

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新旧対照表

改正後	現行
<p>第一章 総則</p> <p>(目的)</p> <p>第1条 この細則は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書（以下「業務方法書」という。）第43条、第44条、第56条から第59条まで、第62条及び第90条の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う対面助言、優先対面助言品目指定審査、安全性試験調査、証明確認調査、ベンチャー企業支援相談の業務の実施及び資料保管室の使用について必要な事項を定めることを目的とする。</p> <p>第2条 省略</p> <p>第二章～第四章 省略</p>	<p>第一章 総則</p> <p>(目的)</p> <p>第1条 この細則は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書（以下「業務方法書」という。）第43条、第44条、第56条から第59条まで、第62条及び第89条の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う対面助言、優先対面助言品目指定審査、安全性試験調査、証明確認調査、ベンチャー企業支援相談の業務の実施及び資料保管室の使用について必要な事項を定めることを目的とする。</p> <p>第2条 省略</p> <p>第二章～第四章 省略</p>

様式第1号（医薬品に関する対面助言のうち再審査・再評価臨床試験相談、新一般用医薬品申請前相談及び簡易相談以外のもの）

医薬品対面助言申込書

処 理 欄

治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路／剤型	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
相談の区分	
相談内容の概略	
相談内容の種類	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一治験薬についての過去の対面助言（治験相談含む）	
主要先進国における承認状況	

様式第1号（医薬品に関する対面助言のうち再審査・再評価臨床試験相談、新一般用医薬品申請前相談及び簡易相談以外のもの）

医薬品対面助言申込書

処 理 欄

治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路／剤型	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
相談の区分	
相談内容の概略	
相談内容の種類	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一治験薬についての過去の対面助言（治験相談含む）	
主要先進国における承認状況	
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、ファクシミリ)	
備 考	

上記により対面助言を申し込みます。

平成 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

(注意)

1～2 省略

3 (1)～3 (6) 省略

(7) 相談の区分欄

申し込む相談の区分 (医薬品手続相談、医薬品生物学的同等性試験等相談、医薬品安全性相談、医薬品品質相談、医薬品第Ⅰ相試験開始前相談、医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談、医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談、医薬品第Ⅱ相試験終了後相談、医薬品申請前相談、医薬品追加相談又は医薬品信頼性基準適合性相談 (優先対面助言品目に係るもののみ)、医薬品事前評価相談 (品質)、医薬品事前評価相談 (非臨床)、医薬品事前評価相談 (第Ⅰ相試験)、医薬品事前評価相談 (第Ⅱ相試験)、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談) を記入してください。

本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)	
備 考	

上記により対面助言を申し込みます。

平成 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

(注意)

1～2 省略

3 (1)～3 (6) 省略

(7) 相談の区分欄

申し込む相談の区分 (医薬品手続相談、医薬品生物学的同等性試験等相談、医薬品安全性相談、医薬品品質相談、医薬品第Ⅰ相試験開始前相談、医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談、医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談、医薬品第Ⅱ相試験終了後相談、医薬品申請前相談、医薬品追加相談又は医薬品信頼性基準適合性相談 (優先対面助言品目に係るもののみ)) を記入してください。

3 (8) ~ 3 (16) 省略

様式2号~様式3号 省略

3 (8) ~ 3 (16) 省略

様式2号~様式3号 省略

様式第4号（医療機器・体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品に関する対面助言）

医療機器・体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面
助言申込書

処 理 欄

相 談 対 象	医療機器 体外診断用医薬品 細胞・組織利用製品
類 別	
被験物の名称及び識別記号	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
予定される性能、使用目的、効能又は効果	
予定される治験等の目的	
相談の区分	
相談内容の概略	
治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一被験物についての過去の対面助言	
主要先進国における承認（認証）状況	

様式第4号（医療機器・体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品に関する対面助言）

医療機器・体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助
言申込書

処 理 欄

相 談 対 象	医療機器 体外診断用医薬品 細胞・組織利用製品
類 別	
被験物の名称及び識別記号	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
予定される性能、使用目的、効能又は効果	
予定される治験等の目的	
相談の区分	
相談内容の概略	
治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一被験物についての過去の対面助言	
主要先進国における承認（認証）状況	

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、ファクシミリ)	
備 考	

上記により対面助言を申し込みます。

平成 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

(注意)

1～2 省略

3 (1)～(3) 省略

(4) 予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄

平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」の別添に基づき記入してください。細胞・組織利用製品の一般的名称欄には、品目の概略を把握できるような一般的名称(案)(例えば、自家培養○細胞、他家由来○細胞など)を簡潔に記

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、ファクシミリ)	
備 考	

上記により対面助言を申し込みます。

平成 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

(注意)

1～2 省略

3 (1)～(3) 省略

(4) 予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄

平成16年7月20日薬食発第0720002号厚生労働省医薬食品局通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」の別添に基づき記入してください。細胞・組織利用製品の一般的名称欄には、品目の概略を把握できるような一般的名称(案)(例えば、自家培養○細胞、他家由来○細胞など)を簡潔に記

入してください。なお、体外診断用医薬品にあつては、記入を要しません。

3 (5) ~ (14) 省略

4 省略

様式5号~様式9号 省略

入してください。なお、体外診断用医薬品にあつては、記入を要しません。

3 (5) ~ (14) 省略

4 省略

様式5号~様式9号 省略

様式第10号

試験施設に関する基準適合確認申請書
(安全性試験調査申請書)

年 月 日

殿 (注1)

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及び代表者の氏名)
連絡先(電話・ファクシミリ番号、e-mail ア
ドレス、担当者所属部署・氏名)

下記のとおり試験施設の確認(実地調査)を受けたいので、別添資料を添付して申請します。

- 1 根拠規定 (注2)
- 2 試験施設の名称
- 3 試験施設の所在地
- 4 試験の分野又は項目 (注3)
- 5 過去に適合確認を受けたことがある場合にあっては当該確認年月日及び試験の分野又は項目 (注4)

(注1) 当該申請が基づく法律に応じて、以下から選択してください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(以下「機構法」という。):

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

農薬取締法: 農林水産省消費・安全局長

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「化審法」という。): 分解度試験及び濃縮度等試験については経済産業省製造産業局長、毒性等試験については厚生労働省医薬食品局長、動植物毒性試験については環境省総合環境政策局長

様式第10号

試験施設に関する基準適合確認申請書
(安全性試験調査申請書)

年 月 日

殿 (注1)

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及び代表者の氏名)
連絡先(電話・ファクシミリ番号、e-mail ア
ドレス、担当者所属部署・氏名)

下記のとおり試験施設の確認(実地調査)を受けたいので、別添資料を添付して申請します。

- 1 根拠規定 (注2)
- 2 試験施設の名称
- 3 試験施設の所在地
- 4 試験の分野又は項目 (注3)
- 5 過去に適合確認を受けたことがある場合にあっては当該確認年月日及び試験の分野又は項目 (注4)

(注1) 当該申請が基づく法律に応じて、以下から選択してください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(以下「機構法」という。): 独

立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

農薬取締法: 農林水産省生産局長

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「化審法」という。): 分解度試験及び濃縮度等試験については経済産業省製造産業局長、毒性等試験については厚生労働省医薬食品局長

労働安全衛生法（以下「安衛法」という。）：厚生労働省労働基準局長
(注2) 当該申請が基づく法律に応じて、以下から選択してください。

機構法：医薬品もしくは医療機器と記載した上で、『医薬品GLP又は医療機器GLP適合性調査実施要領』4(1)』と記載してください。
同時申請の場合には、医薬品と医療機器それぞれに申請書が必要となります。

農薬取締法：「農薬の毒性及び残留性に関する試験の適正実施について」記の4

化審法：「試験施設に関する基準適合確認実施要領」2

安衛法：「試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領」第3

(注3) (1) 農薬取締法に基づく場合は、「4 試験の分野」と、機構法、化審法又は安衛法に基づく場合は、「4 試験の項目」としてください。

化審法（分解度試験を除く。）に基づく場合で、濃縮度等試験、毒性等試験又は動植物毒性試験の一部の試験を対象とした確認を申請するときは、申請に係る試験を、それぞれ例えば「濃縮度等試験（1-オクタノールと水との間の化学物質の分配係数測定試験）」、「毒性等試験（28日間の反復投与毒性試験）」、「動植物毒性試験（藻類生長阻害試験）」のように、明記してください。

(2) 機構法に基づく場合は、実施可能な試験項目を記載してください。

(3) 試験の項目の記載例

毒性試験（単回投与毒性試験（急性）、反復投与毒性試験）

(注4) 機構法に基づく場合は、過去のGLP適合性調査（又は厚生労働省によるGLP査察）の実施日及び適合性確認書（又は評価結果通知）の発行日を記載してください。

(注) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第10号の別添 省略

労働安全衛生法（以下「安衛法」という。）：厚生労働省労働基準局長
(注2) 当該申請が基づく法律に応じて、以下から選択してください。

機構法：「GLP適合性調査実施要領」3(1)又は「医療機器GLP適合性調査実施要領」3(1)

農薬取締法：「農薬の毒性に関する試験の適正実施について」記の4

化審法：「試験施設に関する基準適合確認実施要領」2

安衛法：「試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領」第3

(注3) (1) 農薬取締法に基づく場合は、「4 試験の分野」と、機構法、化審法又は安衛法に基づく場合は、「4 試験の項目」としてください。

化審法（濃縮度等試験又は毒性等試験に限る。）に基づく場合で、濃縮度等試験又は毒性等試験の一部の試験を対象とした確認を申請するときは、申請に係る試験を、それぞれ例えば「濃縮度等試験（1-オクタノールと水との間の化学物質の分配係数試験）」、「毒性等試験（28日間の反復投与毒性試験）」のように、明記してください。

(2) 機構法に基づく場合は、実施可能な試験項目を記載してください。

(3) 試験の項目の記載例

毒性試験（単回投与毒性試験（急性）、反復投与毒性試験）

(注4) 機構法に基づく場合は、過去のGLP適合性調査（又は厚生労働省によるGLP査察）の実施日及び適合性確認書（又は評価結果通知）の発行日を記載してください。

(注) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第10号の別添 省略

様式第11号

承認・添付文書等証明確認調査申請書

証明確認調査種別		<input type="checkbox"/> 医薬品 ・ <input type="checkbox"/> 医薬部外品 ・ <input type="checkbox"/> 化粧品	
証明確認調査 申請内容	証明事項	<input type="checkbox"/> 1. 製造販売業の許可 <input type="checkbox"/> 2. 製造業の許可 <input type="checkbox"/> 3. 製造販売承認（届出）内容 （輸出届出内容） <input type="checkbox"/> 4. 製造販売承認申請中 <input type="checkbox"/> 5. 添付資料 <input type="checkbox"/> 6. GLP適合状況 <input type="checkbox"/> 7. GMP省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> 8. 治験計画内容 <input type="checkbox"/> 9. 医薬品製剤証明書 <input type="checkbox"/> 10. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 <input type="checkbox"/> 11. <u>治験薬GMP通知要求事項適合状況</u> <u>（実地調査あり）</u> <input type="checkbox"/> 12. <u>治験薬GMP通知要求事項適合状況</u> <u>（実地調査なし）</u>	
	品目等		
証明書発行部数	英文	部・和文	部 合計 部
証明書提出先国等			
備考			

上記により証明確認調査を申請します。

平成 年 月 日

様式第11号

承認・添付文書等証明確認調査申請書

証明確認調査種別		<input type="checkbox"/> 医薬品 ・ <input type="checkbox"/> 医薬部外品 ・ <input type="checkbox"/> 化粧品	
証明確認調査 申請内容	証明事項	<input type="checkbox"/> 1. 製造販売業の許可 <input type="checkbox"/> 2. 製造業の許可 <input type="checkbox"/> 3. 製造販売承認（届出）内容 （輸出届出内容） <input type="checkbox"/> 4. 製造販売承認申請中 <input type="checkbox"/> 5. 添付資料 <input type="checkbox"/> 6. GLP適合状況 <input type="checkbox"/> 7. GMP省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> 8. 治験計画内容 <input type="checkbox"/> 9. 医薬品製剤証明書 <input type="checkbox"/> 10. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 <input type="checkbox"/> 11. <u>製造販売承認の内容（輸出届出内容）に</u> <u>関する事項</u> <u>（BSE関連）</u> <input type="checkbox"/> 12. <u>化粧品の製品の内容（輸出届出内容）に</u> <u>関する事項</u> <u>（BSE関連）</u>	
	品目等		
証明書発行部数	英文	部・和文	部 合計 部
証明書提出先国等			
備考			

上記により証明確認調査を申請します。

平成 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、名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理 事 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 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
- 3 記入欄が足りない場合は、別紙で添付すること。
- 4 手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。
- 5 証明書発行部数欄の合計は、必要とする証明書の合計部数を記入すること。

様式第11号の裏面 省略

様式第12～第16 省略

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、名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理 事 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 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
- 3 記入欄が足りない場合は、別紙で添付すること。
- 4 手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。
- 5 証明書発行部数欄の合計は、必要とする証明書の合計部数を記入すること。

様式第11号の裏面 省略

様式第12～第16 省略

改正後

別表(第4条関係)

手数料等の区分

(単位:円)

Table with 3 columns: 区分, 手数料額, 納付時期. Rows include 医薬品手続相談, 医薬品生物学的同等性試験等相談, 医薬品安全性相談, etc.

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

現行

別表(第4条関係)

手数料等の区分

(単位:円)

Table with 3 columns: 区分, 手数料額, 納付時期. Rows include 医薬品手続相談, 医薬品生物学的同等性試験等相談, 医薬品安全性相談, etc.

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	818,800円	予め納付してから機構に依頼	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	818,800円		
安全性試験調査				
全試験項目(医薬品及び医療機器)	1施設につき	3,023,800円	予め納付してから機構に依頼	
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国内	1施設につき		2,062,400円
	海外	1施設につき		2,282,600円+旅費
試験項目限定	1施設につき	995,200円		
追加適合認定	1施設につき	932,600円		
医薬品等証明確認調査				
治験薬GMP証明(現地調査を伴うもの)	1施設1品目につき	739,800円	予め納付してから機構に依頼	
治験薬GMP証明(現地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき	15,100円		
医薬品製剤証明	1品目につき	15,100円		
その他の証明	1品目1事項につき	8,400円		
資料保管室の使用				
	1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付	

優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	818,800円	予め納付してから機構に依頼	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	818,800円		
安全性試験調査				
全試験項目(医薬品及び医療機器)	1施設につき	3,023,800円	予め納付してから機構に依頼	
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国内	1施設につき		2,062,400円
	海外	1施設につき		2,282,600円+旅費
試験項目限定	1施設につき	995,200円		
追加適合認定	1施設につき	932,600円		
医薬品等証明確認調査				
			予め納付してから機構に依頼	
医薬品製剤証明	1品目につき	15,100円		
その他の証明	1品目1事項につき	8,400円		
資料保管室の使用				
	1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付	