

薬機発第0329001号

平成31年3月29日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤 達也

( 公 印 省 略 )

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の一部改正について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところです。

今般、当機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について、別添の新旧対照表のとおり改正し、平成31年4月1日から施行することとしました。

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

#### 記

- ・ 後発医薬品変更管理事前確認相談を新設する。
- ・ スイッチOTC等開発前相談及びOTC品質相談を新設し、新一般用医薬品開発妥当性相談の相談枠を増設する。
- ・ 医薬品申請電子データ提出方法相談及び医薬品申請電子データ提出免除相談を新設する。

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について 新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>今般、後発医薬品変更管理事前確認相談を新設しました（別添6-3）。スイッチOTC等開発前相談及びOTC品質相談を新設し、新一般用医薬品開発妥当性相談の相談枠を増設しました（別添7）。医薬品申請電子データ提出方法相談及び医薬品申請電子データ提出免除相談を新設しました（別添11）。医療機器評価相談（使用成績評価）及び医療機器資料充足性・申請区分相談（追加相談）を新設しました（別添13）。認証基準該当性簡易相談を新設しました（別添15-4）。医療機器使用成績評価適合性調査相談を新設しました（別添20-4）。医療機器レジストリ活用相談及び医療機器レジストリ信頼性調査相談を新設しました（別添29及び別添30）。カルタヘナ関連相談を新設しました（別添31）。新医薬品及び再生医療等製品に係る相談において、相談資料紙媒体の提出を廃止することとしました。また、承認・添付文書等証明確認調査申請についての記載整備、その他所要の記載整備を行いました。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. (略)</p> <p>(1) 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）及び生物学的製剤等の治験相談（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、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、医薬品GCP/GLP/GP</p>	<p>今般、平成29年4月1日より試行的に導入している医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。）の開発相談について、相談枠を増枠し、本格的に導入することとしました（別添24）。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. (略)</p> <p>(1) 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）及び生物学的製剤等の治験相談（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、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP</p>

<p>S P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) ~ (7) (略)</p> <p><u>(8) 対面助言のうち、後発医薬品変更管理事前確認相談に関する実施要綱 (別添6-3)</u></p> <p><u>(9) ~ (12) (略)</u></p> <p><u>(13) 対面助言のうち、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談に関する実施要綱 (別添11)</u></p> <p><u>(14) ~ (19) (略)</u></p> <p><u>(20) 対面助言のうち、認証基準該当性簡易相談に関する実施要綱 (別添15-4)</u></p> <p><u>(21) ~ (25) (略)</u></p> <p>2. ~6. (略)</p> <p>7. 医薬品の再審査申請時又は医療機器の使用成績評価申請時に添付する資料のうち、既に終了した製造販売後臨床試験、使用成績調査又は特定使用成績調査に関する資料について、当該試験・調査実施当時のGPS P実施体制等を確認し、機構が実質的な適合性に対する調査を行う相談に関する要綱</p> <p><u>(1) 医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱 (別添20-2)</u></p> <p><u>(2) 医療機器使用成績評価適合性調査相談に関する実施要綱 (別添20-4)</u></p> <p>8. ~11. (略)</p> <p><u>12. 承認申請又は使用成績評価申請に利活用される可能性のあるレジストリに対し、質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方等について、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱</u></p> <p><u>医療機器レジストリ活用相談 (別添29)</u></p>	<p>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) ~ (7) (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(8) ~ (11) (略)</u></p> <p><u>(12) 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)</u></p> <p><u>(13) ~ (18) (略)</u></p> <p>(新設)</p> <p><u>(19) ~ (23) (略)</u></p> <p>2. ~6. (略)</p> <p>7. 医薬品の再審査申請時に添付する資料のうち、既に終了した製造販売後臨床試験、使用成績調査又は特定使用成績調査に関する資料について、当該試験・調査実施当時のGPS P実施体制等を確認し、機構が実質的な適合性に対する調査を行う相談に関する要綱</p> <p>医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱 (別添20-2)</p> <p>8. ~11. (略)</p> <p>(新設)</p>
---	--

<p>1 3. <u>承認申請又は使用成績評価申請を予定している個別品目を対象に、利活用を予定するレジストリの信頼性について、機構が行う確認及び助言に関する実施要綱</u>  <u>医療機器レジストリ信頼性調査相談（別添30）</u></p> <p>1 4. <u>対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱（別添31）</u></p> <p>1 5. <u>カルタヘナ法関連相談の事前面談に関する実施要綱（別添16-2）</u>  (以下略)</p> <p>(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、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、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</p> <p>1.・2. (略)</p> <p>3. 相談の形態  (1)・(2) (略)</p>	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(以下略)</p> <p>(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、新医薬品の対面助言事後相談、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</p> <p>1.・2. (略)</p> <p>3. 相談の形態  (1)・(2) (略)</p>
<p>申込先及び疑義がある場合の照会先：  〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課  電話（ダイヤル） 03-3506-9556  ファクシミリ 03-3506-9443</p>	<p>申込先及び疑義がある場合の照会先：  〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課  電話（ダイヤル） 03-3506-9556  ファクシミリ 03-3506-9443</p>

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。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. ～6. （略）

7. 対面助言の資料

対面助言の資料（電子媒体）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) 資料の提出日

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内に記入して連絡します（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言を除く。）。

①～③ （略）

(2) （略）

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：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。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. ～6. （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) 資料の提出部数

① 医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談 10部

② 7. (1) ①以外の相談 20部

(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優先対面助言を除く。）。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。

①～③ （略）

(3) 資料の表紙には、20部（医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談にあつては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優先対面助言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（医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談にあつては1番から10番まで））を付してください。

(4) （略）

(3) (略)

8. ~12. (略)

(別添2)

1.・2. (略)

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

(中略)

また、提出資料全ての電子媒体を提出してください。

なお、医薬品及び再生医療等製品に係る先駆け総合評価相談においては、電子媒体のみを提出することで結構です。

(2) (略)

4.・5. (略)

(別添3)

1. ~5. (略)

6. 事前評価相談の資料

事前評価相談の資料(電子媒体)については、社内QA/QCを完了したものを持参又は郵送により、事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに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。

(5) 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。

(6) (略)

8. ~12. (略)

(別添2)

1.・2. (略)

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

(中略)

また、提出資料全ての電子媒体を提出してください。

(2) (略)

4.・5. (略)

(別添3)

1. ~5. (略)

6. 事前評価相談の資料

事前評価相談の資料については、社内QA/QCを完了したものを以下のとおり、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) 資料の提出部数

・共通資料、CTDモジュール1、2 20部

・各パート(CTDモジュール3、4、5) 1部

また、提出資料全ての電子媒体を提出してください。

7. 事前評価相談の資料に盛り込む内容

(中略)

(2) 事前評価相談 (安全性・品質・効力)

①・② (略)

③ 原薬等登録原簿登録申請書 (案)

(中略)

- ・原薬等登録原簿登録申請書 (又はその案) 及び参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」(案)のうちMF登録者が作成する部分については、MF登録者から別途提出してください。

(以下略)

8.・9. (略)

(別添4)

1. ~3. (略)

4. 相談に必要な資料と優先審査品目又は条件付き早期承認品目該当性の評価基準

「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)又は「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」(平成29年10月20日薬生薬審発1020第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査

(2) 資料の提出期限

事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに提出してください。

提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。

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。

7. 事前評価相談の資料に盛り込む内容

(中略)

(2) 事前評価相談 (安全性・品質・効力)

①・② (略)

③ 原薬等登録原簿登録申請書 (案)

(中略)

- ・原薬等登録原簿登録申請書 (又はその案) 及び参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」(案)のうちMF登録者が作成する部分については、MF登録者から別途20部提出してください。

(以下略)

8.・9. (略)

(別添4)

1. ~3. (略)

4. 相談に必要な資料と優先審査品目又は条件付き早期承認品目該当性の評価基準

「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)又は「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」(平成29年10月20日薬生薬審発1020第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査

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等(希少疾病外優先審査品目又は条件付き早期承認品目に該当すると判断した理由書及びそれに関連する試験結果)を相談資料(電子媒体)として提出してください。

(中略)

5. ～7. (略)

(別添5)

1. ～3. (略)

4. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の資料

資料(電子媒体)については、持参又は郵送により、あらかじめ事前面談において取り決めた期限までに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。

5. ～8. (略)

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等(希少疾病外優先審査品目又は条件付き早期承認品目に該当すると判断した理由書及びそれに関連する試験結果)を相談資料として20部提出してください。また、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。

(中略)

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。

5. ～7. (略)

(別添5)

1. ～3. (略)

4. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の資料

資料については、以下のとおり、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) 資料の提出部数

5. (1)に記載するセクション1及び2については20部、セクション3～5については2部

(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、提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。また、提出資料の電子媒体での提出を併せてお願いします。

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。

5. ～8. (略)



(別添6-3)

対面助言のうち、後発医薬品変更管理事前確認相談に関する  
実施要綱

1. 後発医薬品変更管理事前確認相談について

後発医薬品<sup>1)</sup>のうち生物学的製剤等<sup>2)</sup>を除く、今後一部変更承認申請を行う品目を対象に、事前に変更点に関する評価方針の妥当性やこれまでの変更管理や承認書への記載に関する資料の十分性等について、指導及び助言を行うもの。

注：

1) 医療用医薬品のうち、「医薬品の承認申請について」(平成26年11月21日薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知)の別表2-(1)の(10の3)その他の医薬品(再審査期間中でないもの)に該当するもの。

2) 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、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、特定生物由来製品)。

2. 相談申込みに当たって

後発医薬品変更管理事前確認相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談(本通知の別添16参照。費用無料。)にて、相談事項、提出資料の内容、相談実施予定時期、資料搬入予定時期、申込書提出予定日等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行

(新設)

ってください。当該事前面談終了後、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、「後発医薬品変更管理事前確認相談日程確認書」（以下「日程確認書」という。）を発行します。日程確認書は当該相談の申込時に必須となりますので、紛失しないでください。

### 3. 後発医薬品変更管理事前確認相談の手数料払込みと申込み

(1) 後発医薬品変更管理事前確認相談の申込みに当たっては、当該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3の「後発医薬品変更管理事前確認相談申込書」に必要事項を記入するとともに、事前面談時に発行された日程確認書の写し及び振込金受取書等の写しを添付して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「後発医薬品変更管理事前確認相談申込書在中」と朱書きしてください。

後発医薬品変更管理事前確認相談申込書の受付日時は、原則として、月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前10時から正午までです。なお、状況に応じて受付日を変更する場合は、機構ホームページに掲載しますので、事前に確認してください。

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。

(2) 後発医薬品変更管理事前確認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)を併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。

(留意事項)

・相談品目数については、原則1相談当たり1品目とします。ただし、含量違い及び容れ目違い製剤において、共通の原薬に関わる変更・追加のみを相談対象とする場合は1相談として取り扱います。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部  
審査マネジメント課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで(国民の祝日等の休日を除く。)  
の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。ただし、上記3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から正午までです。

4. 後発医薬品変更管理事前確認相談の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参又は郵送により、ジェネリック医薬品等審査部へ提出してください

(1) 資料の提出部数

5部

(2) 資料の提出期限

相談資料の提出日は原則として、申込書提出日の1週間後の午後3時までが目安となります。

なお、提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。また、資料については、電子媒体での提出も併せてお願いします。

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. 相談資料に盛り込む内容

相談資料に盛り込む内容は、相談事項によって異なりますが、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) 製造販売承認事項一部変更承認申請書（案）、新旧対照表

(2) 変更に関する資料及び当該変更が適切だと考える理由・根拠に関する資料

承認事項一部変更承認申請時の添付資料と同等の資料の添付をお願いします。

(3) 本相談を受けるに至った経緯と当該変更のスケジュール（案）

(4) マスターファイルを引用している場合（予定を含む。）は、引用一覧表と把握している変更点

(5) マスターファイルからの引用部分に関して相談したい場合は、MF登録者又は原薬等国内管理人を相談者として別途、本相談を申し込むこと。

#### 6. 後発医薬品変更管理事前確認相談の取下げ、日程変更

(1) 後発医薬品変更管理事前確認相談の申込み後、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、「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) 取り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. 後発医薬品変更管理事前確認相談の実施

申込者と機構が事前面談を行い、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。

##### (1) 資料の提出

申込み後、1週間を目途に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

相談資料提出から5～40勤務日以内を目途に、機構から相談者に照会事項を送付します。その際、必要に応じて、当該品目の課題等の共通理解を目的とした面談を実施します。

##### (3) 回答の提出

照会事項送付から15勤務日以内を目途に、照会事項に対する回答を提出してください。

また、後発医薬品変更管理事前確認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。

なお、回答提出の際には、必要に応じて、面談を実施することも可能です。

(4) 相談記録の伝達

回答提出から5～35勤務日以内を目途に相談記録を作成し、相談者に伝達します。

(5) 相談記録の確定

相談記録の伝達から15勤務日以内を目途に必要なであれば修正等を行い、相談記録を確定します。

(別添7)

1. (略)

2. 相談の実施日

当該相談の実施日は、原則として以下のとおりです。その日が祝日に当たる場合は、休みとし、順延は行いません。また、実施日を変更する場合には、事前面談等で事前にお知らせします。

区分	実施日及び時間帯 (枠数)
スイッチOTC等申請前相談	毎月第4火曜日 午後2時から午後4時まで (1枠)
スイッチOTC等開発前相談 <sup>※1,※2</sup>	
治験実施計画書要点確認相談	毎月第2火曜日 午後2時から午後3時まで (1枠)

(別添7)

1. (略)

2. 相談の実施日

当該相談の実施日は、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、当該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でお知らせします。

区分	実施日及び時間帯 (枠数)
スイッチOTC等申請前相談	毎月第4火曜日 午後2時から4時まで (1枠)
治験実施計画書要点確認相談	毎月第2火曜日 午後2時から午後3時まで (1枠)

<p>新一般用医薬品開発 妥当性相談</p>	<p>毎月第1及び第3火曜日（2枠/日） 午後2時から午後2時30分まで 午後2時45分から午後3時15分まで 毎月第2火曜日（1枠）※1 午後2時から午後2時30分まで</p>	<p>新一般用医薬品開発 妥当性相談</p>	<p>毎月第1及び第3火曜日（2枠/日） 午後2時から午後2時30分まで 午後2時45分から午後3時15分まで</p>
<p>OTC品質相談※1,※2</p>	<p>毎月第2及び第4火曜日 書面開催（2枠/日）</p>		
<p>※1：当面の間、試行的に実施します。試行期間中の相談枠は事前面談等でお知らせします。</p>			
<p>※2：厚生労働省の「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下「評価検討会議」という。）でOTCとすることを可とされた成分については、以下のような優先対応を採ります。</p>			
<p>： <u>スイッチOTC等開発前相談では、優先して枠を確保することができるとします。</u></p>			
<p>： <u>OTC品質相談では、設定された相談枠にかかわらず、全ての相談に対応します（試行期間を除く。）。</u></p>			
<p>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、「<u>医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）</u>」を「<u>医薬品対面助言日程調整依頼書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）</u>」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。 （以下略）</p>		<p>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、「<u>対面助言申込書</u>」を「<u>対面助言日程調整依頼書</u>」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。 （以下略）</p>	

#### 4. 相談の形態

##### 書面による助言

書面による助言は、OTC品質相談及び上記3.の相談の日程の決定方法により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する業務方法書実施細則の様式第5号「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」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（OTC品質相談は全て書面開催であるため記入は不要）。

（以下略）

#### 5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 「対面助言実施のご案内」の受領後、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、業務方法書実施細則の様式第5号「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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（一般用医薬品）在中」と朱書きしてください。

（中略）

(2) 申込みの受付は、スイッチOTC等申請前相談、スイッチOTC等開発前相談及び治験実施計画書要点確認相談については、原則として相談実施月の前月の第一営業日の午前10時から正午に行います。新一般用医薬品開発妥当性相談及びOTC品質相談については、原則として相談希望日の4週間前の月曜日午前10時から正午に行います。他の日時には受付しません。

#### 4. 相談の形態

##### 書面による助言

書面による助言は、上記3.の相談の日程の決定方法により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する業務方法書実施細則の様式第5号「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」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）

#### 5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 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、業務方法書実施細則の様式第5号「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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。

（中略）

また、対面助言実施のご案内の受信後、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んでください。

(2) 申込みの受付は、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、原則として相談実施月の前月の第一営業日の午前10時から正午に行います。新一般用医薬品開発妥当性相談については、原則として相談希望日の4週間前の月曜日午前10時から正午に行います。他の日時には受付しません。



(3) (略)

(4) 書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記3. の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

## 6. 対面助言の資料

(中略)

### (1) 資料の提出部数

- ① スイッチOTC等申請前相談 15部
- ② スイッチOTC等開発前相談 15部
- ③ 治験実施計画書要点確認相談 15部
- ④ 新一般用医薬品開発妥当性相談 10部
- ⑤ OTC品質相談 10部

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

### (2) 資料の提出日

- ① スイッチOTC等申請前相談  
対面助言実施予定日の原則として6週間前(午後3時まで)
- ② スイッチOTC等開発前相談  
対面助言実施予定日の原則として6週間前(午後3時まで)
- ③ 治験実施計画書要点確認相談  
対面助言実施予定日の原則として5週間前(午後3時まで)
- ④ 新一般用医薬品開発妥当性相談  
対面助言実施予定日の原則として2週間前(午後3時まで)
- ⑤ OTC品質相談  
対面助言実施予定日の原則として3週間前(午後3時まで)

(3) (略)

## 6. 対面助言の資料

(中略)

### (1) 資料の提出部数

- ① スイッチOTC等申請前相談 15部
- ② 治験実施計画書要点確認相談 15部
- ③ 新一般用医薬品開発妥当性相談 10部

### (2) 資料の提出期限

- ① スイッチOTC等申請前相談  
対面助言実施予定日の原則として6週間前の午後3時まで
- ② 治験実施計画書要点確認相談  
対面助言実施予定日の原則として5週間前の午後3時まで
- ③ 新一般用医薬品開発妥当性相談  
対面助言実施予定日の2週間前の午後3時まで

なお、提出資料部数に変更がある場合は、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提出部数を連絡し

(3) 資料の表紙及び背表紙には、それぞれに、主たる有効成分名、相談区分、対面助言実施予定日（表紙のみ）、対面助言申込者の氏名（会社名）に加えて、表紙右上部と背表紙上部に受付番号（例：般P100）、表紙右下部と背表紙下部に資料の通し番号（1番から15番まで（新一般用医薬品開発妥当性相談及びOTC品質相談にあつては1番から10番まで））を付してください。

7. 相談資料に盛り込む内容

相談資料に盛り込む内容は、相談事項によって異なりますが、少なくとも以下の情報、資料を用意してください。

① (略)

② 「スイッチOTC等開発前相談」の場合

申請書添付資料概要に相当する資料

全資料が揃っている必要は必ずしもありませんが、次の情報は盛り込んでください。

OTCに転用する場合の投与対象集団に対する有効性、安全性情報

医療用医薬品との相違点（製剤、規格、添加物等）

評価検討会議で受けた指摘事項の対応方針

③ (略)

④ 「新一般用医薬品開発妥当性相談」の場合

製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報

(中略)

ます。また、提出資料の電子媒体での提出をお願いすることがあります。

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。

7. 相談資料に盛り込む内容

相談資料に盛り込む内容は、相談事項によって異なりますが、少なくとも以下の情報、資料を用意してください。

ア (略)

イ (略)

ロ 「新一般用医薬品開発妥当性相談」の場合

製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報

(中略)

新添加物の場合はその概略に関する情報

⑤ 「OTC品質相談」の場合

別紙規格、規格及び試験方法に関する情報

8. 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。

(以下略)

9. 対面助言の実施

(1)・(2) (略)

(3) スイッチOTC等申請前相談及びスイッチOTC等開発前相談においては、相談者側からの相談事項の概略について10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。

(以下略)

(別添8)

1.・2. (略)

3. 相談の形態

(1)・(2) (略)

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

新添加物の場合はその概略(毒性データがあればそれも含む)に関する情報

その他相談内容に関連するデータ等

8. 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、取下げ又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に提出してください。

(以下略)

9. 対面助言の実施

(1)・(2) (略)

(3) スイッチOTC等申請前相談においては、相談者側からの相談事項の概略について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。

(以下略)

(別添8)

1.・2. (略)

3. 相談の形態

(1)・(2) (略)

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部  
審査マネジメント課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス: shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間: 月曜日から金曜日まで (国民の祝日等の休日を除く。)  
の午前9時30分から午後5時までです。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. ~6. (略)

7. 対面助言の資料

対面助言の資料 (電子媒体) 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) 資料の提出日

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内に記入して連絡します  
(先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言を除く。)

①~③ (略)

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: 月曜日から金曜日まで (国民の祝日等の休日を除く。)  
の午前9時30分から午後5時までです。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. ~6. (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) 資料の提出部数

① 再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前  
相談 10部

② 7. (1) ①以外の相談 20部

(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 (先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言を除く。)  
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。

①~③ (略)

(3) 資料の表紙には、20部 (再生医療等製品手続相談及び再生医  
療等製品拡大治験開始前相談にあつては10部) それぞれに、被  
験製品の名称及び識別記号、構成細胞及び導入遺伝子の名称、相

(2) (略)

(3) (略)

8. ～12. (略)

(別添9)

1. ～5. (略)

6. 事前評価相談の資料

事前評価相談の資料(電子媒体)については、「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0812第5号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)(以下「参事官基本通知」という。)を参考に、社内QA/QCを完了したものを持参又は郵送により、事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに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。

談区分、対面助言実施日(先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言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:再P100)、右下部に資料の通し番号(1番から20番まで(再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談にあつては1番から10番まで))を付してください。

(4) (略)

(5) 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。

(6) (略)

8. ～12. (略)

(別添9)

1. ～5. (略)

6. 事前評価相談の資料

事前評価相談の資料については、社内QA/QCを完了したものを以下のとおり、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) 資料の提出部数

「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0812第5号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)(以下「参事官基本通知」という。)を参考に以下を提出してください。

・共通資料、添付資料概要 20部

<p>7. 事前評価相談の資料に盛り込む内容 (中略) (2) 事前評価相談 (安全性・品質・効力) ①・② (略) ③ 原薬等登録原簿登録申請書 (案) (中略) ・原薬等登録原簿登録申請書 (又はその案) 及び参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」(案)のうちMF登録者が作成する部分については、MF登録者から別途提出してください。 (以下略) 8.・9. (略)</p> <p>(別添10)</p> <p>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、医薬品の疫学調査相談、医薬品添付文書改訂相談、PACMP品質相談、<u>医薬品申請電子データ提出方法相談、医薬品申請電子データ提出免除相談</u>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</p>	<p>・事前評価である区分に対応する添付資料一式 1部 また、<u>提出資料全ての電子媒体を提出してください。</u></p> <p>(2) 資料の提出期限 <u>事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに提出してください。</u> <u>提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。</u> <u>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。</u> <u>返却の希望については、資料提出の際に確認します。</u></p> <p>7. 事前評価相談の資料に盛り込む内容 (中略) (2) 事前評価相談 (安全性・品質・効力) ①・② (略) ③ 原薬等登録原簿登録申請書 (案) (中略) ・原薬等登録原簿登録申請書 (又はその案) 及び参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」(案)のうちMF登録者が作成する部分については、MF登録者から別途20部提出してください。 (以下略) 8.・9. (略)</p> <p>(別添10)</p> <p>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、医薬品の疫学調査相談、医薬品添付文書改訂相談、PACMP品質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</p>
---	--

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。

（以下略）

（別添11）

対面助言のうち、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談に関する実施要綱

### 1. 対面助言の区分及び内容

機構では、臨床電子データを添付して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、申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、申請の準備及び申請後の審査を円滑に進めることを目的として相談に応じます。

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8-3のとおりです。電子データの提出対象となる試験について、「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」（平成26年6月20日付け薬食審査発0620第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について』（平成31年1月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）に基づき、提出内容の全部又は一部の提出免除を希望する場合は、臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲を相談する既存の治験相談において、可能な限り、臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲に関して相談することを勧めます。

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。

（以下略）

（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。

本実施要綱の対象となる対面助言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。

## 2. 申請電子データ提出確認相談（以下「提出確認相談」という。）

### （1）提出確認相談の記録を希望する場合（有料）

#### ① 申込方法

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43号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、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、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いたします。

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）は行なえますが、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いたします。



申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が  
関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査  
マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）  
の午前9時30分から正午までです。時間厳守でお願い  
します。

② （略）

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、  
業務方法書実施細則の様式第43号の「新医薬品の申請電子データ  
提出に係る相談申込書」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。

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：月曜日から金曜日まで（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 （略）

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、振込金受取書等の写しを添付の上、面談時に面談  
担当者にご提出ください。ただし、書面による実施の場合は当初設  
定された実施日までに、関西支部テレビ会議システムを利用する場  
合は業務方法書実施細則の様式第35号の「対面助言等における関  
西支部テレビ会議システム利用申込書」の提出期限までに、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に提出して

(以下略)

④ 提出確認相談の資料

提出確認相談の資料(電子媒体)については、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、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。

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」を使用して、データの内容をご説明ください。

⑥ 提出確認相談(有料)の実施

ア・イ (略)

ウ 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については、相談者の事前の了解が得られた場合に、架電による助言を行います。

ださい。郵送の場合には、封筒の表に「申込書在中」と朱書きしてください。

(以下略)

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・イ (略)

⑦・⑧ (略)

⑨ その他

関西支部テレビ会議システムを利用することができます。関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合は、別添23「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱」に基づく必要な手続きを行ってください。

(2) 提出確認相談の記録を希望しない場合 (無料)

① 申込方法

業務方法書実施細則の様式第43号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、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、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：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで (国民の祝日等の休日を除く。) の午前9時30分から正午までです。時間厳守でお願いします。

② (略)

⑦・⑧ (略)

(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：月曜日から金曜日まで (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 (略)

③ 提出確認相談の資料

2. (1) ④と同じ。

④ 提出確認相談の資料に盛り込む内容

2. (1) ⑤と同じ。

⑤ (略)

3. 申請電子データ提出方法相談

(1) 申込方法

業務方法書実施細則の様式第43号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、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。随時、対面助言実施日時を調整します。なお、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：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が  
関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査  
マネジメント課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）

の午前9時30分から正午までです。時間厳守でお願い  
します。

(2) 相談の形態

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 (略)

(新設)

質問事項の内容が電話での回答で済むと思われるものについては、相談者の事前の了解が得られた場合に、架電による助言を行います。

(3) 対面助言の実施等のお知らせ

- ① 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。
- ② 連絡までに時間を要する場合があります。
- ③ 架電による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記3.(3)①の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

(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.(3)①の対面助言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、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」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。

- ② 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」の提出時に、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体(テ

キスト形式)での提出も併せてお願いします。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。)を作成し提出してください。

- ③ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、(元号)〇年〇月〇日午前(午後)・〇〇分野の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、架電による助言を行う場合でも、上記3.(3)①の対面助言実施予定日を記入してください。

#### (5) 対面助言の資料

対面助言の資料(電子媒体)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 資料の提出日

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内に記入して連絡します。原則として対面助言実施予定日の2週間前の月曜日(午後3時まで)が目安となります。

- ② 架電による助言を行う際に、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

#### (6) 対面助言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」に準じて、データの内容をご説明ください。

#### (7) 対面助言の取下げ、日程変更

- ① 対面助言の申込み後、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 取り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) 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10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、その案内に従ってください。
- ③ 面談時間は、全体として30分以内を目途とします。

#### (9) 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後には、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。

#### (10) その他

関西支部テレビ会議システムを利用することができます。関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合は、別添23「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱」に基づく必要な手続きを行ってください。

#### 4. 申請電子データ提出免除相談

##### (1) 申込方法

業務方法書実施細則の様式第43号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、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。随時、対面助言実施日時を調整します。なお、手続きのため、目安として面談希望日より5～6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：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）  
の午前9時30分から正午までです。時間厳守でお願いします。

##### (2) 相談の形態

書面による助言は、上記4.(1)の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得

(新設)



られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する申込書（業務方法書実施細則の様式第43号）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。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

### (3) 対面助言の実施等のお知らせ

- ① 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。
- ② 連絡までに時間を要する場合があります。
- ③ 書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記4.(3)①の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

### (4) 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- ① 上記4.(3)①の対面助言実施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、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」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。

② 新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書の提出時に、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体（テキスト形式）での提出も併せてお願いします。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。）を作成し提出してください。

③ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、(元号)〇年〇月〇日午前(午後)・〇〇分野の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記4.(3)①の対面助言実施予定日を記入してください。

#### (5) 対面助言の資料

対面助言の資料（電子媒体）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 資料の提出日

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内に記入して連絡します。原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。

② 書面による助言を行う際に、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

#### (6) 対面助言の資料に盛り込む内容

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、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。本通知の別紙8-2「申請電子データ提出免除相談資料記載要領」も使用して、内容をご説明ください。

ア 臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲

イ 電子データの提出範囲のうち、提出免除を希望する試験又は解析

ウ 提出免除を希望する試験又は解析の実施時期

エ (電子) データの保有状況 (試験におけるデータの取得から現在の保有状況までのプロセス、データ標準への準拠状況を含むデータの内容、等。)

オ 過去の対面助言 (治験相談含む) 記録 (該当する場合に限る。)

カ 希少疾病用医薬品等において、CDISC 標準以外の形式での提出を予定する試験がある場合は、該当する試験の一覧

(7) 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 取り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) 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、その案内に従ってください。
- ③ 面談時間は、全体として120分以内を目途とします。

(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。

(10) その他

相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

関西支部テレビ会議システムを利用することができます。関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合は、別添23「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱」に基づく必要な手続きを行ってください。

(別添12)

1. 医療機器  
(中略)
2. 体外診断用医薬品  
(以下略)

(別添12)

1. 医療機器  
(中略)
1. 体外診断用医薬品  
(以下略)

(別添13)

## 1. 医療機器

### (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、治験及び使用成績評価の6つ(プロトコル相談については、使用成績評価を除く5つ)の区分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。拡大治験の実施が予想される医療機器の開発においては、可能な限り、主たる治験に関する臨床試験デザインの相談を利用することを勧めます。なお、全般相談又は対面助言準備面談(対象となる相談に限る。)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) ~ (4) (略)

### (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(医療機器拡大治験開始前相談及び開発前相談にあつては2週間前、医療機器申請資料確定相談及び医療機器評価相談(使用成績評価)にあつては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。医療機器評価相談の1相談当たり上限試験数(20試験)を超える場合であつて、複数の同一区分の評価相談を同一日に実施することを希望する場合には、準備面談等において事前に機構の相談担当者に相談し、原則、「相談数×3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(相談担当者と調整することも可能です)。また、医療機器評価相談に続けて医療機器申請資料確定相談を実施する場合には、医療機器申請資料確定相談に係る資料についても、医療機器評価相談の資料搬入日までに提出してください。相談を受けるに

(別添13)

## 1. 医療機器

### (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。拡大治験の実施が予想される医療機器の開発においては、可能な限り、主たる治験に関する臨床試験デザインの相談を利用することを勧めます。なお、全般相談又は対面助言準備面談(対象となる相談に限る。)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) ~ (4) (略)

### (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(医療機器拡大治験開始前相談及び開発前相談にあつては2週間前、医療機器申請資料確定相談にあつては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。医療機器評価相談の1相談当たり上限試験数(20試験)を超える場合であつて、複数の同一区分の評価相談を同一日に実施することを希望する場合には、準備面談等において事前に機構の相談担当者に相談し、原則、「相談数×3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(相談担当者と調整することも可能です)。また、医療機器評価相談に続けて医療機器申請資料確定相談を実施する場合には、医療機器申請資料確定相談に係る資料についても、医療機器評価相談の資料搬入日までに提出してください。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つ

当たって事前見解を必要とする場合、医療機器評価相談（使用成績評価）については、対面助言実施予定日の7週間前の月曜日午後3時までに、医療機器評価相談（使用成績評価）以外の相談については、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、事前見解の設定のない医療機器拡大治験開始前相談、医療機器開発前相談及び医療機器申請資料確定相談を除く。）。

(6)～(9) (略)

2. (略)

3. 各相談において必要な資料について

<医療機器>

(1)・(2) (略)

(3) 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)

①～③ (略)

(臨床論文、市販後臨床試験、臨床経験等による臨床の要否)

④ (略)

⑤ 文献検索結果等

当該品目に関する文献等を添付してください。

(4) (略)

(5) 医療機器評価相談

(安全性)～(治験) (略)

(使用成績評価)

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば使用成績評価の対象として指定され、実施中の製造販売後調査に関し、調査期間の短縮が妥当かどうか相談する場合には、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 承認書、添付資料及び参考資料の写し

② 審査報告書の写し

③ 製造販売後調査等基本計画書等の写し

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、医療機器拡大治験開始前相談、医療機器開発前相談及び医療機器申請資料確定相談を除く。）。

(6)～(9) (略)

2. (略)

3. 各相談において必要な資料について

<医療機器>

(1)・(2) (略)

(3) 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)

①～③ (略)

(臨床論文、市販後臨床試験、臨床経験等による臨床の要否)

④ (略)

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。

(4) (略)

(5) 医療機器評価相談

(安全性)～(治験) (略)

(新設)

④ 調査期間の短縮が妥当であると考えられる根拠資料

(6) ~ (7) (略)

(8) 医療機器追加相談

(医療機器資料充足性・申請区分相談に係る追加相談)

実施済みの医療機器資料充足性・申請区分相談に基づき、対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ申請資料のパッケージの非臨床試験の中から、適合性書面調査対象となる試験を選定するために必要な調査申請資料案を提出してください。なお、当該相談を受けた品目の申請時にはその対面助言記録を添付すること。また、当該相談により対象が確定した非臨床適合性書面調査対象試験については、特段の理由がある場合を除き、変更することはできません。

(医療機器資料充足性・申請区分相談以外に係る追加相談)

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> (略)

(別添15)

1. 簡易相談の区分及び内容

(1) (略)

(2) 医療機器・体外診断用医薬品

①・② (略)

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 (認証基準への該当性に係る簡易相談を除く。) に関するもの

イ~ク (略)

(3) ~ (7) (略)

2. ~10. (略)

(6) ~ (7) (略)

(8) 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> (略)

(別添15)

1. 簡易相談の区分及び内容

(1) (略)

(2) 医療機器・体外診断用医薬品

①・② (略)

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~ク (略)

(3) ~ (7) (略)

2. ~10. (略)

(別添15-4)

対面助言のうち、認証基準該当性簡易相談に関する実施要綱

医療機器又は体外診断用医薬品の認証基準への該当性に関して、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。

1. 簡易相談の区分及び内容

医療機器又は体外診断用医薬品の認証基準への該当性の判断を行います。事前に登録認証機関に認証基準該当性を相談し、判断困難とされた品目が対象です。なお、本実施要綱別添15の1(2)の医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談の範囲に該当する内容については応じることができません。

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 関西医薬品協会
- 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、原則として毎週木曜日及び金曜日の10:30~17:00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。

(新設)



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1相談当たり30分以内です。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。
- (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14号の4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（認証基準該当性簡易相談）」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 審査業務部業務第二課  
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4週間前の毎週水曜日13:30～15:00の間に行います。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、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示してお知らせします。

(※) 記載内容には下記内容を含めてください。

① 該当すると考えられる認証基準の名称及び一般的名称

② 標ぼうを予定する使用目的又は効果

③ 製品の概略

④ 該当性の判断が必要な箇所(論点)

記載例：〇〇機能を有する〇〇〇〇について、〇〇〇〇認証基準に該当と判断することの妥当性について 等

⑤ 相談申込者の判断(認証基準に対する該当性の有無)

⑥ 相談申込者の判断の根拠・理由

⑦ 既存品との同等性を示す根拠資料(既存品の添付文書、認証書又は承認書(写)などの該当箇所)

⑧ 登録認証機関の判断困難な根拠・理由

(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。

ただし、本実施要綱別添15の1に掲げる医療機器の簡易相談とは重複して予約を取ることが可能です。

(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(認証基準該当性簡易相談)」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、次週に繰り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（認証基準該当性簡易相談）」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14号の4の「対面助言申込書（認証基準該当性簡易相談）」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(認証基準該当性簡易相談)」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. 相談の申込み方法等のお問合せ先について

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査業務部業務第二課

電話(ダイヤル) 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）  
の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守で  
お願いします。

(別添16-2)

カルタヘナ法関連相談の事前面談に関する実施要綱

機構では、カルタヘナ法関連相談を円滑に行うため、以下により、  
事前面談を実施します。

(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) カルタヘナ法関連相談事前面談の記録を希望する場合（有料）

① 申込方法

「カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書」（本通知の別紙様  
式19）に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有（有  
料）」に○を付した上で、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

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

(新設)

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）  
の午前9時30分から正午までです。時間厳守でお願い  
します。

② 実施等のお知らせ

ア 面談の日程調整の結果は、「面談実施のご案内」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 カルタヘナ法関連相談事前面談（有料）の手数料の払込みと申込み

上記②のカルタヘナ法関連相談事前面談（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、当該カルタヘナ法関連相談事前面談（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48号の「カルタヘナ法関連相談事前面談申込書（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、振込金受取書等の写しを添付の上、面談時に面談担当者にご提出ください。ただし、書面による実施の場合は当初設定された実施日までに、関西支部テレビ会議システムを利用する場合は業務方法書実施細則の様式第35号の「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」の提出期限までに、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に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「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 カルタヘナ法関連相談事前面談(有料)の実施

ア 面談時間は、1件当たり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件当たり原則として5名以内とします。

⑤ 面談の取下げ、日程変更

ア カルタヘナ法関連相談事前面談(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 取り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 カルタヘナ法関連相談事前面談(有料)の記録の伝達

カルタヘナ法関連相談事前面談（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

機構の会議室又は関西支部テレビ会議システムを利用することができます。関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合は、別添２３「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱」に基づく必要な手続きを行ってください。

機構の会議室又は関西支部テレビ会議システム利用以外に、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 関西医薬品協会

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(3) カルタヘナ法関連相談事前面談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

「カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書」（本通知の別紙様式１９）に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無（無料）」に○を付した上で、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

電話（ダイヤル） ０３－３５０６－９５５６

ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）

の午前９時３０分から正午までです。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 カルタヘナ法関連相談事前面談（無料）の実施

ア 面談時間は、1件当たり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件当たり原則として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 関西医薬品協会

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(別添20-4)

医療機器使用成績評価適合性調査相談に関する実施要綱

1. 医療機器使用成績評価適合性調査相談の内容

医療機器の使用成績評価申請時に添付する予定の資料のうち、次のア、イ、ウ又はエに対し、信頼性基準（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施行規則第114条の42）への適合性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。ただし、ア、イ、ウ又はエの相談時には、当該試験・調査実施当時のGPSP・GCP実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施することとします。

ア 既に終了した製造販売後臨床試験に関する資料

イ 既に終了した使用成績調査に関する資料

(新設)

ウ 既に終了した製造販売後データベース調査に関する資料  
エ 上記ア、イ又はウに準ずるものとして、機構と合意した製造販売後臨床試験、使用成績調査又は製造販売後データベース調査等に関する資料

## 2. 医療機器使用成績評価適合性調査相談の事前打合せ

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、全般相談（本通知の別添17参照。手数料無料。）枠を利用した事前打合せにて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。当該打合せを申し込む際、全般相談質問申込書を用いてお申し込みください。その際、備考欄に「医療機器使用成績評価適合性調査相談に先立つ事前打合せ」と記入してください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について検討します。当該事前打合せ終了後、機構及び相談者において確認された事項について、「事前打合せ確認書」（以下「確認書」という。）を発行します。確認書は当該相談の申込時に必須となりますので、紛失しないでください。なお、3. の手続きを円滑に進めるため、資料提出予定時期の2ヶ月程度前までに事前打合せを実施してください。

## 3. 医療機器使用成績評価適合性調査相談の手数料振込みと申込み

当該相談の申込みに当たっては、確認書を受領後、試験実施計画書ごとに、当該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44号の「医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、試験実施計画書ごとに、以下の①～④に示す資料を添付し、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「医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

- ① 事前打合せ時に発行された確認書の写し
- ② 振込金受取書等の写し
- ③ 医療機器使用成績評価適合性調査相談に使用する資料目録
- ④ 4.(1)に関する資料

医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3週の火曜日の午前10時から午後4時までとされていますが、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。

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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部  
審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の  
午前9時30分から午後5時までです。ただし、上記3.  
に従い医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書を提出  
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. 医療機器使用成績評価適合性調査相談の資料

(1) 原則として相談申込時に、事前打合せにおいて擦り合せた内容の資料を全て提出してください。資料は、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについて」(平成26年11月21日薬食機参発1121第44号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))及び「「医療機器の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS P 実地調査の実施手続きについて」の一部改正について」(平成24年10月12日薬機発第1012066号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。)を準用し作成してください。

当該相談において手続き通知を準用する場合には、「申請者」を「相談者」、「使用成績評価資料」を「使用成績評価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「医療機器使用成績評価適合性調査相談」、別紙様式中の「使用成績評価申請」を「医療機器使用成績評価適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読み替えを行うものとします。

(2) 根拠資料については、医療機器使用成績評価適合性調査相談当日に、相談又は確認実施場所に搬入してください(7. 参照)。なお、根拠資料の準備又は搬入については、手続き通知を準用してください。

#### 5. 医療機器使用成績評価適合性調査相談の実施等のお知らせ

(1) ア又はエの製造販売後臨床試験等に関する資料について相談を希望する場合、事前打合せ後、当該相談の申込みを機構と合意した日あるいは医療機関への訪問による確認要否及び医療機関の選定に必要な資料の提出日のいずれかの遅い時点から、機構の担当者が実施日時について調整を行います。医療機関又は相談者からの委託を受けて関連する業務を行う者(以下「受託者」という。)

への訪問による確認が必要な場合、医療機関又は受託者の日程の調整は、機構からの連絡後、相談者が医療機関又は受託者と行き、候補日を複数、機構に連絡してください。医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書及び4. (1)の資料の提出された後、機構にて確定した実施日時、場所等を相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てに郵送にてお知らせします。

(2) イ、ウ又はエの使用成績調査、製造販売後データベース調査等に関する資料について相談を希望する場合、事前打合せ後、当該相談の申込みを機構と合意した日から、機構の担当者が実施日時について調整を行います。受託者への訪問による確認が必要な場合、受託者の日程の調整は、機構からの連絡後、相談者が受託者と行き、機構に連絡してください。医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書及び4. (1)の資料の提出された後、機構にて確定した実施日時、場所などを相談者又は受託者の連絡先宛てに郵送にてお知らせします。

その他の実施の手続きについては、手続き通知を準用してください。

#### 6. 医療機器使用成績評価適合性調査相談の取下げ、日程変更

(1) 医療機器使用成績評価適合性調査相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、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) 相談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. 医療機器使用成績評価適合性調査相談の実施

医療機器使用成績評価適合性調査相談は、原則、機構の担当者が機構にて行います。場合によっては相談者又は受託者へ訪問して行う場合もあります。

また、1. ア又はエに関する相談にあつては、場合により機構の担当者が医療機関へ訪問して確認を行いますので、機構の担当者の指示に従ってください。

根拠資料を相談又は確認実施場所に搬入するとともに、実際に搬入した資料の目録を提出してください。根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状態で準備してください。

なお、相談又は確認の手続きについては、手続き通知を準用してください。

#### 8. 医療機器使用成績評価適合性調査相談記録の伝達

当該相談が終了後、必要に応じ、医療機関又は受託者に関する内容も含め相談者に確認の上、機構において記録を作成し、相談者、医療機関又は受託者に伝達します。

#### 9. その他

医療機器使用成績評価適合性調査相談の対象となった資料について、使用成績評価資料として使用する場合、相談時に提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書を使用成績評価申請時に提出していただきます。1. エに関する相談にあつては、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書と併せて、医療機器使用成績評価適合性調査相談実施以降に更新された内容を示す資料を提出していただきます。

また、医療機器使用成績評価適合性調査相談記録についても、使用成績評価申請時に提出してください。

(別添21)

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、機構あて申請してください。

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

(別添21)

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

<p>(1) 証明確認調査種別欄  <u>該当する種別にレ印を付してください。</u></p> <p>(2) 証明事項欄  <u>希望する証明事項1カ所にレ印を付してください。</u></p> <p>(3) 品目名欄  <u>該当する名称を記載し、続けて輸出用名称を括弧「( )」を付して記入してください。</u>  <u>証明事項欄の1又は2に該当する場合は記入しないでください。</u></p> <p>(4) 製造所等の名称欄及び製造所等の所在地欄  <u>証明書に記載する事項のみ記入してください。</u>  <u>証明事項欄の1に該当する場合は製造販売業者又は製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を、4、10又は12に該当する場合は申請者の名称及び所在地を、2、7-1若しくは7-2、8、9又は11に該当する場合は製造所の名称及び所在地を、6に該当する場合は試験施設の名称及び所在地を、13又は14に該当する場合は治験薬製造施設の名称及び所在地を記入してください。また、証明事項欄の3に該当する場合は、証明事項とする場合のみ、製造販売業者又は製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は製造所の名称及び所在地のうち、該当するものを記入してください。なお、証明事項欄の5に該当する場合は記入不要です。</u></p>	<p>(1) 証明確認調査種別欄  <u>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。</u></p> <p>(2) 証明確認調査申請内容欄  ① <u>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。</u>  ② <u>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。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>
---	---



(5) 証明書発行部数欄

証明書の発行を希望する部数を記載してください。2部以上希望する場合は合計部数を必ず記入してください。

(6) 証明書提出先国等欄

該当する証明事項ごとに証明書提出先国等を記入してください。

証明書の提出先の国名を記入し、証明書を2部以上必要とする場合は、提出先国ごとの部数を記入してください。

(7) 備考欄

規格違い、包装形態ごとに申請する場合は、それぞれの規格、包装形態を追記してください（証明書事項欄7-1又は7-2に該当する場合を除く。）。

3. 調査手数料

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。

証明事項欄の3に該当する場合であって、証明事項に製造所（又は製造販売業者の主たる機能を有する事務所等）の名称及び所在地を含める場合は、品目ごとの手数料とは別に、証明書に記載する1製造所（又は事務所等）ごとに1品目分の手数料が必要です。

また、証明事項の7-1又は7-2に該当する場合は、一物多名称品目については、親品目と子品目を合わせて1品目分の手数料となります。

なお、証明事項のいずれに該当する場合でも、輸出用名称を複数持つ品目は1品目分の手数料となります。また、規格違いのプ

(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。

(新設)

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。

ラセボ製品についても、全ての規格を合わせて1品目分の手数料となります。

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

##### (1) 欧州との相互承認協定（MRA）に関するGMP証明書発給申請について

欧州とのMRAに関するGMP証明（様式15を用いたEudra GMDPデータベースへの登録の証明）は、証明事項欄の7-2に該当します。この場合、証明書発行部数欄には「和文1部」、証明書提出先国等欄には「EU」又は「欧州連合」と記入してください。

また、原薬については一般公開する情報に原薬名が含まれるため、支障がある場合は様式の中で公開しないを選択してください（当該証明書そのものが非公開となり、CERTIFICATE NUMBER等で検索しても表示されません）。

詳細は、「欧州との相互承認協定に関するGMP証明の申請の際の留意事項について」（平成25年6月28日独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部、審査業務部事務連絡）を参照してください。

##### (2) 申請書提出先及び照会先

申請書の提出先及び承認・添付文書等証明確認調査に関し疑義がある場合の照会先は下記のとおりです。

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

(新設)

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。

郵送提出先及び照会先：

〒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（QMSに関する事項）※、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）

※医療機器の製造販売業、製造業、承認（認証・届出）に  
関する事項はOMETA（海外医療機器技術協力会）にお問い  
合わせください。

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23）

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談

独立行政法人医薬品医療機器総合機構とその関西支部を接続したテレビ会議システム（以下「関西支部テレビ会議システム」という。）の利用が可能となる相談（以下、「対象相談」という。）は以下のとおりです。ただし、別添10、11、16及び16-2に係る相談については、相談記録の作成を希望する相談に限ります。

- ・対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）及び生物学的製剤等の治験相談（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、

（別添23）

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談

独立行政法人医薬品医療機器総合機構とその関西支部を接続したテレビ会議システム（以下「関西支部テレビ会議システム」という。）の利用が可能となる相談（以下、「対象相談」という。）は以下のとおりです。ただし、別添10、11及び16に係る相談については、相談記録の作成を希望する相談に限ります。

- ・対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）及び生物学的製剤等の治験相談（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

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、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。) (本通知の別添1、以下同じ。)

(中略)

- ・対面助言のうち、医薬品の軽微変更届出事前確認相談 (別添6-2)
- ・対面助言のうち、後発医薬品変更管理事前確認相談に関する実施要綱 (別添6-3)

(中略)

- ・対面助言のうち、新医薬品の申請電子のデータ提出に係る相談 (別添11)

(中略)

- ・医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談 (別添20-3)
- ・医療機器使用成績評価適合性調査相談 (別添20-4)
- ・対面助言のうち、医薬部外品 (防除用医薬部外品を除く。) 開発相談 (別添24)

(中略)

- ・医療機器レジストリ活用相談 (別添29)
- ・医療機器レジストリ信頼性調査相談 (別添30)
- ・対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱 (別添31)
- ・カルタヘナ法関連相談の事前面談に関する実施要綱 (別添16-2)

2. ~7. (略)

(別添26)

1. ~6. (略)

7. 対面助言の資料

談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、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。) (本通知の別添1、以下同じ。)

(中略)

- ・対面助言のうち、医薬品の軽微変更届出事前確認相談 (別添6-2)
- (新設)

(中略)

- ・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 (別添11)

(中略)

- ・医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談 (別添20-3)
- (新設)
- ・対面助言のうち、医薬部外品 (防除用医薬部外品を除く。) 開発相談 (別添24)

(中略)

- (新設)
- (新設)
- (新設)

- ・(新設)

2. ~7. (略)

(別添26)

1. ~6. (略)

7. 対面助言の資料

対面助言の資料(電子媒体)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) 資料の提出日

相談資料の提出日は「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。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いたします。

①・② (略)

(2) (略)

8. ～12. (略)

(別添27)

1. ～5. (略)

6. 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) 資料の提出部数

① 医薬品疫学調査手続相談 15部

② 7. (1) ①以外の相談 25部

(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いたします。

①・② (略)

(3) 資料の表紙には、25部(医薬品疫学調査手続相談にあつては15部)それぞれに、医薬品の一般名及び、販売名、相談区分、対面助言実施日並びに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:疫P100)、右下部に資料の通し番号(1番から25番まで(医薬品疫学調査手続相談にあつては1番から15番まで))を付してください。

(4) (略)

(5) 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。

8. ～12. (略)

(別添27)

1. ～5. (略)

6. 対面助言の資料

(1) 資料の提出部数

① 医薬品添付文書改訂事前確認相談 日程調整依頼書の別紙又は別添として提出

② 医薬品添付文書改訂相談 20部提出

医薬品添付文書改訂事前確認相談では、日程調整依頼書の別紙又は別添として日程調整依頼書提出日に提出してください。

医薬品添付文書改訂相談では、相談資料（電子媒体）の提出日は「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。

(中略)

#### 7. 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。

(以下略)

8. ～12. (略)

(別添29)

#### 医療機器レジストリ活用相談に関する実施要綱

#### 1. 医療機器レジストリ活用相談の内容

医療機器の承認申請又は使用成績評価申請に利活用される可能性のあるレジストリについて、その保有者（大学、研究機関、学会等のアカデミアに限る。）を対象とし、レジストリの利活用を前提とし

#### (2) 資料の提出日

医薬品添付文書改訂事前確認相談では、日程調整依頼書提出日に提出してください。

医薬品添付文書改訂相談では、相談資料の提出日は「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。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。

(中略)

(3) 資料の表紙には、20部それぞれに、販売名、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：RPI100）、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。

(4) 提出された資料は、原則として、機構において廃棄しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。

#### 7. 対面助言の資料に盛り込む内容

よりの確な助言を得るために、相談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。なお、(2)②、⑦については、電子媒体のみの提出を可とします。

(以下略)

8. ～12. (略)

(新設)

た計画の考え方並びにその際のレジストリの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方について指導・助言を行います。なお、当面的間、相談対象者を下記の要件の全てを満たす相談者とします。

- ・特定の疾患、疾患群又は治療等の医療情報の収集を目的として構築したレジストリであること。ただし、レジストリを構築済み又はレジストリ構築を計画中は問わない。
- ・レジストリの管理に係る業務手順書に基づいて業務を実施している又は業務手順書を既に作成済みであること。
- ・診療情報の取得及び第三者提供に関して、患者から文書による同意を得ている又は取得予定である等により適切にデータを収集していること。
- ・活用目的に即した悉皆性の高いレジストリ（注）であることが説明できること。

（注）特定の疾患集団、特定の医薬品等が曝露された集団等

## 2. 医療機器レジストリ活用相談の事前打合せ

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、全般相談（本通知の別添17参照。手数料無料）枠を利用した事前打合せにて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両者で検討します。当該打合せを申し込む際、全般相談質問申込書を用いてお申し込みください。その際、備考欄に「医療機器レジストリ活用相談に先立つ事前打合せ」と記入してください。また、事前提出資料として、以下に示す資料を添付して、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。

### ・6.（1）に関する資料

なお、5. の手続きを円滑に進めるため、医療機器レジストリ活用相談の日程調整依頼書の提出を希望する時期の1ヶ月程度前までに事前打合せを実施してください。

### 3. 医療機器レジストリ活用相談の日程調整

医療機器レジストリ活用相談の日程調整を希望する場合は「医療機器レジストリ活用相談日程調整依頼書」(本通知の別紙様式18)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持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールで提出してください。

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ヶ月前の月の第1火曜日の午前10時から午後4時までとじていますが、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。

### 4. 医療機器レジストリ活用相談の実施等のお知らせ

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。実施日時確定後に、「対面助言のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリでお知らせいたします。

### 5. 医療機器レジストリ活用相談の手数料振込みと申込み

当該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45号の「医療機器レジストリ活用相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の(1)～(4)に示す資料を添付し、上記4.の「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日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に提出してください。原則として、申込書提出日は対面助言実施予定日の4週間前の月曜日(午後3時まで)が目安となりますが、年末年始等を含む期間については、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日(午後3時まで)とします。郵送の場合には、封筒の表に「医療機器レジストリ活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。

(1) 振込金受取書等の写し



(2) 上記「医療機器レジストリ活用相談申込書」の「相談内容の概略」欄の記入内容が記録された電子媒体（テキスト形式）

(3) 医療機器レジストリ活用相談に使用する資料一覧：1部

(4) 6. (2) に関する資料：1部

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。

#### 6. 医療機器レジストリ活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

##### (1) 事前打合せ

① 1. に記載の相談対象者の要件を満たしていることを説明する資料

② 業務手順書の一覧

③ 研究計画書（該当する場合）

##### (2) 医療機器レジストリ活用相談

① レジストリの内容に関する資料

・ 情報源から収集した医療データの品質管理・品質保証に関すること

・ レジストリから抽出した医療データを用いた解析に関すること

・ 記録の保存に関すること

・ その他

② レジストリに係る業務手順書

③ その他、事前打合せにおいて合意した内容の資料

相談内容に応じて以下も参考の上、資料を作成してください。

・ 「医療機器の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」(平成30年12月19日薬生機審発1219第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)

## 7. 医療機器レジストリ活用相談の取下げ、日程変更

- (1) 医療機器レジストリ活用相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、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) 相談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) 取り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. 医療機器レジストリ活用相談の実施

- (1) 医療機器レジストリ活用相談の前日までに、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。
- (2) 当該相談当日は、機構受付で相談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。

## 9. 医療機器レジストリ活用相談記録の伝達

当該相談が終了後、必要に応じ相談者に確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査  
マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）  
の午前9時30分から午後5時までです。

(別添30)

医療機器レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱

1. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の内容

レジストリを利活用した医療機器の承認申請又は使用成績評価申請を予定している個別品目について、申請前又は製造販売後調査等開始前にそのレジストリの信頼性に関する確認及び助言を行うもの。ただし、承認申請への利活用を前提としている場合は、事前に実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）について、担当審査部との合意を得ておくことが必須となります。

2. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の事前打合せ

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、全般相談（本通知の別添17参照。手数料無料）枠を利用した事前打合せにて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。当該打合せを申し込む際、全般相談質問申込書を用いてお申し込みください。その際、備考欄に「医療機器レジストリ信頼性調査相談に先立つ事前打合せ」と記入してください。当該事前打合せ終了後、機構及び相談者において確認された事項について

(新設)

て、「事前打合せ確認書」(以下「確認書」という。)を発行します。確認書は当該相談の申込時に必須となりますので、紛失しないでください。なお、3. の手続きを円滑に進めるため、医療機器レジストリ信頼性調査相談の資料提出予定時期の1ヶ月程度前までに事前打合せを実施してください。

### 3. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の手数料振込みと申込み

当該相談の申し込みに当たっては、確認書を受領後、当該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46号の「医療機器レジストリ信頼性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の(1)～(4)に示す資料を添付し、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「医療機器レジストリ信頼性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

(1) 事前打合せ時に発行された確認書の写し

(2) 振込金受取書等の写し

(3) 医療機器レジストリ信頼性調査相談に使用する資料一覧

(4) 4.(1)に関する資料

医療機器レジストリ信頼性調査相談申込書の受付日時は、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ヶ前の月の第4火曜日の午前10時から午後4時までとされていますが、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。

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。

### 4. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の資料

(1) 原則として相談申込時に、事前提出資料を提出してください。

事前提出資料に盛り込む内容は以下のとおりです。

① レジストリ及びそれを利活用して承認申請又は使用成績評価を行う予定の品目の概要

② レジストリの利活用に際して検討した内容の概略

・レジストリの選定・レジストリ保有者との契約に関すること

・情報源から収集した医療データの品質管理に関すること

・レジストリから抽出した医療データを用いた解析に関すること

・資料の作成に関連した記録の保存に関すること

・その他

③ レジストリを用いた承認申請又は使用成績評価等の概略

④ レジストリに係る業務手順書

⑤ 研究計画書 (該当する場合)

⑥ 審査部とレジストリを利活用した承認申請の計画に関して合意を得たことを示す資料 (例：対面助言記録等)

(2) 根拠資料 (事前打合せで合意したもの) については、医療機器レジストリ信頼性調査相談当日に、相談実施場所に搬入してください (6. 参照)。

また、相談内容に応じて以下も参考の上、資料の作成及び根拠資料の準備をしてください。

・「医療機器の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」(平成30年12月19日薬生機審発1219第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)

## 5. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の取下げ、日程変更

(1) 医療機器レジストリ信頼性調査相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、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

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) 相談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) 取り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. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の実施

医療機器レジストリ信頼性調査相談は、原則、機構の担当者が機構にて行います。必要に応じてレジストリ事業者にて行う場合もあります。根拠資料を相談又は確認実施場所に搬入するとともに、実際に搬入した資料の一覧を提出してください。根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状態で準備してください。

#### 7. 医療機器レジストリ信頼性調査相談記録の伝達

当該相談が終了後、必要に応じ、レジストリ事業者に関する内容も含め相談者に確認の上、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

(1) 医療機器レジストリ信頼性調査相談時の資料について、承認申請時又は使用成績評価申請時に使用する場合、申請時に以下の資料を提出してください。

① 相談時に提出した資料のうち、相談時から変更がないものについては、内容を変更していない旨の陳述書。相談時から変更のあったものについては、相談実施以降に更新された内容を示す資料

② 医療機器レジストリ信頼性調査相談記録

(2) 相談実施後に、相談記録の内容について見解や解釈等において疑問が生じた場合は、フォローアップ面談（本通知の別添19参照。相談料無料）を申し込むことができます。

### 9. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。

(別添31)

対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱

### 1. 対面助言の区分及び内容

① 第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談

「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）に係る第一種使用規程承認申請の事前確認を行う前に、申請予定の遺伝子組換え生物等ごと及び第一種使用規程ごとに申請資料の充足性、記載内容の適切性について指導及び助言を行い、申請までの期間短縮を図ることを目的とするもの。

(新設)

② 第二種使用等拡散防止措置確認申請に係る事前審査前相談

カルタヘナ法に係る第二種使用等確認申請の事前確認を行う前に、申請予定の遺伝子組換え生物等ごと及び二種使用等をする場所ごとに申請資料の充足性、記載内容の適切性について指導及び助言を行い、申請までの期間短縮を図ることを目的とするもの。

③ カルタヘナ法関連事項相談

カルタヘナ法における遺伝子組換え生物等への該当性又はカルタヘナ法審査に関連する技術的な事項等について科学的な観点から評価を行い指導及び助言を行うもの。なお、カルタヘナ法の解釈に関する助言等については本相談区分の対象外となります。

※ 本相談は、厚生労働大臣を主務大臣として申請等を予定されるものに限る（ただし、臨床研究に関する第一種使用等については除く。）。

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、ご了承ください。

(1) 本相談区分（第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談、第二種使用等拡散防止措置確認申請に係る事前審査前相談、カルタヘナ法関連事項相談）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47号の表題部分を「カルタヘナ法関連相談日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時記載を含む。）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品目（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。）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。

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）優先対面助言品目のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第47号の表題部分を「カルタヘナ法関連相談日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時及び優先対面助言品目に指定されている旨の記載を含む。）を記入してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日までとしています。上記（1）とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

（3）なお、上記（1）に該当するものであっても、保健衛生の観点から迅速に対応する必要がある場合等、対面助言を適時適切に行う必要があると機構が判断した場合には、（1）とは別に対面助言の日程調整を行うことがありますので、必要に応じて事前面談等により確認してください。

### 3. 相談の形態

書面による助言は、相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する業務方法書実施細則の様式第47号「カルタヘナ法関連相談申込書」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。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

#### 4. 対面助言の日程等のお知らせ

(1) 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として5勤務日以内に「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。

(2) 書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記2. の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

#### 5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第47号「カルタヘナ法関連相談申込書」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（カルタヘナ）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。

(2) 申込みの受付は、下記6. (2) の相談資料の提出日と同日（午後3時まで）に行います。

(3) 「カルタヘナ法関連相談申込書」の提出時に、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体（テキスト形式）での提出も併せてお願いします。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。)を作成し提出してください。

(4)「カルタヘナ法関連相談申込書」の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、(元号)〇年〇月〇日午前(午後)の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記4.(1)の対面助言実施予定日を記入してください。

(5)本相談の申込みに先立ち、事前面談(本通知の別添16-2参照)を申し込み、相談する遺伝子組換え生物等、相談内容、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。なお、機構においては、提出された資料を基に、事前審査を効率的に行うための必要な助言を行うため、申込みの時点における課題や相談者の懸念等について具体的に提示してください。

## 6. 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) 資料の提出部数

15部

### (2) 資料の提出日

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内に記入して連絡します。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。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、先駆け審査指定品目の優先対面助言では、上記2.(2)日程調整依頼書の提出と同日(午後3時まで)の資料提出でも構いません。また、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも相談資料の提出を

早めることがあります、いずれの場合でも申込みは資料の提出日と同日（午後3時まで）になります。先駆け審査指定品目の優先対面助言で日程調整依頼書の提出と同日の資料提出を希望される場合には事前面談等により適宜相談してください。

(3) 資料の表紙には、15部それぞれに、遺伝子組換え生物等の名称、相談区分、対面助言実施日（日程調整中の品目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：CA100）、右下部に資料の通し番号（1番から15番まで）を付してください。

(4) 提出された資料は原則として機構において廃棄しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。

#### 7. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1) 資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談又は第二種使用等拡散防止措置確認申請に係る事前審査前相談を希望する場合には、その時点で作成されている申請資料案を添付してください。

(2) 相談資料の提出では、参考文献（電子媒体のみの提出でも可）の提出も併せてお願いします。

#### 8. 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。この場合、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。この場合、手数料の還付は行いません。

(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) 取り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。

#### 9. 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、その案内に従ってください。

(3) 対面助言実施日の当日、相談者側からの相談事項の概略についてはプレゼンテーションを予定している場合は、10分程度のプレゼンテーションとし、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。

#### 10. 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。

#### 11. 相談の申込先及び疑義がある場合の照会先

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が  
関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査  
マネジメント課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス : shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間 : 月曜日から金曜日まで (国民の祝日等の休日を除く。)

の午前9時30分から午後5時までです。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。時間  
厳守でお願いします。

## 12. その他

相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

別紙様式5

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日 : (元号) 年 月 日

[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

簡易相談区分 : 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、防除用製  
品、医療機器、医療機器認証基準該当性、体外診断用医薬品  
、体外診断用医薬品認証基準該当性、新医薬品、再生医療等  
製品、医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GC

別紙様式5

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日 : 平成 年 月 日

[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

簡易相談区分 : 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、防除用製  
品、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品、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

P/GLP/GPSP調査、再生医療等製品GCP/GLP  
/GPSP調査、GMP/QMS調査、GCTP調査

簡易相談日時：(元号) 年 月 日 ( 曜日) 時 分～  
時 分  
受付番号：  
機構担当者：

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

(以下略)

別紙様式6

(元号) 年 月 日

宛先；

簡易相談結果要旨の確認について

(元号) 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、防除用製品、医療機器、医療機器認証基準該当性、体外診断用医薬品、体外診断用医薬品認証基準該当性、新医薬品、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、再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査、GCTP調査）の簡易相談（受付番号：〇〇〇〇）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、連絡いたします。

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：

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

(以下略)

別紙様式6

平成 年 月 日

宛先；

簡易相談結果要旨の確認について

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、防除用製品、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品、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）の簡易相談（受付番号：〇〇〇〇）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、連絡いたします。

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、医療機器拡大治験開始前相談、医療機器開発前相談及び医療機器申請資料確定相談を除く。）。

(以下略)

別紙様式9

医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 医療機器・体外診断用医薬品全般面談質問申込書等の記入要領は以下のとおり。

(1)～(8) (略)

(9) 備考欄

その他、補足等があれば記入してください。面談ではなく、電話による相談を希望する場合は、備考欄に「電話希望」と記入してください。

(削除)

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、医療機器拡大治験開始前相談、医療機器開発前相談及び医療機器申請資料確定相談を除く。）。

(以下略)

別紙様式9

医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 医療機器・体外診断用医薬品全般面談質問申込書等の記入要領は以下のとおり。

(1)～(8) (略)

(9) 備考欄

その他、補足等があれば記入してください。

別紙様式14

申請電子データ提出確認相談質問申込書

申 込 者 名			
連 絡 先	申込責任者名		他の面談出席者と 所属部署名
	所属部署名		
	電話番号	( ) - _____	
	ファクシ番号	( ) - _____	



治験成分記号	治験薬の一般名（販売名）	担当分野		
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td>表 題</td> <td></td> </tr> </table>			表 題	
表 題				
[質問事項]				
1. _____				
2. _____				
_____				
同一治験薬についての 過去の対面助言				
相談資料				
提出確認相談希望日				
記録希望の有無	有（有料）      ・      無（無料）			

上記により申請電子データ提出確認相談を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）  
 氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印  
 （業者コード）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
 審査センター長 殿

（新設）

別紙様式18

医療機器レジストリ活用相談日程調整依頼書

対面助言実施 希望日時	希望日時	
	希望しない 日時	
レジストリの名称		
レジストリ保有者		
相談に応じられなかった回数 (持ち点)	回	(点数: 点)
くじの数(4桁の任意の数字)		
相談内容の概略		
同一レジストリについての過 去の対面助言等		
添付資料一覧		
本申込みの担当者氏名、所属 及び連絡先(電話番号、ファ クシミリ番号)		
備考		

上記により対面助言を申し込みます。

(元号) 年 月 日

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては、名称並びに代表者の役職及び氏名) 印

(業者コード )

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを記入できない場合には、その欄に「別紙( )のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
- 3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) 対面助言実施希望日時欄

相談を実施する月のうち、「希望日時」欄に可能な限り多くの希望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入すること。

(2) レジストリ保有者欄

レジストリを保有する団体・個人について記入すること。個人の場合には氏名及び所属を記載すること。

(3) 相談に応じられなかった回数欄

本依頼書の提出までに、同一のレジストリについて医療機器レジストリ活用相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数（医療機器レジストリ活用相談日程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。）を記入し、「平成31年度における医療機器レジストリ活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」（平成31年4月1日薬機審長発第0401012号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）の「4. 医療機器レジストリ活用相談に係る対面助言実施依頼レジストリの持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(4) くじの数欄

相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。

(5) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入すること。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。

(6) 同一レジストリについての過去の対面助言等欄

相談を希望するレジストリについて、過去に対面助言等を行っている場合には、その受付番号及び対面助言等の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一のレジストリであって使用目的が異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。

(7) 添付資料一覧欄

本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(8) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）を記入すること。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。

(9) 備考欄

本相談申込みに先立って実施した事前面談の受付番号及び実施年月日を記載すること。

(10) その他

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入すること。なお、業者コードを持たない場合は業者コードを「99999999」と記入すること。

4 添付資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。

別紙様式19

カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書

連絡先	申込者名		他の面談出席者と所属部署名
	申込責任者名		
	所属部署名		
	電話番号	( ) -	
	ファクシミリ番号	( ) -	
	相談区分	相談実施予定	製品の種類
			<input type="checkbox"/> 医薬品（体外診断用医薬品を除く） <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬（一般用検査薬を含む） <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
	遺伝子組換え生物等の種類の名称（株名等）		

(新設)

- 医療機器
- 医薬部外品
- 化粧品

表 題

[質問事項]

- 1.
- 2.

事前面談希望日

記録希望の有無            有 (有料)            無 (無料)

上記によりカルタヘナ法関連相談事前面談を申し込みます。

(元号)        年        月        日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名) 印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙 ( ) のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書の記入方法は以下のとおり。

(1) 申込者名欄

法人にあつては名称を記入してください。

(2) 相談区分欄

申込み予定（申込みを行った）の対面助言の相談区分を記入してください。

(3) 相談実施予定日欄

質問事項に関連する対面助言の実施予定日のほか、受付番号（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）の様式第47号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。）又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(4) 製品の種類欄

相談を希望する遺伝子組換え生物等を含有若しくは構成物とする製品又は相談を希望する遺伝子組換え生物等を用いて製造する製品の種類を選択してください。

(5) 遺伝子組換え生物等の種類の名称（株名等）欄

当該遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含めることにより、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称としてください。当該遺伝子組換え生物等について、株名又は開発者が付した識別記号若しくは国際機関において統一的な識別記号が付されている場合にあっては、当該識別記号を記載してください。なお、以降の記載は「本遺伝子組換え微生物」等で結構です。

(6) 質問事項欄

表題を付すとともに、質問の内容を簡潔（箇条書き）に記入してください。

なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いいたします。

(7) 事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(8) 記録希望の有無欄

有 (有料) 又は無 (無料) のどちらかに○を付してください。

(9) その他

「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「関西医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

(別紙1)

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、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データ提出に係る相談、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。)の区分及び内容

1. ～19. (略)

(別紙4)

1. スイッチOTC等申請前相談

スイッチOTCや他のOTC (新添加物を含む。)に関し、これまでに得られている安全性情報、有効性情報、海外における承認状況及び類似薬等の情報 (申請予定添付資料 (概要) も含む) 等に基づき、資料の十分性等について、指導及び助言を行うもの。

2. スイッチOTC等開発前相談

スイッチOTCや他のOTC (新添加物を含む。)に関し、これまでに得られている安全性情報、有効性情報、海外における承認状況及び類似薬等の情報 (申請予定添付資料 (概要) も含む) 等に基づき、

(別紙1)

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、新医薬品の対面助言事後相談、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。)の区分及び内容

1. ～19. (略)

(別紙4)

1. スイッチOTC等申請前相談

スイッチOTC等に関し、これまでに得られている安全性情報、有効性情報、海外における承認状況及び類似薬等の情報 (申請予定添付資料 (概要) も含む) 等に基づき、資料の十分性等について、指導及び助言を行うもの。

(新設)

申請に至るまでに必要な試験、開発計画策定等について、指導及び助言を行うもの。

### 3. 治験実施計画書要点確認相談

OTCに係る治験実施計画書の要点のみについて確認し、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。

### 4. 新一般用医薬品開発妥当性相談

①OTCとしての効能など、構想段階での開発の妥当性、②新配合剤の配合意義の考え方の妥当性、③新添加物としての妥当性等、新たなOTCの開発初期段階における開発の妥当性について、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。

### 5. OTC品質相談

予定する別紙規格、規格及び試験方法に関し、同成分の承認前例と比較する等により、規格を追加する必要性及び規格値の妥当性について、指導及び助言を行うもの。新有効成分又は新添加物は該当しない。

(別紙6)

1.・2. (略)

### 3. 医療機器臨床試験要否相談

非臨床試験の試験成績、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等をもとに医療機器の申請に際し、新たな臨床試験の実施が必要か否かについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。また、革新的医療機器条件付早期承認制度の対象品目においては、医療機器製造販売後リスク管理計画(案)の内容についても助言を行います。また、承認申請においてレジストリを活用したい場合、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性

### 2. 治験実施計画書要点確認相談

新規性の高い一般用医薬品に係る治験実施計画書の要点のみについて確認し、指導及び助言を行うもの。

### 3. 新一般用医薬品開発妥当性相談

①新分野でのスイッチOTC等の妥当性、②一般用医薬品としての効能など、構想段階での開発の妥当性、③新配合剤の配合意義の考え方の妥当性、④新添加物としての妥当性等、新たな一般用医薬品の開発初期段階における開発の妥当性について、指導及び助言を行うもの。

(新設)

(別紙6)

1.・2. (略)

### 3. 医療機器臨床試験要否相談

非臨床試験の試験成績、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等をもとに医療機器の申請に際し、新たな臨床試験の実施が必要か否かについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。また、革新的医療機器条件付早期承認制度の対象品目においては、医療機器製造販売後リスク管理計画(案)の内容についても助言を行います。



及び評価項目の充足性等についても助言を行います。なお、レジストリ活用に関して相談する場合、本区分は、医療機器レジストリ信頼性調査相談より前に実施します。

なお、臨床要否相談においては、①非臨床データのみで当該機器の有効性・安全性が評価可能と考えられるもの、②非臨床データに加え、臨床データ（臨床論文評価を含む）を用いて評価することが妥当と考えられるものがあり、臨床データを含む場合には「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考に資料を作成することが推奨されます（革新的医療機器条件付早期承認制度の対象品目、レジストリ活用に関する相談の場合を除く）。

- 例) ・非臨床データから臨床成績を推測することの妥当性  
・海外で実施された臨床試験の申請資料としての妥当性  
・追加臨床試験の要否について  
・対照群を置いたランダム化比較試験が困難な希少疾患において、当該疾患の有効性評価に当たり、当該レジストリを外部対照として使用することの妥当性及び評価項目の充足性

#### 4. 医療機器プロトコル相談

##### ① 安全性

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、非臨床試験での安全性に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。なお、試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・生物学的安全性試験の妥当性  
・原材料の動物実験の評価について  
・基準に規定されていない電気安全性に関する試験の妥当性  
・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄に関する試験の妥当性

##### ② 品質

なお臨床要否相談においては、①非臨床データのみで当該機器の有効性・安全性が評価可能と考えられるもの、②非臨床データに加え、臨床データ（臨床論文評価を含む）を用いて評価することが妥当と考えられるものがあり、臨床データを含む場合には「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考に資料を作成することが推奨されます。

- 例) ・非臨床データから臨床成績を推測することの妥当性  
・海外で実施された臨床試験の申請資料としての妥当性  
・追加臨床試験の要否について  
(新 規)

#### 4. 医療機器プロトコル相談

##### ① 安全性

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、非臨床試験での安全性に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・生物学的安全性試験の妥当性  
・原材料の動物実験の評価について  
・基準に規定されていない電気安全性に関する試験の妥当性  
・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄に関する試験の妥当性

##### ② 品質

医療機器の仕様、安定性等の品質に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等のプロトコルについては、当該相談で行います。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。

- 例) ・ 原材料の安定性から最終製品の安定性を推定する妥当性  
・ 類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性  
・ n回再製造に係る有効期間設定の妥当性

### ③ 性能

非臨床試験における性能試験に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。なお、試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・ 性能を示すために実施した(または実施予定の)動物試験の妥当性  
・ 追加機能の性能説明するためのベンチテストの妥当性  
・ 再製造のリバースエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の性能評価の妥当性

④・⑤ (略)

## 5. 医療機器評価相談

医療機器を開発するに当たり行われた試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。安全性、品質、性能、探索的治験、治験及び使用成績評価の6つの区分があります。なお、1相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験179成績を除き、20試験となります。

### ① 安全性

医療機器の仕様、安定性等の品質に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等のプロトコルについては、当該相談で行います。

- 例) ・ 原材料の安定性から最終製品の安定性を推定する妥当性  
・ 類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性  
・ n回再製造に係る有効期間設定の妥当性

### ③ 性能

非臨床試験における性能試験に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・ 性能を示すために実施した(または実施予定の)動物試験の妥当性  
・ 追加機能の性能説明するためのベンチテストの妥当性  
・ 再製造のリバースエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の性能評価の妥当性

④・⑤ (略)

## 5. 医療機器評価相談

医療機器を開発するに当たり行われた試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つの区分があります。なお、1相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験179成績を除き、20試験となります。

### ① 安全性

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、非臨床試験での安全性等の試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。なお、試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

例)・生物学的安全性試験結果の妥当性

- ・原材料の動物実験の結果評価について
- ・基準に規定されていない電気安全性に関する試験結果
- ・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄に関する試験結果

## ② 品質

医療機器の仕様、安定性等の品質に関する試験成績評価について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお、生体弁等の医療機器としての安全性、性能等の評価については、当該相談で行います。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。

例)・安定性試験結果の妥当性

- ・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性
- ・n回再製造に係る有効期間設定の妥当性

## ③ 性能

非臨床試験での性能試験に関する結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。なお、試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

例)・性能を示すために実施した(または実施予定の)動物試験結果の妥当性

- ・追加機能の性能説明するためのベンチテスト結果の妥当性

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、非臨床試験での安全性等の試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

例)・生物学的安全性試験結果の妥当性

- ・原材料の動物実験の結果評価について
- ・基準に規定されていない電気安全性に関する試験結果
- ・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄に関する試験結果

## ② 品質

医療機器の仕様、安定性等の品質に関する試験成績評価について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等の評価については、当該相談で行います。

例)・安定性試験結果の妥当性

- ・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性
- ・n回再製造に係る有効期間設定の妥当性

## ③ 性能

非臨床試験での性能試験に関する結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

例)・性能を示すために実施した(または実施予定の)動物試験結果の妥当性

- ・追加機能の性能説明するためのベンチテスト結果の妥当性

・再製造のリバースエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の性能評価の妥当性

④・⑤ (略)

⑥ 使用成績評価

医療機器使用成績評価適合性調査相談を実施した資料を対象とし、使用成績評価の対象として指定された品目について、実施中の使用成績調査について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

例)・使用成績評価の調査期間短縮の妥当性

6.・7. (略)

8. 医療機器追加相談

対面助言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、同じ相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うものです。なお、医療機器資料充足性・申請区分相談(追加相談)においては、申請前に非臨床試験に係る適合性調査対象の選定を行うものです。

9. ～11. (略)

12. 体外診断用医薬品プロトコル相談

① 品質

臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様・安定性に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。

② 性能(品質以外)

臨床性能試験及び相関性試験及び仕様・安定性以外の性能試験に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

・再製造のリバースエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の性能評価の妥当性

④・⑤ (略)

(新設)

6.・7. (略)

8. 医療機器追加相談

対面助言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、同じ相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うものです。

9. ～11. (略)

12. 体外診断用医薬品プロトコル相談

① 品質

臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様・安定性に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

② 性能(品質以外)

臨床性能試験及び相関性試験及び仕様・安定性以外の性能試験に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。なお、試験数によって1試験から3試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

③ 相関性

相関性試験に関するプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。

④・⑤ (略)

1 3. 体外診断用医薬品評価相談

① 品質

臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様・安定性に係る試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。

② 性能 (品質以外)

臨床性能試験及び相関性試験及び仕様・安定性以外の性能試験に係る試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。なお、試験数によって1試験から3試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

③ 相関性

相関性試験に関する試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。

なお試験数によって1試験から3試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

③ 相関性

相関性試験に関するプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

④・⑤ (略)

1 3. 体外診断用医薬品評価相談

① 品質

臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様・安定性に係る試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

② 性能 (品質以外)

臨床性能試験及び相関性試験及び仕様・安定性以外の性能試験に係る試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から3試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

③ 相関性

相関性試験に関する試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

④・⑤ (略)  
14.15. (略)

(別紙8)  
(中略)

付録

申請電子データ提出確認相談資料 様式

1. ~3. (略)  
4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報  
(1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (CDISC 準拠の臨床試験、試験毎に記載)  
(中略)

提出を予定するデータセット等 (SDTM)	
定義ファイル	<input type="checkbox"/> Define-XML
データガイド	<input type="checkbox"/> Study Data Reviewer's Guide
データセット	提出の有無 ※以下の順序のまま使用し、提出のあるものにチェック☑を付けてください。提出のないものは削除しないでください。

(以下略)

(別紙8-2)  
申請電子データ提出免除相談資料記載要領

申請電子データ提出免除相談の資料に盛り込む内容は、相談事項により異なるが、以下1~4の情報が含まれていることが相談に有用である。CDISC 標準以外の形式で提出する試験については、さらに、以下

④・⑤ (略)  
14.15. (略)

(別紙8)  
(中略)

付録

申請電子データ提出確認相談資料 様式

1. ~3. (略)  
4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報  
(1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (CDISC 準拠の臨床試験、試験毎に記載)  
(中略)

提出を予定するデータセット等 (SDTM)	
定義ファイル	<input type="checkbox"/> Define-XML
データガイド	<input type="checkbox"/> Study Data Reviewer's Guide
データセット	提出の有無 ※提出のあるものにチェック☑を付けてください

(以下略)

(新設)

5の情報が含まれていることが有用であり、記載の様式については本別紙の付録を参照すること。

なお、1、2を中心に一部の情報については、申込書と重複しての記載をお願いします。

### 1. 基本情報

- ・ 治験成分記号
- ・ 販売名 (予定)
- ・ 一般名
- ・ 剤形・含量
- ・ 申請予定効能・効果
- ・ 申請予定用法・用量
- ・ 申請予定年月
- ・ 希少疾病用医薬品の指定 (又は予定) の有無
- ・ 相談者名
- ・ 連絡先 (担当者情報)

### 2. 相談内容の概略

### 3. 臨床データパッケージと臨床試験の概略

#### (1) 予定される臨床データパッケージ

電子データ提出の有無にかかわらず、臨床データパッケージに含まれる予定の全ての臨床試験を記載する。

#### (2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

電子データを提出する予定の臨床試験又は解析について、デザインの概略を記載する。

#### (3) 提出免除を希望する試験又は解析

「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」  
(平成26年6月20日付け薬食審査発0620第6号厚生労働省  
医薬食品局審査管理課長通知) 及び「承認申請時の電子データ提出  
に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集 (Q&A) につい

て』(平成31年1月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)に基づき、提出免除を希望する試験又は解析について、試験又は解析の実施時期を記載する。そのうち、希少疾病用医薬品において、CDISC 標準以外の形式で電子データを提出する予定の臨床試験がある場合は、どの試験が該当するのかがわかるように記載する。

#### 4. データの保有状況

提出免除を希望する個々の試験又は解析について、データの取得から現在の保有状況までのプロセス、データ標準への準拠状況を含むデータの内容等を記載する。

#### 5. 電子データ提出を予定する試験のうち CDISC 標準以外の形式で提出する試験の情報

本項については、対象となる臨床試験等に合わせて様式を選択し、相談時に実施済み又は実施予定の内容を記載することで差し支えない。

##### (1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (試験毎に記載)

- ① 臨床試験に関する情報 (試験番号、臨床試験デザインの概略、試験開始日)
- ② 電子データに関する情報
  - ・ 中間解析に用いた解析データセットの有無
  - ・ 収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出されるデータセットに含まれない内容
  - ・ データセット作成時に使用した標準とバージョン (MedDRA 等)
  - ・ 電子データのサイズ (合計)
  - ・ 提出を予定する臨床試験データセット等
  - ・ 提出を予定する解析データセット等
- ③ 解析に関する情報
  - ・ 解析プログラムの提出の可否 (マクロの提出可否、仕様書の提出)



・使用した解析ソフトウェアとそのバージョン、解析実施環境

付録

申請電子データ提出免除相談資料 様式

1. 基本情報

<u>治験成分記号</u>	
<u>販売名（予定）</u>	
<u>一般名</u>	
<u>剤形・含量</u>	
<u>申請予定効能・効果</u>	
<u>申請予定用法・用量</u>	
<u>申請予定年月</u>	
<u>希少疾病用医薬品の指定（又は予定）の有無</u>	
<u>相談者名</u>	
<u>担当者連絡先</u> <u>（担当者名、所属、連絡先）</u>	

2. 相談事項

3. 臨床データパッケージと臨床試験の概要

（1）予定される臨床データパッケージ

（2）電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

（3）提出免除を希望する試験又は解析

4. データの保有状況

5. 電子データ提出を予定する試験のうち CDISC 標準以外の形式で提出する各試験の情報 (試験毎に記載)

(1) ●●試験

<u>臨床試験に関する情報</u>		
<u>試験番号 (又は報告書番号) :</u>		
<u>臨床試験デザインの概略 :</u>		
<u>試験開始日 (最初の被験者を組み入れた日) :</u>		
<u>電子データに関する情報</u>		
<u>中間解析に用いた解析データセットの有無</u>		
<input type="checkbox"/> 提出あり		
<input type="checkbox"/> 提出なし		
<u>収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出されるデータセットに含まれない内容 :</u>		
<u>データセット作成時に使用した標準とバージョン</u>		
<u>標準</u>	<u>バージョン</u>	<u>備考</u>
<u>MedDRA</u>		
<u>(薬剤コード)</u>		
<u>(その他)</u>		<u>(用途)</u>
<u>電子データのサイズ (合計) :</u>		
* 当該試験に関する全てのデータの合計を記載してください。		
<u>提出を予定する臨床試験データセット等</u>		
<u>(CDISC 準拠の場合の SDTM データセットに相当するデータセット)</u>		

データセット	
ファイル名 (拡張子含む)	内容
データセットの定義ファイル、その他	
ファイル名 (拡張子含む)	内容
提出を予定する解析データセット等	
解析データセット	
ファイル名 (拡張子含む)	内容 (対応する評価項目、解析等)
解析データセットの定義ファイル、その他	
ファイル名 (拡張子含む)	内容
解析に関する情報	
解析プログラムの提出	
<input type="checkbox"/> マクロも含め可 <input type="checkbox"/> マクロ提出は不可 (理由: _____) <input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可 <input type="checkbox"/> 不可 (理由: _____) <input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可 <input type="checkbox"/> その他 ( _____ )	

使用した解析ソフトウェア ※プログラムにより異なるソフトウェアを使用している場合には個々に記載してください

ソフトウェア名 (バージョン) :

解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :

(別紙 8-3)

新医薬品の申請電子データの提出に係る相談の区分及び内容

### 1. 申請電子データ提出確認相談

CDISC 標準に準拠したデータの CDISC 標準への適合性に関するバリデーションについて、承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイド (平成 27 年 4 月 27 日付け薬機次発第 0427001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知。以下「技術的ガイド」という。) に示すルールの重大性に従い、違反しているがデータの修正が不可能な場合に、当該違反の内容及び修正が不可能な理由を説明するものであり、データの解析や評価等を行うものではない。なお、電子データの格納方法や提出方法等 (データ作成のプロセスや仕様、データセット、定義ファイル等の内容を含む。) の助言については、申請電子データ提出方法相談、資料に基づく科学的評価を伴う電子データの提出対象となる試験又は解析及び解析データセットの範囲の特定については、既存の治験相談において取り扱うものとする。

### 2. 申請電子データ提出方法相談

電子データの格納方法や提出方法等 (データ作成のプロセスや仕様、データセット、定義ファイル等の内容を含む。) について相談を受け助言を行うものである。

例) ・試験計画又は収集されたデータの特徴により複数の実装方法が考えられる場合の提出方法の妥当性

(新設)

- ・レガシー変換時のトレーサビリティの説明の妥当性
- ・電子データのフォルダ構造を含む提出方法の妥当性
- ・標準的薬物動態解析に関する解析データセットの提出方法の妥当性

本相談はデータの解析や評価等を行うものではない。なお、CDISC 標準に準拠したデータの CDISC 標準への適合性に関するバリデーションについて、技術的ガイドに示すルール of 重大性に従い、違反しているがデータの修正が不可能な場合に、当該違反の内容及び修正が不可能な理由について説明するものは、申請電子データ提出確認相談で取り扱うものとする。また、資料に基づく科学的評価を伴う、電子データの提出対象となる試験又は解析及び解析データセットの範囲の特定については、既存の治験相談において取り扱うものとする。

### 3. 申請電子データ提出免除相談（オーファン以外）

「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」（平成26年6月20日付け薬食審査発0620第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「基本的通知」という。）及び『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について』（平成31年1月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。以下「基本的通知 Q&A」という。）に基づき、電子データの提出対象となる個々の試験における電子データの保有状況等を踏まえ、提出内容の一部又は全部が提出免除となるかどうかについて、提出可否や提出する際の具体的な提出内容を相談するものである。

例) ・試験実施時期が古くデータの一部又は全部が電子的に保存されていないことから、電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部又は全部を提出しないこと及び提出内容の妥当性

- ・CDISC 準拠データを作成するために必要な情報の詳細が得られておらず、当該試験の一部の電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部を提出しないこと及び提出内容の妥当性
- ・希少疾病用医薬品の指定を受ける前の申請予定品目に関して、試験開始日が基本的通知発出日以前の試験について、当該試験の電子データを CDISC 標準以外の形式で提出すること及び提出内容の妥当性

#### 4. 申請電子データ提出免除相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、基本的通知及び基本的通知 Q&A に基づき、電子データの提出対象となる個々の試験における電子データの保有状況等を踏まえ、提出内容の一部又は全部が提出免除となるかどうかについて、提出可否や提出する際の具体的な提出内容を相談するものである。

- 例) ・試験実施時期が古くデータの一部又は全部が電子的に保存されていないことから、電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部又は全部を提出しないこと及び提出内容の妥当性
- ・CDISC 準拠データを作成するために必要な情報の詳細が得られておらず、当該試験の一部の電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部を提出しないこと及び提出内容の妥当性
  - ・希少疾病用医薬品であり、試験開始日が基本的通知発出日以前の試験について、当該試験の電子データを CDISC 標準以外の形式で提出すること及び提出内容の妥当性