

(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に留意してください。

(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分から  
正午までです。時間厳守でお願いします。

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。

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 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. 対面助言準備面談の内容

対面助言準備面談は、全般相談に引き続き、対面助言を円滑に進めるため、対面助言の一環として事前に相談項目の整理等を行い、論点をより具体化、明確化するためのものです。したがって、データの評価等は対面助言において行い、対面助言準備面談では行いません。なお対面助言準備面談の記録は作成しないものの、準備面談終了証を発行します。

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

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。時間厳守をお願いいたします。

3. 対面助言準備面談の予約決定の連絡、対面助言準備面談申込書の提出について

(1) 面談日の連絡は、水曜日の正午を過ぎたものから翌週の水曜日の正午までに受付けたものについて、翌々週の水曜日に行います。実施日時、場所等が確定した段階で、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。

(2) 上記(1)のファクシミリを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談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9号の医療機器・体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、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、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。

(3) 申込書（原本）の裏に振込受取書の写しを貼付したものを、面談時に相談担当者にご提出ください。

4. 対面助言準備面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対面助言準備面談を取下げ、もしくは実施日の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

査マネジメント部審査マネジメント課までファクシミリでご連絡ください。

なお実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出した後、再度申込みを行っていただきます。また対面助言準備面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、対面助言準備面談の中止又は実施日の変更が生じた場合には、速やかに電話でご連絡します。
- (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。

#### 5. 対面助言準備面談の実施について

- (1) 対面助言準備面談は原則として毎週水曜日に行います。
- (2) 面談時間は、1件あたり30分とします。
- (3) 面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

#### 6. その他留意事項

- (1) 対面助言準備面談は、原則として一つの対面助言に対するものとなります。なお、対面助言準備面談及び対面助言に関する大きな論点の整理等については、全般相談を活用してください。
- (2) 対面助言準備面談を行った日から、一年以内に対面助言に進んでください。一年を超えた場合、改めて対面助言準備面談をお申し込みください。
- (3) 対面助言準備面談終了後、面談実施部より準備面談終了証を受領してください。

(別添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、機構担当者と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、資料部数等について事前に打合せを必ず行ってください。

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、機構担当者より実施日時についての調整を行います。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込みと対面助言の申込み

- (1) 上記3. のファクシミリを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内(先駆け審査指定制度の対象品目（以下「先駆け審査指定品目」という。）の優先対面助言については、別途指示する日まで。)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、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）、評価相談にあつてはプロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）と業務方法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入及び代表者の押印をし、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「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。

- (2) 「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」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。

## 5. 対面助言の資料

原則として15部の資料を対面助言実施予定日の3週間前（開発前相談にあつては2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。また相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合にあっては、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日午後3時までに、同様に提出してください。（ただし、医療機器開発前相談及び体外診断用医薬品対面助言を除く。）

また、先駆け審査指定品目の優先対面助言では、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。

なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談における打ち合わせ内容を考慮し、上記3. のファクシミリ送信時に併せて提出部数を連絡します。また、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が、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。

## 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) 医療機器開発前相談

当該品目の概略を理解するために必要な最低限の情報で構いません。例えば、既承認品目及び関連製品の市場調査や文献検索等による情報、基礎研究データ等が挙げられます。なお、より詳細・具体的な資料を準備いただくと助言もそれに応じてより詳細・具体的なものになりますが、相談区分の性質上データを評価した助言にはならないことにご留意ください。

#### (2) 医療機器臨床要否相談

(非臨床試験や使用状況等による臨床の要否)

##### ① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、性能及び安全性に関する規格等について記載してください。

##### ② 非臨床試験データ

実施項目ごとに試験方法、使用検体、試験結果を記載してください。

##### ③ その他の資料

使用状況の調査結果、他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の安全性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(臨床論文、市販後臨床試験、臨床経験等による臨床の要否)

上記①、②の資料に加え、下記の資料が必要です。なお臨床データは「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考にすることを推奨します。

##### ③ 臨床試験プロトコル及びデータ

臨床試験が実施されている場合には必要です。

- ④ 文献検索結果等  
当該品目に関する文献を添付してください。

### (3) 医療機器プロトコル相談

#### (安全性)

- ① 品目概要書  
当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。
- ② 試験方法及び結果  
当該相談に関する試験項目、試験方法、適合／合否等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。
- ③ その他の資料  
他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の安全性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

#### (品質)

- ① 品目概要書  
当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。
- ② 試験方法及び結果  
当該相談に関する試験項目、試験方法、適合／合否等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。
- ③ その他の資料  
他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の品質・安定性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

#### (性能)

- ① 品目概要書  
当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。
- ② 試験方法及び結果  
当該相談に関する試験項目、試験方法、適合／合否等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。
- ③ その他の資料  
他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

#### (探索的治験)

- ① 品目概要書  
当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。
- ② 非臨床試験データ  
実施項目ごとに方法、使用検体、結果を記載してください。
- ③ 臨床試験プロトコル及びデータ  
探索的治験に入る前に臨床試験が実施されている場合には必要です。対象疾患、選択・除外基準、評価項目、試験結果等について記載してください。
- ④ 治験実施計画書(案)  
対象疾患、選択・除外基準、評価項目等について記載してください。
- ⑤ 文献検索結果等  
当該品目に関する文献を添付してください。

#### (治験)

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医療機器の治験計画を相



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 当該疾病に対する治療法

当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法、及び治験機器の考えられる問題点、メリット等があれば、あわせて説明してください。

② 類似医療機器との比較

類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。前項①に含めても構いません。

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

④ 開発の経緯図

設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験、国内外の臨床試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期がわかるように年表形式により一覧表としたものを作成してください。

また、開発業者の合併等による会社名の変更を除き、開発者が変更された場合はこれが見えるように記載してください。

⑤ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ

承認申請時に提出を予定している試験について、下記を参考に示してください。

ア 非臨床試験

・安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。

イ 臨床試験

・海外臨床試験成績の利用を検討している場合には、国内、国外に分けてそれぞれ記載するとともに、海外臨床試験成績の申請における位置づけを明確に説明してください。

・各臨床試験に使用した医療機器の製造方法・規格等が異なる場合には、その旨を備考として示してください。

⑥ 最新の治験機器概要書

ア 治験届の対象となる品目で初めての対面助言の場合には、非臨床試験成績について、より詳しい資料を作成してください。

イ 生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの、及び該当することが見込まれるもの、並びに遺伝子組換え技術を応用して製造されるものについては、製法等品質についてより詳しい資料を作成してください。

⑦ 治験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）

治験実施計画書（案）については、試験デザイン、目的、対象患者、選択除外基準、主要評価項目、仮設検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間などについて詳細に記載してください。

⑧ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑨ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑩ その他必要な資料

【自ら治験を実施する場合】

自ら治験を実施しようとする者による治験に係る相談においては、その者が開発計画全体を把握していない場合であっても、少なくとも以下のような資料を用意してください。

① 当該疾病に対する治療法

当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法に問題点があれば示し、治験機器にメリットの可能性があれば説明してください。

また、類似医療機器がある場合、効果、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

- ② 欧米の添付文書及びその邦訳  
欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。
- ③ 最新の治験機器概要書
- ④ 治験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）
- ⑤ 関係論文  
重要なもののみで結構です。

#### (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 品目概要書  
当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。
- 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 その他の資料  
他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の安全性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。
- 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 品目概要書  
当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。
- 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 その他の資料  
他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の品質・安定性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。
- 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 品目概要書  
当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。
- 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 その他の資料  
他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。
- ④ プロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）

##### (探索的治験)

- ① 品目概要書  
当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。

- ② 非臨床試験データ  
実施項目ごとに方法、使用検体、結果を記載してください。
- ③ 臨床試験プロトコル及びデータ  
対象疾患、選択・除外基準、評価項目、試験結果等について記載してください。
- ④ 治験実施計画書  
対象疾患、選択・除外基準、評価項目等について記載してください。
- ⑤ 文献検索結果等  
当該品目に関する文献を添付してください。
- ⑥ プロトコル相談記録の写し（該当する場合のみ）

(治験)

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医療機器の治験データ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 当該疾病に対する治療法  
当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法、及び治験機器の考えられる問題点、メリット等があれば、あわせて説明してください。
- ② 類似医療機器との比較  
類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。前項①に含めても構いません。
- ③ 欧米の添付文書及びその邦訳  
欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。
- ④ 開発の経緯図  
設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験、国内外の臨床試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期がわかるように年表形式により一覧表としたものを作成してください。  
また、開発業者の合併等による会社名の変更を除き、開発者が変更された場合はこれがわかるように記載してください。
- ⑤ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ  
承認申請時に提出を予定している試験について、下記を参考に示してください。
  - ア 非臨床試験
    - ・安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。
  - イ 臨床試験
    - ・海外臨床試験成績等の利用を検討している場合には、国内、国外に分けてそれぞれ記載するとともに、海外臨床試験成績等、それぞれの試験の申請における位置づけを明確に説明してください。
    - ・各臨床試験に使用した医療機器の製造方法・規格等が異なる場合には、その旨を備考として示してください。
- ⑥ 最新の治験機器概要書
  - ア 治験届の対象となる品目で初めての対面助言の場合には、非臨床試験成績について、より詳しい資料を作成してください。
  - イ 生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの、及び該当することが見込まれるもの、並びに遺伝子組換え技術を応用して製造されるものについては、製法等品質についてより詳しい資料を作成してください。
- ⑦ 治験データ及びプロトコル  
治験データについては、試験デザイン、目的、対象患者、選択除外基準、主要評価項目、仮設検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間などについて詳細に記載してください。またプロトコルの変更があった場合は、その履歴と理由についても記載してください。

⑧ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑨ 過去の対面助言（プロトコル相談等）記録（該当する場合に限る。）

⑩ その他必要な資料

【自ら治験を実施する場合】

自ら治験を実施しようとする者による治験に係る相談においては、その者が開発計画全体を把握していない場合であっても、少なくとも以下のような資料を用意してください。

① 当該疾病に対する治療法

当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法に問題点があれば示し、治験機器にメリットの可能性があれば説明してください。

また、類似医療機器がある場合、効果、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

② 欧米の添付文書及びその邦訳

欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

③ 最新の治験機器概要書

④ 治験データ及びプロトコル

⑤ 関係論文

重要なもののみで結構です。

(5) 医療機器資料充足性・申請区分相談

原則として申請資料一式を提出してください。特に後発医療機器申請区分への該当性、特定一変該当性の場合は以下にご留意ください。

① 後発医療機器申請区分への該当性

ア 設計開発の経緯

対象となる品目と構造、使用方法等が実質的に同等であると思われる既承認医療機器（複数の場合もある。）に係る一般的な使用状況（使用目的、適用部位、手技・術式、有効性・安全性、リスクレベル等）を簡潔に述べるとともに、対象となる品目がどのような意図、経緯、理由において開発されたものであるのかを記載してください。

イ 既承認医療機器との異なる部分（差分）の概要

既承認医療機器（複数の場合もある。）との比較を行い、同等である部分及び差分が明確になるよう整理して表形式で説明してください。その際「基本的に同等」、「ほぼ同等」という曖昧な表現を以て説明することは避けてください。

② 特定一変

医療機器全般相談で確認した以下の内容を簡潔に記載してください。

ア 変更点の概要

変更前と変更後がわかるように、新旧対照表を用いて変更の意図を説明してください。

イ 特定一変の対象となると考えた理由

当該変更が、特定一変の対象となる理由を記載してください。その際には、変更点が申請品目の性能に大きく影響を与えない理由を記載してください。

ウ 検証の妥当性

以下の妥当性の説明について簡潔に記載してください。

- ・同一性で説明
- ・試験データで説明

(6) 医療機器追加相談

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。

<体外診断用医薬品>

(1) 体外診断用医薬品開発前相談

当該品目の概略を理解するために必要な情報で構いません。例えば、既承認品目及び関連製品の文献検索等による情報、基礎研究データ等があげられます。なお、より詳細・具体的な資料を準備いただくと助言もそれに応じてより詳細・具体的なものになりますが、相談区分の性質上データを評価した助言にはならないことにご留意ください。

(2) 体外診断用医薬品コンパニオン診断薬開発前相談

当該品目の概略（対応する製剤や医薬品の開発状況等に係る情報も含む）を理解するために必要な情報で構いません。例えば、既承認品目及び関連製品の文献検索等による情報、基礎研究データ等があげられます。なお、より詳細・具体的な資料を準備いただくと助言もそれに応じてより詳細・具体的なものになりますが、相談区分の性質上データを評価した助言にはならないことにご留意ください。

(3) 体外診断用医薬品プロトコル相談

(品質)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び予備検討等の結果について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の品質・安定性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(性能（品質以外）)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び予備検討等の結果について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(相関性)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び予備検討等の結果について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目との相関性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(臨床性能試験)

① 品目の概要

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。特に測定方法が新しい場合は、原理も含め詳細に説明してください。

② 委託契約書（案）

③ 臨床性能試験プロトコル（案）

委託施設名、測定実施施設、試験実施期間、検体の種類、検体数、患者及び対照背景、対照測定法、検体の取扱について説明し、症例報告書(案)、患者同意書(案)等も添付してください。

④ 欧米の添付文書及びその邦訳

EUあるいは米国で許認可を得ている場合、いずれか一方国のみで十分ですので添付してください。英文以外の場合は邦訳を添付してください。

⑤ 海外の使用状況

海外臨床試験成績の利用を検討している場合には、国内、国外に分けてそれぞれ記載するとともに、海外臨床試験成績の申請における位置づけを明確に説明してください。

⑥ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑦ 過去の対面助言記録(該当する場合に限る。)

⑧ その他必要な資料

(コンパニオン診断薬臨床性能試験)

① 品目の概要

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。特に測定方法が新しい場合は、原理も含め詳細に説明してください。また、対応する製剤や医薬品の開発状況等に係る情報(臨床試験プロトコル、臨床試験成績の概要、医薬品の申請に用いる臨床試験パッケージ等の説明を含む。)についても可能な限り詳細に説明してください。

② 委託契約書(案)

③ 臨床性能試験プロトコル(案)

委託施設名、測定実施施設、試験実施期間、検体の種類、検体数、患者及び対照背景、対照測定法、検体の扱い、症例報告書(案)、患者同意書(案)等も添付してください。

④ 欧米の添付文書及びその邦訳

EUあるいは米国で許認可を得ている場合、いずれか一方国のみで十分ですので添付してください。英文以外の場合は邦訳を添付してください。

⑤ 海外の使用状況

海外臨床試験成績の利用を検討している場合には、国内、国外に分けてそれぞれ記載するとともに、海外臨床試験成績の申請における位置づけを明確に説明してください。

⑥ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑦ 過去の対面助言記録(該当する場合に限る。)

⑧ その他必要な資料

(4) 体外診断用医薬品評価相談

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異なる内容の場合には、評価相談時との相違を明らかにしてください。

(品質)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。

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。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の品質・安定性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(性能(品質以外))

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に關与する成分、品目仕様等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に關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。

③ その他の資料

他の製品に關する同様な試験の結果や類似品目の性能に關するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(相關性)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に關与する成分、品目仕様等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に關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。

③ その他の資料

他の製品に關する同様な試験の結果や類似品目との相關性に關するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(臨床性能試験)

① 品目の概要

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に關与する成分、品目仕様等について記載してください。特に測定方法が新しい場合は、原理も含め詳細に説明してください。

② 委託契約書

③ 臨床性能試験プロトコル、試験データ

委託施設名、測定実施施設、試験実施期間、検体の種類、検体数、患者及び対照背景、対照測定法、検体の取扱について説明し、症例報告書、患者同意書等も添付してください。

④ 欧米の添付文書及びその邦訳

EUあるいは米国で許認可を得ている場合、いずれか一方国のみで十分ですので添付してください。英文以外の場合は邦訳を添付してください。

⑤ 海外の使用状況

海外臨床試験成績の利用を検討している場合には、国内、国外に分けてそれぞれ記載するとともに、海外臨床試験成績の申請における位置づけを明確に説明してください。

⑥ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑦ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑧ その他必要な資料

(コンパニオン診断薬臨床性能試験)

① 品目の概要

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に關与する成分、品目仕様等について記載してください。特に測定方法が新しい場合は、原理も含め詳細に説明してください。また、対応する製剤や医薬品の開発状況等に係る情報（臨床試験プロトコル、臨床試験成績の概要、医薬品の申請に用いる臨床試験パッケージ等の説明を含む。）についても可能な限り詳細に説明してください。

② 委託契約書

③ 臨床試験プロトコル、試験データ

委託施設名、測定実施施設、試験実施期間、検体の種類、検体数、患者及び対照背景、対照測定法、検体の扱い、症例報告書、患者同意書等

④ 欧米の添付文書及びその邦訳

EUあるいは米国で許認可を得ている場合、いずれか一方国のみで十分ですので添付

してください。英文以外の場合は邦訳を添付してください。

⑤ 海外の使用状況

海外臨床試験成績の利用を検討している場合には、国内、国外に分けてそれぞれ記載するとともに、海外臨床試験成績の申請における位置づけを明確に説明してください。

⑥ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑦ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑧ その他必要な資料

(5) 体外診断用医薬品申請前相談

相談内容にもよりますが、原則として申請資料一式を提出してください。

(6) 体外診断用医薬品申請手続相談

相談内容にもよりますが、原則として申請資料一式を提出してください。

(7) 体外診断用医薬品追加相談

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。

7. 対面助言の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後（先駆け審査指定品目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、申込者の方の都合で、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。先駆け審査指定品目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。

先駆け審査指定品目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。先駆け審査指定品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

(2) 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。先駆け審査指定品目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。先駆け審査指定品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

(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。

8. 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、機構の担当者までご連絡ください。また機構担当者から事前照会を行う場合もありますのでご承知おきください。

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名以内とさせていただきます。

(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) 対面助言においては、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ファクシミリ等により提出してください。

9. 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）。

ウ 個別品目のGPSPに関すること、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こと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相談にあっては、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」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。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、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、GPS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、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
    - (i) 変更に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) 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 大阪医薬品協会
- 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
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 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、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、新医薬品記載整備等、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載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 再生医療等製品	医薬品GCP/GLP/G PSP調査、医療機器G P/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

#### 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、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（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) 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(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 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 大阪医薬品協会
- 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（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 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げ願」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。

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 大阪医薬品協会

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（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 大阪医薬品協会

イ 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（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（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) 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（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13参照。)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22号、第23号又は第24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。

### 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ア及びイにあつては、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 2 1)

### 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22)

## 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