ行われる事前面談において品目ごとに確定しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

(1) 資料の搬入

申込みから2週間以内をめぐりに、相談資料を搬入してください。

(2) 機構からの照会事項の送付

相談資料提出から8週間以内をめぐりに、機構から相談者に照会事項を送付します。

(3) 回答の提出

照会事項送付から6週間以内をめぐりに、照会事項に対する回答を提出してください。

(4) 評価報告書の伝達

最終的な回答提出から6週間以内をめぐりに評価報告書を作成し、相談者に伝達します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の理解を共有することを目的とした面談を実施します。

(別添7)

対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領

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、承認申請を行おうとする者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。

なお、本実施要領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、ご注意ください。

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、殺虫・殺そ剤及び医薬部外品

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

(ア) 変更の際して実施する評価プロトコルの妥当性

(イ) プロトコー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

(ウ) 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
 - ウ GCPやGLPの規定の解釈及び適合の必要性に関するもの
- 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) 新医薬品記載整備等
- 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) 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
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
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、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ご了承ください。

(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5号から第7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備考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業務第一課に提出してください（電話、来訪、郵送等をご遠慮ください。）。

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、「相談希望日」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 審査業務部業務第一課

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及び機構の待合室(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~ 11:30	後発医療用医薬品	一般用医薬品 殺虫・殺そ剤	医薬部外品
13:30~ 15:00	新医薬品記載整備等	GMP/QMS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) 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)」(業務方法書実施細則の様式第6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ご記入ください。

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、ファ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、再度申し込みください。

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) 審査業務部業務第一課から、簡易相談実施の可否について、ファクシミリで連絡します。

(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5号から第7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業務第一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。

8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について

(1) 簡易相談予約決定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16号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査業務部業務第一課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される方は、「簡易相談結果要旨確認依頼書」(別紙様式2)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業務第一課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。

(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、機構から別紙様式3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、審査業務部業務第一課までお問い合わせください。

10. 簡易相談予約の問い合わせ、疑義がある場合の照会先について

簡易相談予約の問い合わせ先、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
電話(ダイヤル) 03-3506-9437
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。時間厳守をお願いします。

(別添8)

新医薬品、一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領

1. 新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。

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領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審査情報室まで電話又はファクシミリでお問い合わせください。

(2) 申込方法

「医薬品事前面談質問申込書」（別紙様式4）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（確認等の電話はご遠慮ください。）。

なお、既に対面助言の区分及び対面助言の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「対面助言予定日」欄のみを記入し、それ以外の欄は記入する必要はありません。

再審査及び再評価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」（別紙様式4）の表題部分を「医薬品再評価・再審査質問申込書」に修正してご利用ください。また、「相談区分」欄、「治験相談予定日」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」欄には実施要領等通知の別紙6「新医薬品及び医療機器の分野」における該当分野を記載してください。

申込先：

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。時間厳守をお願いします。

(3) 面談日等の連絡

①機構の担当より、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。）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大阪医薬品協会

②社団法人富山県薬業連合会

2. 医療機器及び体外診断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、個別の申請品目に関わらない薬事法の説明などのほか、医療機器及び体外診断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。

(2) 申込方法

上記1. (2)と同様とします。ただし、「医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書」（別紙様式5）をご使用ください。

(3) 面談日等の連絡

①機構の担当より、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連絡は、木曜日から翌週の水曜日に受け付けたものについて、翌々週の水曜日に行います。

(4) 事前面談の実施

①事前面談は、原則として毎週水曜日に行います。

②面談時間は、以下のとおりとします。

ア 個別の申請品目に関わらない薬事法の説明 1件あたり10分以内

イ 治験相談、簡易相談の相談事項の設定方法、提出資料の打ち合わせ 1件30分以内

③面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

(別添9)

優先対面助言品目指定審査に関する実施要領

1. 申請方法

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号又は第9号の申請書に必要事項を記入し、審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及び必要な資料を添付した上で、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法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。

申請書及び添付資料の提出部数は、20部とします。また、郵送の場合には、表に「優先対面助言品目指定申請書在中」と朱書きしてください。

なお、審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19年3月30日薬機発第0330001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。

2. 申請に必要な資料と優先対面助言品目指定の可否の判断基準

「優先審査等の取扱いについて」（平成16年2月27日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に従い、医療上の有用性を推定できるデータ（医薬品の場合は原則として後期第Ⅱ相試験までの試験結果）を提出してください。

機構においては、提出された資料を基に、適応疾病の重篤性と医療上の有用性を総合的に評価して、その適用の可否を判断しますので、その評価ポイントについてわかりやすい資料の作成をお願いします。

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

3. 適用の可否までの手順

(1) 審査に当たっては、当該専門分野の専門委員の意見を伺い、適用の可否を判断します。

なお、提出された申請書については、必要に応じて、申請者の方に対するヒアリング及び照会などを行うことがあります。

(2) 申請品目の適用の可否に関する結果については、その理由も含め、文書にて通知します。

4. 優先対面助言品目の取扱い

優先対面助言品目として指定された場合、当該品目の指定を受けた効能等の部分について対面助言（治験相談）を優先的に行います。

業務方法書実施細則の様式第1号から第3号までの対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を希望欄に記入して申し込んでください。機構の担当者より連絡し、対面助言の実施日を調整します。

なお、優先対面助言品目については、信頼性基準適合性相談も申し込むことが可能です。

5. 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の取扱い

薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき、希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として、厚生労働大臣の指定を受けた品目については、優先対面助言品目指定申請をすることなく、優先対面助言品目として取扱います。

6. 優先対面助言品目の指定を取消す場合等

(1) 優先対面助言品目に指定された後に、以下の事項のいずれかに該当することとなった場合は、優先対面助言品目の指定を取り消すことがあります。

①得られたデータなどから当該品目が優先対面助言品目の指定要件に該当しないと認められる場合

②指定に関し不正な行為があることがわかった場合

③正当な理由なく当該品目の試験研究が行われない場合

④指定を受けた方に薬事に関する法令違反又はその処分に違反する行為があった場合

(2) 優先対面助言を申し込み、当該優先対面助言の実施日の前に優先対面助言品目の指定が取り消された場合であって、その理由が6.(1)②から④までに該当する場合は、当該優先対面助言の申込みを取下げいただき、すでに支払っていただいた手数料の半額を還付します。

(別添10)

信頼性基準適合性相談に関する実施要領

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要領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) 対面助言の区分

- ①医薬品信頼性基準適合性相談
- ②医療機器信頼性基準適合性相談

(2) 内容

以下に該当する対面助言の区分に申込みを行った医薬品又は医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について、GCP及びGLPへの適合性に対する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療機器
- イ 新医薬品の事前評価相談（別添2参照）に該当する対面助言の区分に申込みを行った医薬品
- ウ 医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談（別添6参照）に該当する対面助言の区分に申込みを行った医療機器及び体外診断用医薬品

2. 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、当該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1号又は第4号（以下「対面助言申込書」という。）の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」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）をあわせて、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法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。郵送又は宅配の場合には、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。

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」（別紙様式1）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、「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、郵送又は宅配のいずれかの方法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。郵送又は宅配の場合には、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、「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) 承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部は、相談予定日の3週間前までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参、郵送又は宅配のいずれかの方法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。
- (2) 根拠資料は当該対面助言当日に提示してください。

6. 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、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で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、別添12「適合性調査資料保管室使用要領」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。

7. 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。

8. 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ない旨の誓約書を提出していただきます。

(別添11)

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領

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11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. 調査手数料の払い込み

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19年3月30日薬機発第0330001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

電話（ダイヤル） 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

(別添12)

適合性調査資料保管室使用要領

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、薬事法に基づく適合性書面調査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、本使用要領を了解の上、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12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施錠しないでください。
- (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審査業務部業務第一課担当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

電話（ダイヤル） 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442