

薬機発第1227003号

令和4年12月27日

各都道府県薬務主管(部)長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 藤原 康弘

(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

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。

薬機発第1227001号
令和4年12月27日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(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方法については、「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、当該通知における各種実施要綱等について、別添の新旧対照表のとおり改正し、令和5年1月11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

- ・ 医薬部外品事前確認相談を新設する（別添24-2）。
- ・ 対面助言資料の提出方法に申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出を追加する。

なお、別添6、6-2、6-3及び6-4の後発医薬品に係る相談については、追って通知する。

また、別添 29、29-2、29-3、30、30-2 及び 30-3 については、対面助言資料と併せて対面助言申込書をオンライン提出することを可能とする。

- ・ 一般用医薬品開発開始・申請前相談（別添 7）、GCP/GLP/GSP 相談（別添 14）及び信頼性基準適合性調査相談（別添 20）について、相談資料の紙媒体の提出を廃止する。
- ・ 別添 14、20、33 及び 34 について、申込書等の提出方法を原則電子メールにする。その他所要の記載整備を行う。

以上

別記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本石鹸洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
一般社団法人日本エアゾール協会会長
日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
一般社団法人日本Q A研究会会長
一般社団法人安全性試験受託研究機関協議会会長
一般社団法人日本血液製剤協会理事長
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長
公益社団法人日本医師会治験促進センター長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事
日本ジェネリック製薬協会会長
公益社団法人東京医薬品工業協会会長
関西医薬品協会会長
日本バイオテック協議会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

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

(下線部分が改正部分)

| 改 正 後 | 改 正 前 |
|---|---|
| <p>今般、<u>医薬部外品事前確認相談を新設しました（別添24-2）。</u> <u>別添1、2、3、4、5、7、8、9、11、13、14、20、20-2、20-3、20-4、24、25、26、27、29、29-2、29-3、30、30-2、30-3、31、32及び34について、対面助言資料の提出方法に申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出を追加しました。一般用医薬品開発開始・申請前相談、GCP/GLP/GPSP相談及び信頼性基準適合性調査相談において、相談資料紙媒体の提出を廃止することといたしました（別添7、14及び20）。別添14、20、33及び34について、申込書等の提出方法を原則電子メールとしました。その他所要の記載整備を行いました。</u></p> | <p>今般、<u>令和4年9月2日付け「プログラム医療機器優先審査指定制度の試行的実施について」（薬生機審発 0902 第2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）が発出され、プログラム医療機器優先審査指定制度が試行的に開始されたことを受け、先駆け総合評価相談（別添2）の対象に、プログラム医療機器の優先審査に指定された品目を追加しました。医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等に関する相談（別添13）において、優先的な相談の対象にプログラム医療機器に係る優先審査指定品目を追加しました。その他所要の記載整備を行いました。</u></p> |
| <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 対面助言（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号ロの規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要綱（レギュラトリーサイエンス戦略相談（以下「RS戦略相談」という。）を除く。）</p> <p>(中略)</p> | <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 対面助言（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号ロの規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要綱（レギュラトリーサイエンス戦略相談（以下「RS戦略相談」という。）を除く。）</p> <p>(中略)</p> |

| | |
|---|---|
| <p>(22) 対面助言のうち、医薬部外品の開発相談に関する実施要綱 (別添24)</p> <p><u>(23) 対面助言のうち、医薬部外品事前確認相談に関する実施要綱 (別添24-2)</u></p> <p><u>(24) 対面助言のうち、再製造単回使用医療機器評価相談 (QMS 適合性確認) に関する実施要綱 (別添25)</u></p> <p><u>(25) ~ (28) (略)</u></p> <p>2. ~16. (略)</p> | <p>(22) 対面助言のうち、医薬部外品の開発相談に関する実施要綱 (別添24)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(23) 対面助言のうち、再製造単回使用医療機器評価相談 (QMS 適合性確認) に関する実施要綱 (別添25)</u></p> <p><u>(24) ~ (27) (略)</u></p> <p>2. ~16. (略)</p> |
|---|---|

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等¹⁾の治験相談(新医薬品の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

1. ～6. (略)

7. 対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体(CD又はDVD)の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

(1)～(3) (略)

8. 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、例えば新医薬品及び生物学的製剤等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。

①～⑦ (略)

⑧ 臨床試験一覧表

国内における臨床試験及び承認申請に利用することを考えている海外における臨床試験成績については、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」(平成13年6月21日医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「資料作成要領通知」

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等¹⁾の治験相談(新医薬品の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

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)～(3) (略)

8. 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、例えば新医薬品及び生物学的製剤等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。

①～⑦ (略)

⑧ 臨床試験一覧表

ア国内における臨床試験及び承認申請に利用することを考えている海外における臨床試験成績については、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」(平成13年6月21日医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「資料作成

という。) 別紙5の表5. 1に沿ってこれらを取りまとめ、一覧表を作成してください。

なお、各臨床試験に使用した製剤の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考に示してください。

(削除)

要領通知」という。) 別紙5の表5. 1に沿ってこれらを取りまとめ、一覧表を作成してください。

なお、各臨床試験に使用した製剤の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考に示してください。

イ 本表については、機構の担当者の作業の円滑化のため、表データ形式にして、フレキシブルディスク等の磁気媒体で提供してください。

(別添2)

対面助言のうち、先駆け総合評価相談に関する実施要綱

(中略)

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

資料内容及び提出部数について、事前打合せにて確認するものの、基本的な資料構成については、別紙2-2を参照してください。また、提出資料全ての電子ファイル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、電子ファイルのみを提出することで結構です。

(2) 資料の提出期限

事前打合せにおいて決定された日時に、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

(以下略)

(別添2)

対面助言のうち、先駆け総合評価相談に関する実施要綱

(中略)

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

資料内容及び提出部数について、事前打合せにて確認するものの、基本的な資料構成については、別紙2-2を参照してください。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) 資料の提出期限

事前打合せにおいて決定された日時に、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。

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。

(以下略)

(別添3)

対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要綱

(中略)

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を完了したものを事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体 (CD又はDVD) の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム (ゲートウェイシステム) を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

7. ~9. (略)

(別添3)

対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要綱

(中略)

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。

7. ~9. (略)

(別添4)

対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き承認品目該当性相談に関する実施要綱

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」(令和2年8月31日薬食審査発0831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)又は「医薬品の条件付き承認の取扱いについて」(令和2年8月31日薬生薬審発0831第2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(先審査品目又は条件付き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)を相談資料として提出してください。

相談資料は、事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体(CD又はDVD)の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

(以下略)

(別添4)

対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き承認品目該当性相談に関する実施要綱

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」(令和2年8月31日薬食審査発0831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)又は「医薬品の条件付き承認の取扱いについて」(令和2年8月31日薬生薬審発0831第2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(先審査品目又は条件付き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。

(以下略)

(別添5)

対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要綱

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、あらかじめ事前面談において取り決めた期限までに、以下のいずれかの方法により、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。

- ・電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

5. ～8. (略)

(別添5)

対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要綱

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)

(別添7)

対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談に関する
実施要綱

1. ～5. (略)

6. 対面助言の資料

(1) 資料の提出方法及び提出先

対面助言の資料については、以下のいずれかの方法により、一般
薬等審査部へ提出してください。

- ・ 電子メール (otc_soudan@pmda. go. jp) (提出資料の容量が大
きい場合には、電子媒体 (CD又はDVD) (1部) の郵送)
による提出
- ・ 申請電子データシステム (ゲートウェイシステム) を利用した
オンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意
事項を事前に確認してください。

(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)

(別添7)

対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談に関する
実施要綱

1. ～5. (略)

6. 対面助言の資料

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、一般薬等審査部へ提出してください。

(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)

(削除)

7. ～ 11. (略)

(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. ～ 11. (略)

(別添8)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱

1. ～6. (略)

7. 対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

(以下略)

(別添8)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱

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。

(以下略)

(別添9)

対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱

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、「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を完了したものを事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

(以下略)

(別添9)

対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱

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。

(以下略)

(別添1 1)

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. (略)

2. 医薬品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）

①～③ (略)

④提出確認相談の資料提出について

提出確認相談の資料については、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、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

⑤～⑨ (略)

(2) (略)

3. 医薬品申請電子データ提出方法相談（以下「提出方法相談」という。）

(1)～(4) (略)

(5) 提出方法相談の資料提出について

(別添1 1)

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. (略)

2. 医薬品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）

①～③ (略)

④提出確認相談の資料提出について

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。

⑤～⑨ (略)

(2) (略)

3. 医薬品申請電子データ提出方法相談（以下「提出方法相談」という。）

(1)～(4) (略)

(5) 提出方法相談の資料提出について

提出方法相談の資料については、以下のいずれかの方法により、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。

- ・電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

- ①・② （略）
(6) ～ (10) （略）

4. 医薬品申請電子データ提出免除相談（以下「提出免除相談」という。）

- (1) ～ (4) （略）
(5) 提出方法相談の資料提出について

提出方法相談の資料については、以下のいずれかの方法により、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。

- ・電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

- ①・② （略）
(6) ～ (10) （略）

提出方法相談の資料（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・② （略）
(6) ～ (10) （略）

4. 医薬品申請電子データ提出免除相談（以下「提出免除相談」という。）

- (1) ～ (4) （略）
(5) 提出方法相談の資料提出について

提出方法相談の資料（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・② （略）
(6) ～ (10) （略）

(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. 医療機器

(1)～(4) (略)

(5) 対面助言の資料

相談資料の種類は、電子ファイル又は紙媒体のどちらか又は両
方とします。なお、相談資料の種類は、相談担当部が指定しま
す。

また、相談担当部が指定する部数(CD又はDVDの場合、セ
ット数)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、以下の方法により、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) 電子ファイル

- ・電子媒体(CD又はDVD)の郵送又は持参による提出
- ・申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)を利用し
たオンライン提出

2) 紙媒体

- ・郵送又は持参による提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留
意事項を事前に確認してください。

(中略)

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)のファクシミリ又は電子メ
ール送信時に併せて提出部数を連絡します。また、提出された紙

(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. 医療機器

(1)～(4) (略)

(5) 対面助言の資料

相談資料の種類は、紙媒体か電子媒体(CD又はDVD)のど
ちらか又は両方とします。なお、相談資料の種類は、相談担当部
が指定します。

また、相談担当部が指定する部数(CD又はDVDの場合、セ
ット数)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、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。

(中略)

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)のファクシミリ又は電子メ
ール送信時に併せて提出部数を連絡します。また、提出された紙

媒体の資料は、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。なお、提出されたCD又はDVDの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

(中略)

(6) ~ (9) (略)

2. 体外診断用医薬品

(1) ~ (4) (略)

(5) 対面助言の資料

相談資料の種類は、電子ファイル又は紙媒体のどちらか又は両方とします。なお、相談資料の種類は、相談担当部が指定します。

また、相談担当部が指定する部数（CD又はDVDの場合、セット数）の資料を対面助言実施予定日の3週間前（体外診断用医薬品開発前相談にあっては2週間前）の月曜日午後3時までに、以下の方法により、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) 電子ファイル

- ・ 電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

2) 紙媒体

- ・ 郵送又は持参による提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

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、体外診断用医薬品開発前相談及び体外診断用医薬品 I D A T E N 届出前相談を除く）。

媒体の資料は、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。なお、提出されたCD又はDVDの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

(中略)

(6) ~ (9) (略)

2. 体外診断用医薬品

(1) ~ (4) (略)

(5) 対面助言の資料

相談資料の種類は、紙媒体か電子媒体（CD又はDVD）のどちらか又は両方とします。なお、相談資料の種類は、相談担当部が指定します。

また、相談担当部が指定する部数（CD又はDVDの場合、セット数）の資料を対面助言実施予定日の3週間前（体外診断用医薬品開発前相談にあっては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。

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、体外診断用医薬品開発前相談及び体外診断用医薬品 I D A T E N 届出前相談を除く）。

また、優先的な相談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）のファクシミリ又は電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。また、提出された紙媒体の資料は、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。なお、提出されたCD又はDVDの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

（6）～（9）（略）

（以下略）

また、優先的な相談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）のファクシミリ又は電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。また、提出された紙媒体の資料は、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。なお、提出されたCD又はDVDの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

（6）～（9）（略）

（以下略）

(別添14)

対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談に関する実施要綱

1. (略)

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、原則電子メール（電子メールでの提出が困難な場合はファクシミリ）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。

(中略)

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：

(医薬品) shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

(医療機器) kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

(別添14)

対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談に関する実施要綱

1. (略)

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。

(中略)

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

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。

3. (略)

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、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参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)

5. 対面助言の資料

(1) 対面助言の資料を、相談予定日の5週間前の月曜日（午後3時）までに、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

(削除)

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。

3. (略)

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。

(中略)

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

(削除)

(2) 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。

(以下略)

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。

(以下略)

(別添15)

対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱

(中略)

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

(以下略)

3. 簡易相談の実施日の決定

(中略)

| 区分 | 曜日 | 時間帯 |
|--|----|----------------|
| (中略) | | |
| 新医薬品 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

(別添15)

対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱

(中略)

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

(以下略)

3. 簡易相談の実施日の決定

(中略)

| 区分 | 曜日 | 時間帯 |
|--|----|----------------|
| (中略) | | |
| 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 | | 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 (略)

② 医療機器、体外診断用医薬品、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)・(3) (略)

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、必要事項を記入してください。

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

原則、10.の宛先へ電子メールで提出してください（来訪、郵送等をご遠慮ください。）。

電子メールでの提出が困難な場合、審査業務部にご連絡ください（7.（2）、8.（1）及び9.（1）の手続きについても同様です。）。

(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 (略)

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)・(3) (略)

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、原則、電子メールで審査業務部に提出してください（来訪、郵送等をご遠慮ください。）。

電子メールでの提出が困難な場合、審査業務部にご連絡ください（7.（2）及び8.（1）の手続きについても同様です。）。

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

電子メール iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

(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。

ただし、年末年始や大型連休の関係等で予約受付日・簡易相談実施日が変則的になることがあります。実際の日程は事前に機構ホームページに掲示しております、各月分の「簡易相談予定表」で必ずご確認ください。

| | 月曜日 | 火曜日 | 水曜日 |
|-----------------|---------------------|---|-------------------|
| (中略) | | | |
| 13:30～ 15:00 | 新医薬品 再生医療等製 品 | GCP/GLP /GPS P調査 GMP/QMS 調査 GCTP調査 | 医療機器・体外 診断用医薬品 |

(4) (略)

(5) 書面による助言等、相談方法に希望がある場合、(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等、その旨を記入してください。

(注)

相談内容に応じて機構で相談方法を選択しますので、希望に添えない場合がございます。

一般用医薬品及び医薬部外品、防除用製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。

(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示してお知らせします。

| | 月曜日 | 火曜日 | 水曜日 |
|-----------------|---------------------|---|-------------------|
| (中略) | | | |
| 13:30～ 15:00 | 新医薬品 再生医療等製 品 | 医薬品GCP/ GLP/GPS P調査、医療機 器GCP/GL P/GPSP調 査、再生医療等 製品GCP/G LP/GPSP 調査 GMP/QMS 調査 GCTP調査 | 医療機器・体外 診断用医薬品 |

(4) (略)

(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)

一般用医薬品及び医薬部外品、防除用製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。

(以下略)

6. ～8. (略)

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勤務日以内に原則、電子メールで審査業務部に提出してください。電子メールにより提出できない場合は審査業務部までご相談ください。

(中略)

(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。)により原則、電子メールにて連絡します。

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. 簡易相談の申込み及びお問合せ先について

簡易相談の申込み及び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

審査業務部業務第一課(後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、防除用製品、新医薬品、GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査及びGCTP調査の区分)

電話(ダイヤルイン) 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

(以下略)

6. ～8. (略)

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勤務日以内に電子メール又はファクシミリで審査業務部に提出してください。

(中略)

(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。)により電子メール又は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、上記期日までに電子メール又は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

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、医薬部外品、防除用製品、新医薬品、GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査及びGCTP調査の区分)

電話(ダイヤルイン) 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メールアドレス iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

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（ダイヤルイン） 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メールアドレス kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

お問合せ受付時間：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。

電子メール iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

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（ダイヤルイン） 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メール kiki-kanisoudan@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。時間厳守でお願いします。

(別添15-2)

対面助言のうち、医療機器・体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱

(中略)

2. 回答方法について

医療機器・体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談は、原則、電子メールにて、申込み受付日から2週間を目途に回答いたします。

3. (略)

4. 相談の申込み方法について

(1) (略)

(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

電子メールアドレス kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

(3) (略)

5. (略)

6. 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(ダイヤルイン) 03-3506-9509
ファクシミリ 03-3506-9442

(別添15-2)

対面助言のうち、医療機器・体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱

(中略)

2. 回答方法について

医療機器・体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談は、電子メール又はファクシミリにて、申込み受付日から2週間を目途に回答いたします。

3. (略)

4. 相談の申込み方法について

(1) (略)

(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

電子メール kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

(3) (略)

5. (略)

6. 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(ダイヤルイン) 03-3506-9509
ファクシミリ 03-3506-9442

電子メールアドレス kiki-kanisoudan@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。時間厳守でお願いします。

電子メール kiki-kanisoudan@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。時間厳守でお願いします。

(別添15-3)

対面助言のうち、医薬品変更届出事前確認簡易相談及び後発医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱

(中略)

2. 回答方法について

相談結果は、申込み受付日から1ヶ月以内を目途に、機構から「簡易相談の結果について」(本通知の別紙様式6-2)により原則、電子メールにて回答いたします。

3. (略)

4. 相談の申込み方法について

(1) (略)

(2) 提出先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

電子メールアドレス iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

(3) (略)

5. (略)

6. 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 審査業務部業務第一課

電話(ダイヤルイン) 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442

(別添15-3)

対面助言のうち、医薬品変更届出事前確認簡易相談及び後発医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱

(中略)

2. 回答方法について

相談結果は、申込み受付日から1ヶ月以内を目途に、機構から「簡易相談の結果について」(本通知の別紙様式6-2)により電子メール又はファクシミリにて回答いたします。

3. (略)

4. 相談の申込み方法について

(1) (略)

(2) 提出先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

電子メール iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

(3) (略)

5. (略)

6. 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 審査業務部業務第一課

電話(ダイヤルイン) 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メールアドレス iyaku-kanisoudan@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。時間厳守でお願いします。ただし、上記4.（3）に従い申込書を提出する場合の受付時間は毎週火曜日の午後1時30分から午後3時までです。

電子メール iyaku-kanisoudan@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。時間厳守でお願いします。ただし、上記4.（3）に従い申込書を提出する場合の受付時間は毎週火曜日の午後1時30分から午後3時までです。

(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

(中略)

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.・4. (略)

5. 簡易相談の予約依頼方法について

- (1) (略)
- (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

電子メールアドレス kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

(3)・(4) (略)

(5) 書面による助言等、相談方法に希望がある場合、(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等、その旨を記入してください。ただし、相談内容に応じて機構で相談方法を選択しますので、希望に添えない場合がございます。

6. ~8. (略)

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

(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

(中略)

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.・4. (略)

5. 簡易相談の予約依頼方法について

- (1) (略)
- (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

電子メール kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

(3)・(4) (略)

(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. ~8. (略)

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勤務日以内に原則、電子メールで審査業務部に提出してください。電子メールにより提出できない場合は審査業務部までご相談ください。

(中略)

(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)により原則、電子メールにて連絡します。

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・お問合せ先について

相談の申込み・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(ダイヤルイン) 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メールアドレス kiki-kanisoudan@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。時間厳守でお願いします。

し、簡易相談の実施日の翌日から起算して5勤務日以内に電子メール又はファクシミリで審査業務部に提出してください。

(中略)

(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)により電子メール又は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、上記期日までに電子メール又は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(ダイヤルイン) 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メール kiki-kanisoudan@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。時間厳守でお願いします。

(別添16)

新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品及び
医薬部外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

(中略)

(1)～(4) (略)

(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 関西医薬品協会

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

(中略)

(1) (略)

(2) 再生医療等製品事前面談の記録を希望する場合(有料)

①～⑥ (略)

⑦ その他

(中略)

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) 再生医療等製品事前面談の記録を希望しない場合(無料)

①～③ (略)

(別添16)

新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品及び
医薬部外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

(中略)

(1)～(4) (略)

(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 関西医薬品協会

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

(中略)

(1) (略)

(2) 再生医療等製品事前面談の記録を希望する場合(有料)

①～⑥ (略)

⑦ その他

(中略)

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) 再生医療等製品事前面談の記録を希望しない場合(無料)

①～③ (略)

④ その他

機構の会議室又は以下の場所で、機構と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. 医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）に関する対面助言の事前面談について

機構では、医薬部外品（防除用医薬部外品を除く）の対面助言（開発相談、事前確認相談）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) ～ (4) (略)

(5) その他

医薬部外品（防除用医薬部外品を除く）の対面助言（開発相談、事前確認相談）の事前面談については、以下の場所で、機構と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 関西医薬品協会

② 一般社団法人富山県薬業連合会

4. (略)

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

3. 医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）に関する対面助言の事前面談について

機構では、医薬部外品（防除用医薬部外品を除く）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) ～ (4) (略)

(5) その他

医薬部外品（防除用医薬部外品を除く）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 関西医薬品協会

② 一般社団法人富山県薬業連合会

4. (略)

(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

(中略)

(1) (略)

(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)

①～⑥ (略)

⑦その他

(中略)

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)

①～③ (略)

④ その他

機構の会議室又は以下の場所で、機構と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

(4) (略)

(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

(中略)

(1) (略)

(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)

①～⑥ (略)

⑦その他

(中略)

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)

①～③ (略)

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

(4) (略)

(別添20)

信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱

1. (略)

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、原則電子メール（電子メールでの提出が困難な場合はファクシミリ）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。

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：

（医薬品・再生医療等製品）shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

（医療機器）kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

(別添20)

信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱

1. (略)

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

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。

3. (略)

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、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参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。

(以下略)

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を、上記1. ④ウにあつては医薬品品質管理部と合意した資料を、相談予定日の5週間前の月曜日午後3時までに、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

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。時間厳守でお願いします。

3. (略)

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。

(以下略)

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ウにあつては医薬品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、個別に医薬品品質管理部の指示に従ってください。

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、個別に医薬品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並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」(令和4年5月20日薬機発第0520001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」(令和4年8月24日薬機発第0824032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並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」(令和4年5月25日薬機発第0525001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。

(以下略)

6. (略)

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、原則電子メール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

(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。

(以下略)

6. (略)

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

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。
(以下略)

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。
(以下略)

(別添20-2)

医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医薬品再審査適合性調査相談の事前面談

(中略)

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品再審査適合性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑤に示す資料については、電子メール(gmpsp@pmda.go.jp) (提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体(CD又はDVD) (1部) 又は申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)を利用したオンライン提出)にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- ① 製造販売後調査等の概略(実施状況を含む)
- ② 製造販売後調査等の実施計画書
- ③ 製造販売後調査等の総括報告書
- ④ 臨床試験の施設一覧(臨床試験の場合) (「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並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」(令和4年5月20日薬機発第0520001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。)別紙様式7 表4-2を準用)
- ⑤ その他、機構から指示された資料
(以下略)

3. 医薬品再審査適合性調査相談の手数料振込みと申込み

(別添20-2)

医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医薬品再審査適合性調査相談の事前面談

(中略)

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品再審査適合性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑤に示す資料については、電子メール(gmpsp@pmda.go.jp) (提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体(CD又はDVD) (1部))にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- ① 製造販売後調査等の概略(実施状況を含む)
- ② 製造販売後調査等の実施計画書
- ③ 製造販売後調査等の総括報告書
- ④ 臨床試験の施設一覧(臨床試験の場合) (「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」(令和2年8月31日薬機発第0831001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。)別紙様式7 表4-2を準用)
- ⑤ その他、機構から指示された資料
(以下略)

3. 医薬品再審査適合性調査相談の手数料振込みと申込み

(中略)

当該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22号2の「医薬品再審査適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

郵送の場合には、封筒の表に「医薬品再審査適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(中略)

当該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22号2の「医薬品再審査適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③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「医薬品再審査適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）にて提出してください。

(以下略)

(別添20-3)

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談
(中略)

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑤に示す資料については、電子メール(gpmisp@pmda.go.jp) (提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体(CD又はDVD) (1部) 又は申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)を利用したオンライン提出)にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- ①添付文書改訂案(新旧対照表)及び改訂の経緯・理由を示した資料
- ②臨床試験の実施計画書
- ③臨床試験の総括報告書
- ④臨床試験の施設一覧(「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並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」(令和4年5月20日薬機発第0520001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。)別紙様式7 表4-2を準用)
- ⑤その他、機構から指示された資料
(以下略)

(別添20-3)

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談
(中略)

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑤に示す資料については、電子メール(gpmisp@pmda.go.jp) (提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体(CD又はDVD) (1部))にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- ①添付文書改訂案(新旧対照表)及び改訂の経緯・理由を示した資料
- ②臨床試験の実施計画書
- ③臨床試験の総括報告書
- ④臨床試験の施設一覧(「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」(令和2年8月31日薬機発第0831001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。)別紙様式7 表4-2を準用)
- ⑤その他、機構から指示された資料
(以下略)

3. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の手数料振込みと申込み

(中略)

当該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22号の3の「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

郵送の場合には、封筒の表に「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

(以下略)

3. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の手数料振込みと申込み

(中略)

当該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22号の3の「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③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「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）で提出してください。

(以下略)

(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. ～2. (略)

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、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出

・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

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。

(以下略)

(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. ～2. (略)

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。

(以下略)

(別添22)

適合性調査資料保管室使用要綱

1. ～2. (略)

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

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)

電話 (ダイヤルイン) 03-3506-9437

電子メールアドレス iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

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 (ダイヤルイン) 03-3506-9509

電子メールアドレス kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

(別添22)

適合性調査資料保管室使用要綱

1. ～2. (略)

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

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)

電話 (ダイヤルイン) 03-3506-9437

電子メール iyaku-tetsuzuki@pmda.go.jp

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 (ダイヤルイン) 03-3506-9509

電子メール kiki-tetsuzuki@pmda.go.jp

(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

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談等

(中略)

- ・対面助言のうち、医薬部外品開発相談 (別添24)
- ・対面助言のうち、医薬部外品事前確認相談 (別添24-2)
- ・対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談 (別添26)

(以下略)

(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

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談等

(中略)

- ・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)
- (新設)

- ・対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談 (別添26)

(以下略)

(別添24)

対面助言のうち、医薬部外品開発相談に関する実施要綱

1. ～5. (略)

6. 対面助言の資料

(1) 提出先

一般薬等審査部

(2) 提出方法及び必要部数

以下のいずれかの方法により、必要部数を提出してください。
相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意
事項を事前に確認してください。

1) 申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)を利用し
たオンライン提出

・紙媒体及び電子媒体(CD又はDVD)の提出は不要です。

2) 持参又は郵送による提出

- ・紙媒体10部及び電子媒体(CD又はDVD)1部を提出ください。なお、提出部数に変更がある場合は、「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。
- ・資料の表紙には、10部それぞれに、名称、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。
- ・資料を持参する場合、「対面助言実施のご案内」に記載されている機構の相談担当者宛に事前に連絡してください。
- ・提出された資料は、返却希望の申し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。

(3) 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6週間前の月曜日

(別添24)

対面助言のうち、医薬部外品開発相談に関する実施要綱

1. ～5. (略)

6. 対面助言の資料

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、一般薬等審査部に提出してください。資料を持参する場合、「対面助言実施のご案内」に記載されている機構の相談担当者宛に事前に連絡してください。

(1) 資料の提出部数

10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。原則として対面助言実施予定日の6週間前の月曜日(午後3時まで)となりますが、この期間に年末年始等が含まれる場合には、対面助言実施予定日の7週間前の月曜日(午後3時まで)とします。なお、提出部数に変更がある場合は、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先にファクシミリにて提出部数を連絡します。また、相談資料提出時には、提出資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

(3) 資料の表紙には、10部それぞれに、名称、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。

(4) 提出された資料は、返却希望の申し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。

(以下略)

(午後3時まで) となりますが、この期間に年末年始等が含まれる場合には、対面助言実施予定日の7週間前の月曜日(午後3時まで) とします。

(以下略)

(別添24-2)

(新設)

対面助言のうち、医薬部外品事前確認相談に関する実施要綱

1. 相談対象及び内容

同一性のある医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）に該当する申請予定品目について、承認申請前に申請内容の確認を行うことによる審査期間の短縮化を目的とするものであり、原則、書面による助言とします。

事前確認相談における確認対象は申請予定の承認申請書の記載整備に関する事項であり、審査において記載整備以外の照会事項の発出が想定されるような品目は対象外とします。

また、同一性のある医薬部外品に該当しない可能性がある申請予定品目は対象外となるため、そのような品目についてはあらかじめ簡易相談にて申請区分をご確認ください。事前確認相談は申請区分を判断することを目的としていません。

2. 対面助言の実施について

当該相談の実施は、原則として毎月1回であり、具体的な日程は事前面談等で個別にお知らせします。なお、原則、書面による助言とし、相談記録伝達日を対面助言実施日とします。

3. 相談申込みにあたって

相談者が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。）にて、事前確認相談への該当性確認、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ってください。なお、事前面談申込書の提出の際には、使用前例一

覧表等の添付ファイルを含む製造販売承認申請書（案）をあわせて提出してください。

4. 事前確認相談の手数料払込みと申込み

事前確認相談の申込みにあたっては、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37号の2の「医薬部外品事前確認相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参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「医薬部外品事前確認相談申込書在中」と朱書きしてください。

事前確認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4週の水曜日の午前10時から午後4時としていますが、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。

（留意事項）

- 相談品目数については、1相談あたり1品目とします。
- 当面の間、1枠/月とし、申請区分（5）－1に該当する申請予定品目について、試行的に実施します。
- 相談の対象は、製造販売承認申請書記載内容、製造販売承認申

請書に添付される資料（別紙ファイル、使用前例一覧表等の添付ファイル）、規格及び試験方法に係る添付資料（実測値資料）のみとします。なお、製造販売承認申請書（案）の販売名欄は空欄としてください。

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

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

4. に従い事前確認相談申込書を提出する場合の受付時間

は指定日の午前10時から午後4時までです。

5. 事前確認相談の資料

資料については、社内QA/QCを完了したものを提出してください。

(1) 提出先

一般薬等審査部

(2) 提出方法と必要部数

以下のいずれかの方法により、必要部数を提出してください。

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

1) 申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

・紙媒体及び電子媒体（CD又はDVD）の提出は不要です。

2) 持参又は郵送による提出

- ・紙媒体5部及び電子媒体（CD又はDVD）1部を提出してください。部数に変更がある場合は、事前面談の際に伝達します。
- ・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、事前面談の際に確認します。

(3) 提出期限

相談資料の提出日は原則として、申込書提出日から5勤務日後の午後3時までが目安となります。

6. 相談資料に盛り込む内容

- (1) 製造販売承認申請書（案）（別紙ファイル、使用前例一覧表等の添付ファイルを含む）
- (2) 規格及び試験方法に関する資料（陳述、署名又は記名を含む）

7. 事前確認相談の取下げ、日程変更

- (1) 事前確認相談の申込み後、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) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

8. 事前確認相談の実施

事前確認相談申込予定日の2週間程度前に、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

原則、申込書提出日の5勤務日後の午後3時までに相談資料を提出してください。

(2) 相談記録の伝達及び確定

相談資料提出から10勤務日を目途に相談記録を相談者に伝達します。必要に応じて、当該品目の承認申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。

9. その他

事前確認相談を実施した品目を承認申請する際は、相談記録の写しの添付をお願いします。

事前面談を実施せずに事前確認相談が申し込まれた場合は、事前面談の実施をご案内します。なお、事前面談の申込の際に、申請予定品目について事前確認相談対象外と判断された場合、その詳細な理由はお伝えできません。

| | |
|--|--|
| <p>(別添25)</p> <p>対面助言のうち、再製造単回使用医療機器評価相談（QMS適合性確認）に関する実施要綱</p> <p>(中略)</p> <p>3. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の資料（以下、「相談資料」という。）</p> <p>(1) 相談資料の内容及び提出部数 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込時に必要な資料は、事前に医療機器品質管理・安全対策部と打合せをし、提出は一部とします。</p> <p>(2) 相談資料の提出期限 事前打合せにおいて決定された日時に、<u>郵送、持参又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出により、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。相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。</u> なお、紙媒体で提出された相談資料は、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、相談資料提出の際に確認します。</p> <p>4.・5. (略)</p> | <p>(別添25)</p> <p>対面助言のうち、再製造単回使用医療機器評価相談（QMS適合性確認）に関する実施要綱</p> <p>(中略)</p> <p>3. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の資料（以下、「相談資料」という。）</p> <p>(1) 相談資料の内容及び提出部数 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込時に必要な資料は、事前に医療機器品質管理・安全対策部と打合せをし、提出は一部とします。</p> <p>(2) 相談資料の提出期限 事前打合せにおいて決定された日時に、<u>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。</u> なお、提出された相談資料は、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、相談資料提出の際に確認します。</p> <p>4.・5. (略)</p> |
|--|--|

(別添26)

対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱

1. ～6. (略)

7. 対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体 (CD又はDVD) の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム (ゲートウェイシステム) を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

(以下略)

(別添26)

対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱

1. ～6. (略)

7. 対面助言の資料

対面助言 (電子媒体) 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。

(以下略)

(別添27)

対面助言のうち、医薬品の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱

1. ～5. (略)

6. 対面助言の資料

(1) 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。

(2) 医薬品添付文書改訂相談では、相談資料については、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体 (CD又はDVD) の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム (ゲートウェイシステム) を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

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、専門協議を実施する場合は対面助言実施予定日の10週間前の月曜日 (午後3時まで)、専門協議を実施しない場合は対面助言実施予定日の8週間前の月曜日 (午後3時まで) が目安となります。なお、専門協議を実施する場合は、専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に係る資料 (下記7.

(2) ⑦) を、「対面助言実施のご案内」受領後に相談担当者宛に提出してください。

7. ～12. (略)

(別添27)

対面助言のうち、医薬品の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱

1. ～5. (略)

6. 対面助言の資料

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。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、専門協議を実施する場合は対面助言実施予定日の10週間前の月曜日 (午後3時まで)、専門協議を実施しない場合は対面助言実施予定日の8週間前の月曜日 (午後3時まで) が目安となります。なお、専門協議を実施する場合は、専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に係る資料 (下記7. (2) ⑦) を、「対面助言実施のご案内」受領後に相談担当者宛に提出してください。

7. ～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.・2. (略)

3. 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、郵送、持参又は申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)を利用したオンライン提出により、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。相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。郵送の場合には、封筒の表に「医療機器レジストリ活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(別添29-2)

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに事前面談(本通知の別添16参照。手数料無料。)にて、機構の担当者との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、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前面談質問申

(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.・2. (略)

3. 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、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活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(別添29-2)

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに事前面談(本通知の別添16参照。手数料無料。)にて、機構の担当者との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、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前面談質問申

込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール (registry-soudan@pmda.go.jp) (提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体 (CD又はDVD) (1部) 又は申請電子データシステム (ゲートウェイシステム) を利用したオンライン提出) にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

(以下略)

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の手数料振込みと申込み

(中略)

当該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49号の「医薬品/再生医療等製品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①～③に示す資料を添付し、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体 (CD又はDVD) の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム (ゲートウェイシステム) を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

郵送の場合には、封筒の表に「医薬品/再生医療等製品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。

(以下略)

4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール (registry-soudan@pmda.go.jp) (提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体 (CD又はDVD) (1部)) にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

(以下略)

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の手数料振込みと申込み

(中略)

当該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49号の「医薬品/再生医療等製品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①～③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「医薬品/再生医療等製品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。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体 (CD又はDVD) (1部) で提出してください。

(以下略)

4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

相談申込み時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（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通りです。

- ① 相談内容（相談事項を含む資料）
- ② レジストリの内容に関する資料^{※1}
 - ・ 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
 - ・ 医療データの抽出及び提供に関すること
 - ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
 - ・ レジストリの管理に関すること
 - ・ その他
- ③ 相談内容に関連する業務手順書
- ④ 事前面談申込み後に提出した資料（2. に関する資料）^{※2}
- ⑤ その他、事前面談において合意した内容の資料

※1：「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」（令和4年5月20日薬機発第0520001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。）に規定するDB調査管理ツール又は同様の情報を含む資料を用いて業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類等について説明してください。

※2：事前面談から必要な修正を加えた上で提出してください。

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。

- ・ 「医薬品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2月21日薬生薬審発0221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）
- ・ 「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点

相談申込み時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（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通りです。

- ① 相談内容（相談事項を含む資料）
- ② レジストリの内容に関する資料^{※1}
 - ・ 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
 - ・ 医療データの抽出及び提供に関すること
 - ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
 - ・ レジストリの管理に関すること
 - ・ その他
- ③ 相談内容に関連する業務手順書
- ④ 事前面談申込み後に提出した資料（2. に関する資料）^{※2}
- ⑤ その他、事前面談において合意した内容の資料

※1：「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」（令和2年8月31日薬機発第0831001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。）に規定するDB調査管理ツール又は同様の情報を含む資料を用いて業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類等について説明してください。

※2：事前面談から必要な修正を加えた上で提出してください。

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。

- ・ 「医薬品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2月21日薬生薬審発0221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）
- ・ 「医薬品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係る質疑応答集（Q&A）について」（令和元年

に関する質疑応答集（Q&A）について（令和4年9月14日
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）
（以下略）

（別添29-3）

医薬品データベース活用相談に関する実施要綱

1. （略）

2. 医薬品データベース活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）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、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品データベース活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下①～⑦に示す資料については、電子メール（database-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部）又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出）にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

（中略）

3. 医薬品データベース活用相談の手数料振込みと申込み

（中略）

当該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

6月19日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）
（以下略）

（別添29-3）

医薬品データベース活用相談に関する実施要綱

1. （略）

2. 医薬品データベース活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）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、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品データベース活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下①～⑦に示す資料については、電子メール（database-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部））にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

（中略）

3. 医薬品データベース活用相談の手数料振込みと申込み

（中略）

当該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51号の「医薬品データベース活用相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体 (CD又はDVD) の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム (ゲートウェイシステム) を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

郵送の場合には、封筒の表に「医薬品データベース活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。

(以下略)

4. 医薬品データベース活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料 (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通りです。

- ① 相談内容 (相談事項を含む資料)
- ② データベースの内容に関する資料^{※1}
 - ・ 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
 - ・ 医療データの抽出及び提供に関すること
 - ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
 - ・ データベースの管理に関すること
 - ・ その他
- ③ 相談内容に関連する業務手順書
- ④ 事前面談申込み後に提出した資料 (2. に関する資料) ^{※2}
- ⑤ その他、事前面談において合意した内容の資料

※1 : 「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」
(令和4年5月20日薬機発第0520001号独立行政

「業務方法書実施細則」という。)の様式第51号の「医薬品データベース活用相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③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「医薬品データベース活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体 (CD又はDVD) (1部) で提出してください。

(以下略)

4. 医薬品データベース活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料 (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通りです。

- ① 相談内容 (相談事項を含む資料)
- ② データベースの内容に関する資料^{※1}
 - ・ 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
 - ・ 医療データの抽出及び提供に関すること
 - ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
 - ・ データベースの管理に関すること
 - ・ その他
- ③ 相談内容に関連する業務手順書
- ④ 事前面談申込み後に提出した資料 (2. に関する資料) ^{※2}
- ⑤ その他、事前面談において合意した内容の資料

※1 : 「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」 (令和2年8月31日薬機発第083

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。)に規定するDB調査管理ツール又は同様の情報を含む資料を用いて 業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類等について説明してください。

※2：事前面談から必要な修正を加えた上で提出してください。

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。

- ・「医薬品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2月21日薬生薬審発0221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)
- ・「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集(Q&A)について(令和4年9月14日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)

(以下略)

(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.・2. (略)

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「業務方ら振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医療機器総合法書実施細則」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

1001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。)に規定するDB調査管理ツール又は同様の情報を含む資料を用いて 業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類等について説明してください。

※2：事前面談から必要な修正を加えた上で提出してください。

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。

- ・「医薬品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2月21日薬生薬審発0221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)
- ・「医薬品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係る質疑応答集(Q&A)について(令和元年6月19日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)

(以下略)

(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. 2 (略)

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「業務方ら振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医療機器総合法書実施細則」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、郵送、持参又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出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。相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

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。

（以下略）

（別添３０－２）

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱

１．（略）

２． 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の事前面談

（中略）

また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール（registry-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（１部）又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出）にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

（以下略）

３． 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の手数料振込みと申込み

（中略）

当該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

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。

（以下略）

（別添３０－２）

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱

１．（略）

２． 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の事前面談

（中略）

また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール（registry-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（１部））にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

（以下略）

３． 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の手数料振込みと申込み

（中略）

当該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

「業務方法書実施細則」という。)の様式第50号の「医薬品/再生医療等製品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①～③に示す資料を添付し、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体 (CD又はDVD) の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム (ゲートウェイシステム) を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

郵送の場合には、封筒の表に「医薬品/再生医療等製品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。

(以下略)

4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の資料

(1) 相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料 (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) (略)

2) 申請前に当該調査の信頼性に関する確認を希望する場合

①・② (略)

③ 「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並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」(令和4年5月20日薬機発第0520001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。)に定める申請時提出資料等又は機構ホームページ等において別に定める資料

④～⑥ (略)

(2)・(3) (略)

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50号の「医薬品/再生医療等製品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①～③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「医薬品/再生医療等製品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。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体 (CD又はDVD) (1部) で提出してください。

(以下略)

4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の資料

(1) 相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料 (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) (略)

2) 申請前に当該調査の信頼性に関する確認を希望する場合

①・② (略)

③ 「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」(令和2年8月31日薬機発第0831001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。)に定める申請時提出資料等又は機構ホームページ等において別に定める資料

④～⑥ (略)

(2)・(3) (略)

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。

- ・「医薬品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2月21日薬生薬審発0221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）
- ・「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和4年9月14日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）

（以下略）

（別添30-3）

医薬品データベース信頼性調査相談に関する実施要綱

1. （略）

2. 医薬品データベース信頼性調査相談の事前面談

（中略）

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品データベース信頼性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール（database-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部）又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出）にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

（以下略）

3. 医薬品データベース信頼性調査相談の手数料振込みと申込み

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。

- ・「医薬品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2月21日薬生薬審発0221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）
 - ・「医薬品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係る質疑応答集（Q&A）について」（令和元年6月19日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）
- （以下略）

（別添30-3）

医薬品データベース信頼性調査相談に関する実施要綱

1. （略）

2. 医薬品データベース信頼性調査相談の事前面談

（中略）

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品データベース信頼性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール（database-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部））にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

（以下略）

3. 医薬品データベース信頼性調査相談の手数料振込みと申込み

(中略)

当該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実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法実施細則」という。）の様式第54号の「医薬品データベース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①～③に示す資料を添付し、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

郵送の場合には、封筒の表に「データベース信頼性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

(以下略)

4. 医薬品データベース信頼性調査相談の資料

(1) 相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（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通りです。

1) (略)

2) 申請前に当該調査の信頼性に関する確認を希望する場合

①・② (略)

③ 「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」(令和4年5月20日薬機発第0520001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。)に定める申請時提出資料等又は機構ホームページ等において別に定める資料

④～⑥ (略)

(中略)

当該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実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法実施細則」という。）の様式第54号の「医薬品データベース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①～③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「データベース信頼性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）で提出してください。

(以下略)

4. 医薬品データベース信頼性調査相談の資料

(1) 相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（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通りです。

1) (略)

2) 申請前に当該調査の信頼性に関する確認を希望する場合

①・② (略)

③ 「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」(令和2年8月31日薬機発第0831001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。)に定める申請時提出資料等又は機構ホームページ等において別に定める資料

④～⑥ (略)

(2)・(3) (略)

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。

- ・「医薬品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2月21日薬生薬審発0221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)
- ・「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集(Q&A)について」(令和4年9月14日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)

(以下略)

(2)・(3) (略)

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。

- ・「医薬品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2月21日薬生薬審発0221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)
- ・「医薬品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係る質疑応答集(Q&A)について」(令和元年6月19日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)

(以下略)

(別添3 1)

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. ～4. (略)

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、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合は、6. に示す方法により相談資料と併せて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。

(中略)

6. 対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体(CD又はDVD)の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

(以下略)

(別添3 1)

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. ～4. (略)

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、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参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。

(中略)

6. 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。

(以下略)

(別添3 2)

対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱

(中略)

6. 手数料払込みと申込み

(1) 上記5. の「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日までに、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、業務方法書実施細則の様式第5 2号の「医薬品革新的製造技術相談申込書」に必要事項を記入するとともに、振込金受取書等の写しを添付して、「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に原則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に提出してください。電子メールによる提出が困難な場合は、7. に示す方法により相談資料と併せて提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品革新的製造技術相談申込書在中」と朱書きしてください。

申込書提出日は、原則として実施依頼書提出の翌々月の第2火曜日とします。

(以下略)

7. 相談資料

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、申込書提出日と同日（午後3時まで）となります。相談資料は、以下のいずれかの方法により、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。

- ・ 電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・ 申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

(以下略)

(別添3 2)

対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱

(中略)

6. 手数料払込みと申込み

(1) 上記5. の電子メール又はファクシミリを受信した日の翌日から「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日までに、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、業務方法書実施細則の様式第5 2号の「医薬品革新的製造技術相談申込書」に必要事項を記入するとともに、振込金受取書等の写しを添付して、「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に原則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に提出してください。電子メールによる提出が困難な場合は、郵送又は持参により提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品革新的製造技術相談申込書在中」と朱書きしてください。申込書提出日は、原則として実施依頼書提出の翌々月の第2火曜日とします。

(以下略)

7. 相談資料

相談資料（原則、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。原則として、申込書提出日と同日（午後3時まで）となります。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。なお、紙媒体で提出する場合も、資料提出時には電子媒体での提出も併せてお願いします。

(以下略)

(別添33)

医薬品開発パイプライン面談に関する実施要綱

(中略)

4. 手数料払込みと申込み

上記3. の開発パイプライン面談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は実施日のいずれか早い期日以内に、当該開発パイプライン面談の手数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53号の「医薬品開発パイプライン面談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メール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。

(以下略)

(別添33)

医薬品開発パイプライン面談に関する実施要綱

(中略)

4. 手数料払込みと申込み

上記3. の開発パイプライン面談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は実施日のいずれか早い期日以内に、当該開発パイプライン面談の手数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53号の「医薬品開発パイプライン面談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、郵送又は持参で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品開発パイプライン面談申込書在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(別添34)

対面助言のうち、医薬品のBCSに基づくバイオウェーバーに係る相談に関する実施要綱

(中略)

6. 手数料払込みと申込み

上記5.の「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日までに、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55号の「医薬品BCS相談申込書」に必要事項を記入するとともに、振込金受取書等の写しを添付して、「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に、原則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に提出してください。電子メールによる提出が困難な場合は、7.に示す方法により相談資料と併せて提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品BCS相談申込書在中」と朱書きしてください。

7. 相談資料

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、申込書提出日と同日(午後3時まで)となります。相談資料は、以下のいずれかの方法により、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。

- ・電子媒体(CD又はDVD)の郵送又は持参による提出
- ・申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

(以下略)

(別添34)

対面助言のうち、医薬品のBCSに基づくバイオウェーバーに係る相談に関する実施要綱

(中略)

6. 手数料払込みと申込み

上記5.の電子メール又はファクシミリを受信した日の翌日から「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日までに、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55号の「医薬品BCS相談申込書」に必要事項を記入するとともに、振込金受取書等の写しを添付して、「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。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品BCS相談申込書在中」と朱書きしてください。なお、申込書は、原則として7.に示す相談資料と併せて電子媒体で提出してください。

7. 相談資料

相談資料(原則、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。原則として、申込書提出日と同日(午後3時まで)となります。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。なお、紙媒体で提出する場合も、資料提出時には電子媒体での提出も併せてお願いします。

(以下略)

別紙様式 1

(新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談のうち、手続相談及び製造販売後臨床試験等相談以外のもの)

対面助言日程調整依頼書

(中略)

| | |
|---------------|---|
| 相談区分 (A) | (点数: 点) <u>追加相談の場合、もとの相談の受付番号及び区分:</u> |
| 予想される申請区分 (B) | (点数: 点) |

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1)～(8) (略)

(9) 相談区分欄

申し込む相談の区分 (本通知の別紙 1 に定める相談区分のうち、医薬品手続相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談又は医薬品製造販売後臨床試験等終了後相談以外のもの) を記入し、本通知の別紙 1-2 に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
また、追加相談を申し込む場合、もとの相談の受付番号及び区分を記入すること。

(以下略)

別紙様式 1

(新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談のうち、手続相談及び製造販売後臨床試験等相談以外のもの)

対面助言日程調整依頼書

(中略)

| | |
|---------------|---------|
| 相談区分 (A) | (点数: 点) |
| 予想される申請区分 (B) | (点数: 点) |

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1)～(8) (略)

(9) 相談区分欄

申し込む相談の区分 (本通知の別紙 1 に定める相談区分のうち、医薬品手続相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談又は医薬品製造販売後臨床試験等終了後相談以外のもの) を記入し、本通知の別紙 1-2 に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(以下略)

別紙様式 2

医薬品事前評価相談実施依頼書

(中略)

| | |
|--------------------------------------|--|
| 実施依頼時点での開発フェーズ | |
| 実施を依頼する事前評価相談区分（依頼するものにチェックを付してください） | <input type="checkbox"/> 1 事前評価相談（品質） <input type="checkbox"/> 2 事前評価相談（非臨床：毒性） <input type="checkbox"/> 3 事前評価相談（非臨床：薬理） <input type="checkbox"/> 4 事前評価相談（非臨床：薬物動態） <input type="checkbox"/> 5 事前評価相談（第Ⅰ相試験） <input type="checkbox"/> 6 事前評価相談（第Ⅱ相試験） <input type="checkbox"/> 7 事前評価相談（第Ⅱ相/第Ⅲ相試験） |
| 医療上の必要性 | 別紙のとおり |

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 医薬品事前評価相談実施依頼書記入方法は以下のとおり。

(1)～(13) (略)

(14) 本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先（電話、ファクシミリ、電子メールアドレス）欄
(中略)
(削除)

(15) 備考欄

①～⑤ (略)

別紙様式 2

医薬品事前評価相談実施依頼書

(中略)

| | |
|--------------------------------------|--|
| 実施依頼時点での開発フェーズ | |
| 実施を依頼する事前評価相談区分（依頼するものにチェックを付してください） | <input type="checkbox"/> 1 事前評価相談（品質） <input type="checkbox"/> 2 事前評価相談（非臨床：薬理） <input type="checkbox"/> 3 事前評価相談（非臨床：毒性） <input type="checkbox"/> 4 事前評価相談（非臨床：薬物動態） <input type="checkbox"/> 5 事前評価相談（第Ⅰ相試験） <input type="checkbox"/> 6 事前評価相談（第Ⅱ相試験） <input type="checkbox"/> 7 事前評価相談（第Ⅱ相/第Ⅲ相試験） |
| 医療上の必要性 | 別紙のとおり |

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 医薬品事前評価相談実施依頼書記入方法は以下のとおり。

(1)～(13) (略)

(14) 本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先（電話、ファクシミリ、電子メールアドレス）欄
(中略)

自ら治験を実施する医師の場合には、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(15) 備考欄

①～⑤ (略)

(削除)

- ⑥優先対面助言品目に指定されている場合には、その旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。
- ⑦MFを利用している、又は利用する予定がある場合は、MF登録者の名称及び連絡先を記載してください。
- ⑧レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用がある又は利用を予定している場合は、「リアルワールドデータの利用又は利用の予定あり」と記入してください。

(16) 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及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない場合は業者コードを「999999999」と記入してください。

- ⑥自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名を記入してください。
- ⑦優先対面助言品目に指定されている場合には、その旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。
- ⑧MFを利用している、又は利用する予定がある場合は、MF登録者の名称及び連絡先を記載してください。
- ⑨レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用がある又は利用を予定している場合は、「リアルワールドデータの利用又は利用の予定あり」と記入してください。

(16) 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及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

別紙様式 4

再生医療等製品事前評価相談実施依頼書

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 再生医療等製品事前評価相談実施依頼書記入方法は以下のとおり。

(1)～(13) (略)

(13) 本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先(電話、ファクシミリ、電子メールアドレス)欄

(中略)

(削除)

(14) 備考欄

①～③ (略)

(削除)

④優先対面助言品目に指定されている場合には、その旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。

⑤MFを利用している、又は利用する予定がある場合は、MF登録者の名称及び連絡先を記載してください。

⑥レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用がある又は利用を予定している場合は、「リアルワールドデータの利用又は利用の予定あり」と記入してください。

(15) 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及び代表者の氏名)を記入し、再生医療等製品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード

別紙様式 4

再生医療等製品事前評価相談実施依頼書

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 再生医療等製品事前評価相談実施依頼書記入方法は以下のとおり。

(1)～(12) (略)

(13) 本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先(電話、ファクシミリ、電子メールアドレス)欄

(中略)

自ら治験を実施する医師の場合には、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(14) 備考欄

①～③ (略)

④自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、被験製品提供者が定まっている場合には、被験製品提供者名を記入してください。

⑤優先対面助言品目に指定されている場合には、その旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。

⑥MFを利用している、又は利用する予定がある場合は、MF登録者の名称及び連絡先を記載してください。

⑦レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用がある又は利用を予定している場合は、「リアルワールドデータの利用又は利用の予定あり」と記入してください。

(15) 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及び代表者の氏名)を記入し、再生医療等製品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード(9桁)を記入してください。なお、業者コードを持たない方は

(9桁)を記入してください。なお、業者コードを持たない場合は業者コードを「999999999」と記入してください。

業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

別紙様式5

電子メール：iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp (業務第一課)
kiki-kanisoudan@pmda.go.jp (業務第二課)
ファクシミリ番号：03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日：(元号) 年 月 日

(中略)

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、電子メール又はファクシミリ）：

(以下略)

別紙様式5

「ファクシミリ送信表」ファクシミリ番号03-3506-9442
電子メール：iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp
kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日：(元号) 年 月 日

(中略)

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、電子メール）：

(以下略)