



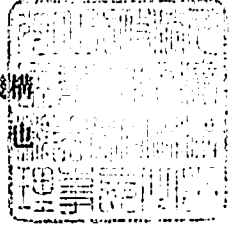
薬機発第 0914003号

平成27年 9月 14日

各都道府県薬務主管(部)課長 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



「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0914001号

平成27年 9月 14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

「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、「医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の先駆け審査指定制度の試行的実施について」（平成27年7月1日薬食機参発0701第1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）が発出されたことを受け、先駆け総合評価相談において、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品を対象とした相談区分を追加で設置することとしました。また、相談者のニーズを踏まえ、軽微変更届出事項への該当性に関して、事前のデータ評価が必須となる事案に対する相談区分として、医薬品軽微変更届事前確認相談を新設することとしました。なお、これまでの利用実績等を踏まえて優先対面助言品目指定審査は廃止することとしました。

つきましては、当該実施要綱について別紙新旧対照表のとおり改正

することとしましたので、貴管下関係者への周知方よろしくお願
いたします。

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
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
米国医療機器・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）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
日本石鹼洗剤工業会会長
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
一般社団法人日本清浄紙綿類工業会会長
日本パーマメントウェーブ液工業組合理事長
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QA研究会会長
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
大阪医薬品協会会長
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

改正	現行
<p>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、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が、今般、<u>「医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の先駆け審査指定制度の試行的実施について」（平成27年7月1日薬食機参発0701第1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）が発出されたことを受け、先駆け総合評価相談において、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品を対象とした相談区分を追加で設置することとしました。</u></p> <p>また、相談者のニーズを踏まえ、軽微変更届出事項への該当性に関して、事前のデータ評価が必須となる事案に対する相談区分として、医薬品軽微変更届事前確認相談を新設することとしました。なお、これまでの利用実績等を踏まえて優先対面助言品目指定審査は廃止することとしました。</p>	<p>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、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が、今般、<u>「先駆け審査指定制度の試行的実施について」（平成27年4月1日薬食審査発0401第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が発出され、先駆け審査指定制度が試行的に開始されたことを受け、先駆け審査指定制度の対象医薬品に対する相談区分として、先駆け総合評価相談を新設することとしました。なお、今回の取扱いは、治療用医薬品を対象としていますが、当該医薬品の開発に付随して、体外診断薬等の開発が合わせて必要になる場合については、先駆け審査指定制度の対象医薬品の開発・承認に遅延が生じないように、相談業務において当該体外診断薬等についても必要な措置を講じることを検討しております。</u></p>
<p>これに伴い、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下記のとおり改定いたしましたので、貴管下関係者への周知方よろしくお願いします。</p>	<p>また、「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（平成27年4月27日薬食審査発0427第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が発出され、平成28年10月1日より受付を開始する予定の新薬承認申請時に提出される電子データに関する指導及び助言に係る相談区分として、申請電子データ提出確認相談を新設することとしました。あわせて、一般用医薬品のスイッチ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試行的に実施していましたが、正式に実施することとしました。さらに、相談者のニーズを踏まえ、簡易相談における書面による助言の範囲を見直すこととしました。</p>
<p>記</p>	<p>これに伴い、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下記のとおり改定いたしましたので、貴管下関係者への周知方よろしくお願いします。</p> <p>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号口の規定により、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（薬事戦略相談を除く。）</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相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を</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号口の規定により、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（薬事戦略相談を除く。）</p> <p>(1) 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）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（別添1）</p>

- 除く。)に関する実施要綱(別添1)
- (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(別添2)
- (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(別添3)
- (4) 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱(別添4)
- (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(別添5)
- (6) 対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱(別添6)
- (7) 対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談に関する実施要綱(別添6-2)
- (8) 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(別添7)
- (9) 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(別添8)
- (10) 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(別添9)
- (11) 対面助言のうち、新医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱(別添10)
- (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)
- (13) 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談に関する実施要綱(別添12)
- (14) 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(別添13)
- (15) 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談に関する実施要綱(別添14)
- (16) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱(別添15)
2. 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品及び再生医療等製品の事前面談に関する実施要綱(別添16)
3. 医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱(別添17)
4. 医療機器の同時申請相談に関する実施要綱(別添18)
5. 医療機器のフォローアップ面談に関する実施要綱(別添19)

- (2) 対面助言のうち、新医薬品の先駆け総合評価相談に関する実施要綱(別添2)
- (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(別添3)
- (4) 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱(別添4)
- (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(別添5)
- (6) 対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱(別添6)
- (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(別添7)
- (8) 対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談(再生医療等製品の事前評価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(別添8)
- (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(別添9)
- (10) 対面助言のうち、新医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱(別添10)
- (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(別添11)
- (12) 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談に関する実施要綱(別添12)
- (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GCP/GLP/GPSP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(別添13)
- (14) 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談に関する実施要綱(別添14)
- (15) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱(別添15)
2. 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、及び再生医療等製品の事前面談に関する実施要綱(別添16)
3. 医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱(別添17)
4. 医療機器同時申請相談に関する実施要綱(別添18)
5. 医療機器フォローアップ面談に関する実施要綱(別添19)

6. 資料等の評価を行う対面助言及び優先対面助言を行う品目を対象に、承認申請時に添付する予定の資料のGCP、GLPへの適合性等及び再生医療等製品に関するGCTPについて、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱
信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱（別添20）

7. 証明確認調査（機構法第15条第1項第5号へ又は同法第15条第1項第7号口の規定による医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の輸出証明の確認調査をいう。以下同じ。）の申請書の作成に関する要綱
承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱（別添21）

8. 適合性調査資料保管室の使用（医薬品医療機器等法第14条の2第1項、同法第23条の2の7第1項又は同法第23条の27第1項の規定により機構が行う適合性書面調査を受ける際の資料保管室の使用をいう。以下同じ。）に関する要綱
適合性調査資料保管室使用要綱（別添22）

なお、コンビネーション製品に該当すると考えられる製品について、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれに該当するかは、当該製品の主たる機能、目的を勘案して個別に判断されるものとされている。コンビネーション製品に係る対面助言については、最終的に該当する製品区分に応じた対応を基本とするものの、コンビネーション製品及び希望する助言の内容によっては、構成する薬物、機械器具又は加工細胞等の区分による対面助言が別途必要となる場合があることに留意すること。

また、後発医薬品に関する対面助言（医薬品軽微変更届事前確認相談を除く。）については、当面、本通知の別添6の2.及び4.の規定にかかわらず別途通知する方法により、試行的に実施することとする。

本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。

6. 優先対面助言（医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器、希少疾病用再生医療等製品及びその他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品又は医療機器に対して行う、他の医薬品等に優先した対面助言及びその指定に係る審査をいう。以下同じ。（「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）参照））に関する実施要綱
優先対面助言品目指定審査に関する実施要綱（別添20）

7. 資料等の評価を行う対面助言及び優先対面助言を行う品目を対象に、承認申請時に添付する予定の資料のGCP、GLPへの適合性等及び再生医療等製品に関するGCTPについて、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱
信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱（別添21）

8. 証明確認調査（機構法第15条第1項第5号へ又は同法第15条第1項第7号口の規定による医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の輸出証明の確認調査をいう。以下同じ。）の申請書の作成に関する要綱
承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱（別添22）

9. 適合性調査資料保管室の使用（医薬品医療機器等法第14条の2第1項、同法第23条の2の7第1項又は同法第23条の27第1項の規定により機構が行う適合性書面調査を受ける際の資料保管室の使用をいう。以下同じ。）に関する要綱
適合性調査資料保管室使用要綱（別添23）

なお、本通知で定める実施要綱は、平成26年11月25日以降に申し込みされた相談から適用するものとし、平成26年11月21日以前に申し込まれた相談は、改正前の実施要綱によるものとする。

また、コンビネーション製品に該当すると考えられる製品について、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれに該当するかは、当該製品の主たる機能、目的を勘案して個別に判断されるものとされている。コンビネーション製品に係る対面助言については、最終的に該当する製品区分に応じた対応を基本とするものの、コンビネーション製品及び希望する助言の内容によっては、構成する薬物、機械器具又は加工細胞等の区分による対面助言が別途必要となる場合があることに留意すること。

また、後発医薬品に関する対面助言については、当面、本通知の別添6の2.及び4.の規定にかかわらず別途通知する方法により、試行的に実施することとする。

本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。

(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提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GSP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、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 10部
- ② 医薬品手続相談以外の相談 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 医薬品手続相談では、原則として対面助言実施予定日の2～3週間前の月曜日（午後3時まで）
- ② 医薬品手続相談及び優先対面助言以外の治験相談では、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。
- ③ 先駆け審査指定医薬品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。先駆け審査指定医薬品以外の優先対面助言では、別途指示する日とします。

(3) 資料の表紙には、20部（医薬品手続相談にあつては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（医薬品手続相談にあつては1番から10番まで））を付してください。

(4) 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。

(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、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GSP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、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 10部
- ② 医薬品手続相談以外の相談 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治験相談を除く。）。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 医薬品手続相談では、原則として対面助言実施予定日の2～3週間前の月曜日（午後3時まで）
- ② 医薬品手続相談及び優先対面助言品目以外の治験相談では、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。
- ③ 優先対面助言品目のうち先駆け審査指定医薬品の治験相談では、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。先駆け審査指定医薬品以外の優先対面助言品目の治験相談では、別途指示する日とします。

(3) 資料の表紙には、20部（医薬品手続相談にあつては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治験相談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（医薬品手続相談にあつては1番から10番まで））を付してください。

(4) 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。

(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. 略

9. 対面助言の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の都合で、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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

先駆け審査指定医薬品の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

(2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

(3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

(4) 取下げる場合であっても、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。

以下、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. 略

9. 対面助言の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の都合で、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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

先駆け審査指定医薬品の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言については、手数料の還付は行いません。

(2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言については、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。

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

機構では、平成26年6月17日に厚生労働省より公表された「先駆けパッケージ戦略」の重点施策である「先駆け審査指定制度」において指定された品目（以下「先駆け審査指定品目」という。）について、以下により、先駆け総合評価相談を実施しています。なお、先駆け審査指定を受けた治療用医薬品等の開発に付随して開発される体外診断用医薬品等については、先駆け審査指定を受けることなく、先駆け審査指定品目に準じ、本相談の対象とします。

1. 先駆け総合評価相談の区分及び内容

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2のとおりです。

2. 先駆け総合評価相談手数料の払込みと先駆け総合評価相談の申込み

先駆け総合評価相談を実施する場合は、対象品目、先駆け総合評価相談の区分、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ機構の審査パートナーと事前の打ち合わせ（以下「事前打合せ」という。必要に応じて担当部も同席。）を行い、調整してください。その上で、当該先駆け総合評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込み、相談区分ごとに先駆け総合評価相談申込書（独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号の2、1号の3、1号の4、1号の5）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「先駆け総合評価相談申込書在中」と朱書きしてください。

なお、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込書の写しと、振込金額の内訳を記載したメモを相談申込書の裏に貼付してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

また、「先駆け総合評価相談（GMP/QMS/GCTP）」において海外実地確認を行った場合には、申込みの際に払込みを行った手数料とは別に、海外実地確認終了後、海外実地確認旅費を請求することとなりますので留意してください。

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。

(別添2)

対面助言のうち、新医薬品の先駆け総合評価相談に関する実施要綱

機構では、平成26年6月17日に厚生労働省より公表された「先駆けパッケージ戦略」の重点施策である「先駆け審査指定制度」の対象医薬品（以下「先駆け審査指定医薬品」という。）について、以下により、先駆け総合評価相談を実施しています。

1. 先駆け総合評価相談の区分及び内容

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2のとおりです。

2. 先駆け総合評価相談手数料の払込みと先駆け総合評価相談の申込み

先駆け総合評価相談を実施する場合は、対象品目、先駆け総合評価相談の区分、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ機構の審査パートナーと事前の打ち合わせ（以下「事前打合せ」という。必要に応じて担当部も同席。）を行い、調整してください。その上で、当該先駆け総合評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込み、相談区分ごとに先駆け総合評価相談申込書（独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号の2）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「先駆け総合評価相談申込書在中」と朱書きしてください。

なお、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込書の写しと、振込金額の内訳を記載したメモを相談申込書の裏に貼付してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

また、「先駆け総合評価相談（信頼性）」及び「先駆け総合評価相談（GMP）」において海外実地確認を行った場合には、申込みの際に払込みを行った手数料とは別に、海外実地確認終了後、海外実地確認旅費を請求することとなりますので留意してください。

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9階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

（留意事項）

- ・先駆け総合評価相談は、全区分の実施を原則としますが、データが整わない場合や調査関係について、機構が認める場合はこの限りではありません。
- ・各区分の申込みは一括でなくとも差し支えありません。
- ・「先駆け総合評価相談申込書」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）をあわせて提出してください。

なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

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。

(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。

4. 先駆け総合評価相談の取下げ

先駆け総合評価相談の申込み後、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

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

（留意事項）

- ・先駆け総合評価相談は、品質、非臨床、臨床、信頼性及びGMPの全区分の実施を原則としますが、データが整わない場合や調査関係について、機構が認める場合はこの限りではありません。
- ・各区分の申込みは一括でなくとも差し支えありません。
- ・「先駆け総合評価相談申込書」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）をあわせて提出してください。

なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

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。

(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。

4. 先駆け総合評価相談の取下げ

先駆け総合評価相談の申込み後、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」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

5. 先駆け総合評価相談の実施

事前打合せにおいて、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。

先駆け総合評価相談においては、事前打合せにて、それぞれの相談を円滑に進めるための綿密な打合せが重要となりますので、審査パートナーとの連携を綿密に行ってください。例えば、信頼性区分のGLP基準への適合性に関する事案では、試験実施施設への調査の要否に関して3ヶ月程度の検討期間が必要と考えております。また、それぞれの相談において、提出資料を分割して行うことも可能ですので、事前打合せにて、確認してください。

(1) 資料の提出

申込み後、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

機構から相談者に照会事項を送付します。

(3) 回答の提出

照会事項に対する回答を提出してください。

なお、先駆け総合評価相談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。

(4) 申請確認文書の伝達

区分ごとに、照会事項対応等が申請から6ヶ月間(再生医療等製品にあっては、照会事項対応等の期間を考慮して6ヶ月を目安とした適切な期間)で対応可能と見込まれた時点で、申請可とする旨の文書を作成し、相談者に伝達します。最初の区分の資料提出から最後の区分の申請確認文書の伝達までは、4ヶ月程度を目安といたします。なお、申請確認文書の作成・伝達は、申請後となることもあります。

¹ 審査パートナー：担当する先駆け審査指定品目について、開発者側と機構側の調整を行い、本相談に関する機構側の窓口を務める者。

以下、略

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」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

5. 先駆け総合評価相談の実施

事前打合せにおいて、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。

先駆け総合評価相談においては、事前打合せにて、それぞれの相談を円滑に進めるための綿密な打合せが重要となりますので、審査パートナーとの連携を綿密に行ってください。例えば、信頼性区分のGLP基準への適合性に関する事案では、試験実施施設への調査の要否に関して3ヶ月程度の検討期間が必要と考えております。また、それぞれの相談において、提出資料を分割して行うことも可能ですので、事前打合せにて、確認してください。

(1) 資料の提出

申込み後、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

機構から相談者に照会事項を送付します。

(3) 回答の提出

照会事項に対する回答を提出してください。

なお、先駆け総合評価相談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。

(4) 申請確認文書の伝達

区分ごとに、照会事項対応等が申請から6ヶ月間で対応可能と見込まれた時点で、申請可とする旨の文書を作成し、相談者に伝達します。最初の区分の資料提出から最後の区分の申請確認文書の伝達までは、4ヶ月程度を目安といたします。なお、申請確認文書の作成・伝達は、申請後となることもあります。

¹ 審査パートナー：担当する先駆け審査指定医薬品について、開発者側と機構側の調整を行い、本相談に関する機構側の窓口を務める者。

以下、略

(別添6)

対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

(1) 後発医薬品生物学的同等性相談

後発医薬品¹⁾のうち生物学的製剤等²⁾を除くもので、かつ既存の生物学的同等性試験ガイドラインの適用となるものを対象に、評価方針の妥当性等に関し資料の十分性等について指導及び助言を行うもの。

(2) 後発医薬品品質相談

後発医薬品¹⁾のうち生物学的製剤等²⁾を除くものを対象に、安定性試験等の品質に係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(8の2)剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)又は(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。

以下 略

(別添6)

対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

(1) 後発医薬品生物学的同等性相談

後発医薬品¹⁾のうち生物学的製剤等²⁾を除くもので、かつ既存の生物学的同等性試験ガイドラインの適用となるものを対象に、評価方針の妥当性等に関し資料の十分性等について指導及び助言を行うもの。

(2) 後発医薬品品質相談

後発医薬品¹⁾のうち生物学的製剤等²⁾を除くものを対象に、安定性試験等の品質に係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、平成17年3月31日薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」の別表2-(1)の(8の2)剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)又は(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。

以下 略

(別添6-2)

対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談に関する実施要綱

1. 軽微変更届事前確認相談について

機構では、製造方法等の変更における軽微変更届出事項への該当性に関する簡易な内容に対応する簡易相談とは別に、軽微変更届出事項への該当性に関して、事前のデータ評価が必須となる事案に対する相談として、軽微変更届事前確認相談を実施します。

(1) 相談対象

当面の間は、以下のすべてに該当するものを軽微変更届事前確認相談の対象とします。

- 医療用医薬品（生物学的製剤等¹⁾を除く）の製造販売承認事項に関する変更の内容が、「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）に該当する場合であって、医薬品医療機器法施行規則第47条にて軽微な変更の範囲とされているもの
- 変更する製造販売承認書の大項目が、成分及び分量又は本質欄、貯蔵方法及び有効期間欄、規格及び試験方法欄（別紙規格含む）に該当するもの（これら大項目の変更に関連して製造方法欄が変更される場合も含む）
- 品質、有効性及び安全性に関する影響が軽微であること又はないことを説明可能なデータが提出できるもの

2. 相談申込みにあたって

軽微変更届事前確認相談の実施を希望する場合は、相談申込み在先立ち、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、「医薬品軽微変更届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。なお、3. の手続きを円滑に進めるため、相談資料提出可能時期の1か月程度前までに事前面談を実施してください。

3. 軽微変更届事前確認相談の手数料払込みと申込み

(1) 軽微変更届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

(新設)

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2の「軽微変更届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「軽微変更届事前確認相談申込書在中」と朱書きしてください。ただし、申込書の記載に不備がある場合等においてはこの限りではありませんので、十分にご確認の上、お申込みください。

軽微変更届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3週の火曜日の午前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。

- (2) 軽微変更届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）をあわせて提出してください。なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

(留意事項)

- 相談品目数については、原則1相談あたり1品目、1変更とします。ただし、原薬及び添加剤（マスターファイルを含む）に関わる変更において、その原薬や添加剤を使用する製剤で同一の実測値やバリデーション資料を根拠とできる場合や、含量違い及び容れ目違い製剤において、同一の変更で同一のバリデーション資料を根拠とできる場合は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9階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。ただし、上記3. に従い軽微変更届事前確認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. 軽微変更届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2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

(1) 製造販売承認事項軽微変更届書（案）、新旧対照表

(2) 変更に関する資料及び軽微変更届の範囲と考える理由・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。

6. 軽微変更届事前確認相談の取下げ、日程変更

- (1) 軽微変更届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. 軽微変更届事前確認相談の実施

相談資料提出可能時期の1ヶ月程度前に、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
申込み後、2週間以内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20～40勤務日以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。
- (3) 回答の提出
照会事項送付から15勤務日以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。
なお、軽微変更届事前確認相談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。
- (4) 相談記録の伝達

回答提出から20～35勤務日以内をめど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勤務日以内をめどに必要であれば修正等を行い、相談記録を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。

8. その他

軽微変更届事前確認相談の結果、軽微変更届による対応が可能とされた場合の製造販売事項軽微変更届書提出時に、当該相談記録の添付をお願いします。

注：

1) 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、及び「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）。

(別添7) 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. 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5のとおりです。

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、了承ください。

(1) 本通知の別紙5に示す相談区分（再生医療等製品手続相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。）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6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記事を含む。）を記入してください。

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。ただし、先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品（以下「先駆け審査指定再生医療等製品」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。

(2) 再生医療等製品手続相談を希望する場合及び先駆け審査指定再生医療等製品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6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記事を含む。）を記入してください。なお、予定する相談が再生医療等製品手続相談に該当するか

(別添7) 略

(別添8)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の事前評価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. 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5のとおりです。

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、了承ください。

(1) 本通知の別紙5に示す相談区分（再生医療等製品手続相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。）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6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記事を含む。）を記入してください。

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) 再生医療等製品手続相談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6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記事を含む。）を記入してください。なお、予定する相談が再生医療等製品手続相談に該当するか否か不明な場合には、あらかじめ事前面談等により確認してください。受付日は国民の祝

否か不明な場合には、あらかじめ事前面談等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

(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. ～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 10部
- ② 再生医療等製品手続相談以外の相談 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 再生医療等製品手続相談では、原則として対面助言実施予定日の2～3週間前の月曜日(午後3時まで)
- ② 再生医療等製品手続相談以外の相談では、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、優先対面助言品目は別途指示する日とします。
- ③ 先駆け審査指定再生医療等製品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。

(3) 資料の表紙には、20部(再生医療等製品手続相談にあっては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っては記載不要)、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にあっては1番から10番まで))を付してください。

(4) 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。

(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。

日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

(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. ～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 10部
- ② 再生医療等製品手続相談以外の相談 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。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 再生医療等製品手続相談では、原則として対面助言実施予定日の2～3週間前の月曜日(午後3時まで)
- ② 再生医療等製品手続相談以外の相談では、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、優先対面助言品目は別途指示する日とします。

(3) 資料の表紙には、20部(再生医療等製品手続相談にあっては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: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にあっては1番から10番まで))を付してください。

(4) 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。

(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. 略

9. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後（先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言にあつては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の都合で、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。先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。
先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。
- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、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。

10. ～12. 略

以下、略

8. 略

9. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

10. ～12. 略

注：

1) 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）。

以下、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. ～3. 略

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記3. のファクシミリを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内（先駆け審査指定制度の対象品目（以下「先駆け審査指定品目」という。）の優先対面助言については、別途指示する日まで。）に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）、評価相談にあつてはプロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）と業務方法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入及び代表者の押印をし、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

(2) 「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

5. 対面助言の資料

原則として15部の資料を対面助言実施予定日の3週間前（開発前相談にあつては2週間前）の月曜日午後3時までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。また相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合にあつては、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、医療機器開発前相談及び体外診断用医薬品対面助言を除く。）

(別添13)

対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品の治験相談等（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. ～3. 略

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記3. のファクシミリを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）、評価相談にあつてはプロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）と業務方法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入及び代表者の押印をし、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

(2) 「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

5. 対面助言の資料

原則として15部の資料を対面助言実施予定日の3週間前（開発前相談にあつては2週間前）の月曜日午後3時までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。また相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合にあつては、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、医療機器開発前相談及び体外診断用医薬品対面助言を除く。）

また、先駆け審査指定品目の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後3時まで）となります。

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

6. 略

7. 対面助言の取下げ、日程変更

(1)対面助言の申込み後（先駆け審査指定品目の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。先駆け審査指定品目の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

先駆け審査指定品目の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

(2)申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦「対面助言申込書取下願」を提出し再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。先駆け審査指定品目の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

(3)機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

(4)取下げる場合であっても、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。

以下、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. のファクシミリ送信時に併せて提出部数を連絡します。また、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。

6. 略

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、申込者の方の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

(2)申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦「対面助言申込書取下願」を提出し再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

(3)機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

(4)取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

以下、略

(別添16)

新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品及び再生医療等製品の事前面談に関する実施要綱

1. 新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について
機構では、新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しています。

(1) 事前面談の内容

事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成しません。なお、医薬品軽微変更届事前確認相談(本通知の別添6-2参照。)に係る事前面談の終了後、機構及び相談者において確認された相談実施予定時期について、「医薬品軽微変更届事前確認相談日程確認書」を発行します。

再審査及び再評価に関する簡易な質問については、本通知に定める事前面談の実施要綱に従って取り扱います。

治験計画届書及び治験中の副作用症例等報告等の手続きに関する質問については、事前面談ではなく、審査マネジメント部審査企画課治験情報等管理室まで電話又はファクシミリで問い合わせてください。

以下、略

(別添16)

新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品及び再生医療等製品の事前面談に関する実施要綱

1. 新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について
機構では、新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しています。

(1) 事前面談の内容

事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成しません。

再審査及び再評価に関する簡易な質問については、本通知に定める事前面談の実施要綱に従って取り扱います。

治験計画届書及び治験中の副作用症例等報告等の手続きに関する質問については、事前面談ではなく、審査マネジメント部審査企画課治験情報等管理室まで電話又はファクシミリで問い合わせてください。

以下、略

(別添17)

医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱

以下、略

(別添17)

医療機器、体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱

以下、略

(別添20) (削除)

(別添20)

優先対面助言品目指定審査に関する実施要綱

1. 申請方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第20号又は第21号の申請書に必要事項を記入し、審査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付した上で、持参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。

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

なお、審査手数料額及び振込方法の詳細については、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9階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

2. 申請に必要な資料と優先対面助言品目指定の可否の判断基準

「優先審査等の取扱いについて」（平成23年9月1日薬食審査発0901第1号）に従い、医療上の有用性を推定できるデータ（医薬品の場合は原則として後期第Ⅱ相試験までの試験結果）を提出してください。

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

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

3. 適用の可否までの手順

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

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

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

4. 優先対面助言品目の取扱い

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

業務方法書実施細則の様式第20号又は第21号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を希望欄に記入して申し込んでください。機構の担当者より連絡し、対面助言の実施日を調整します。

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

5. 先駆け審査指定制度の対象医薬品（以下「先駆け審査指定医薬品」という。）

並びに希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の取扱い

先駆け審査指定医薬品、又は医薬品医療機器等法に基づき、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器もしくは希少疾病用再生医療等製品として、厚生労働大臣の指定を受けた品目については、優先対面助言品目指定申請をすることなく、優先対面助言品目として取扱います。

6. 優先対面助言品目の指定を取消す場合等

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

- ① 得られたデータなどから当該品目が優先対面助言品目の指定要件に該当しないと認められる場合
- ② 指定に関し不正な行為があることがわかった場合
- ③ 正当な理由なく当該品目の試験研究が行われない場合
- ④ 指定を受けた方に薬事に関する法令違反又はその処分に違反する行為があった場合

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

(別添20)

信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱

1. ～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い。なお、詳細については、「適合性調査資料保管室使用要綱」（本通知の別添22。）を参照してください。
- (2) 対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿及び搬出確認書については、対面助言当日に提出してください。
- (3) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、相談担当者の指示に従ってください。

以下、略

(別添21)

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱

以下、略

(別添22)

適合性調査資料保管室使用要綱

以下、略

(別添21)

信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱

1. ～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23。）を参照してください。
- (2) 対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿及び搬出確認書については、対面助言当日に提出してください。
- (3) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、相談担当者の指示に従ってください。

以下、略

(別添22)

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱

以下、略

(別添23)

適合性調査資料保管室使用要綱

以下、略

(別紙1)

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

以下、略

(別紙1)

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、新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、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

以下、略

(別紙2)

先駆け総合評価相談の区分及び内容

<医薬品>

1. 先駆け総合評価相談 (品質)

先駆け審査指定制度の対象医薬品 (以下「先駆け審査指定医薬品」という。) の品質に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. 先駆け総合評価相談 (非臨床)

先駆け審査指定医薬品の非臨床に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

3. 先駆け総合評価相談 (臨床)

先駆け審査指定医薬品の臨床試験に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

4. 先駆け総合評価相談 (信頼性)

先駆け審査指定医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。

5. 先駆け総合評価相談 (GMP)

先駆け総合評価相談 (品質) を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理 (GMP) に関する相談。

<再生医療等製品>

1. 先駆け総合評価相談 (品質)

先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品 (以下「先駆け審査指定再生医療等製品」という。) の品質に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. 先駆け総合評価相談 (非臨床)

先駆け審査指定再生医療等製品の非臨床に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

(別紙2)

新医薬品の先駆け総合評価相談の区分及び内容

1. 先駆け総合評価相談 (品質)

先駆け審査指定制度の対象医薬品 (以下「先駆け審査指定医薬品」という。) の品質に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. 先駆け総合評価相談 (非臨床)

先駆け審査指定医薬品の非臨床に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

3. 先駆け総合評価相談 (臨床)

先駆け審査指定医薬品の臨床試験に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

4. 先駆け総合評価相談 (信頼性)

先駆け審査指定医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。

5. 先駆け総合評価相談 (GMP)

先駆け総合評価相談 (品質) を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理 (GMP) に関する相談。

3. 先駆け総合評価相談（臨床）

先駆け審査指定再生医療等製品の臨床試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

4. 先駆け総合評価相談（信頼性）

先駆け審査指定再生医療等製品の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。

5. 先駆け総合評価相談（GCTP）

先駆け総合評価相談（品質）を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（GCTP）に関する相談。

<医療機器>

1. 先駆け総合評価相談（品質）

先駆け審査指定制度の対象医療機器（以下「先駆け審査指定医療機器」という。）の品質に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. 先駆け総合評価相談（非臨床）

先駆け審査指定医療機器の非臨床に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

3. 先駆け総合評価相談（臨床）

先駆け審査指定医療機器の臨床試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

4. 先駆け総合評価相談（信頼性）

先駆け審査指定医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。

5. 先駆け総合評価相談（QMS）

先駆け総合評価相談（品質）を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（QMS）に関する相談。

<体外診断用医薬品>

1. 先駆け総合評価相談（品質）

先駆け審査指定制度の対象体外診断用医薬品（以下「先駆け審査指定体外診断用医薬品」という。）の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、仕様及び安定性に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. 先駆け総合評価相談（性能）

先駆け審査指定体外診断用医薬品の臨床性能試験、相関性試験、仕様及び安定性以外の性能試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

3. 先駆け総合評価相談（臨床性能）

先駆け審査指定体外診断用医薬品の臨床性能試験又は相関性試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。また、臨床性能試験成績における生データチェックに係る準備についての相談を併せて実施する。

4. 先駆け総合評価相談（QMS）

先駆け総合評価相談（品質）を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（QMS）に関する相談。

(別紙2-2)

先駆け総合評価相談の資料に盛り込む内容

<医薬品>

(1) 共通資料

① 提出資料一覧

提出資料一覧を作成し、添付してください。また、審査パートナー等との事前打合せ時に提出資料一覧をもとに、提出資料の過不足についてあらかじめ確認してください。

② CTD 1.5 「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」

申請時のCTDの記載内容に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な限り具体的に記載してください。また、過去に機構相談が行なわれている場合はその経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。

③ 今後の開発計画及び申請までの課題

先駆け総合評価相談時点の品質、非臨床、臨床における今後の開発計画（進行中あるいは実施予定の試験）及び相談者が考える申請までの課題（申請までに解決すべきと考えている課題）を簡潔に記載してください。

④ 添付文書（案）

先駆け総合評価相談時点で相談者が考える用法・用量（案）や効能・効果（案）等が分かるよう、その時点で可能な限り具体的な添付文書（案）を作成し、提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

(2) ~ (6) 略

<再生医療等製品>

(1) 共通資料

① 提出資料一覧

「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。）に準じ、提出資料一覧を作成し、添付してください。また、審査パートナー等との事前打合せ時に提出資料一覧をもとに、提出資料の過不足についてあらかじめ確認してください。

② 「起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」

申請時提出資料の記載内容に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な限り具体的に記載してください。また、過去に機構相談が行なわれている場合はその経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。

(別紙2-2)

新医薬品の先駆け総合評価相談の資料に盛り込む内容

(1) 共通資料

① 提出資料一覧

提出資料一覧を作成し、添付してください。また、審査パートナーとの事前打合せ時に提出資料一覧をもとに、提出資料の過不足についてあらかじめ確認してください。

② CTD 1.5 「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」

申請時のCTDの記載内容に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な限り具体的に記載してください。また、過去に機構相談が行なわれている場合はその経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。

③ 今後の開発計画及び申請までの課題

先駆け総合評価相談時点の品質、非臨床、臨床における今後の開発計画（進行中あるいは実施予定の試験）及び相談者が考える申請までの課題（申請までに解決すべきと考えている課題）を簡潔に記載してください。

④ 添付文書（案）

先駆け総合評価相談時点で相談者が考える用法・用量（案）や効能・効果（案）等が分かるよう、その時点で可能な限り具体的な添付文書（案）を作成し、提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

(2) ~ (6) 略

③ 今後の開発計画及び申請までの課題

先駆け総合評価相談時点の品質、非臨床、臨床における今後の開発計画（進行中又は実施予定の試験）及び相談者が考える申請までの課題（申請までに解決すべきと考えている課題）を簡潔に記載してください。

④ 添付文書（案）

先駆け総合評価相談時点で相談者が考える用法又は使用方法（案）や効能、効果又は性能（案）等が分かるよう、その時点で可能な限り具体的な添付文書（案）を作成し、提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

(2) 先駆け総合評価相談（品質、非臨床）

① 品質及び非臨床に関する添付資料及びその概要

（留意事項：品質について）

- ・ 実生産の製造所は予定として記載してください。
- ・ 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）については、相談時のデータを基に記載してください。
- ・ 容器施栓系は予定として記載してください。
- ・ 実測値及びび正式な安定性試験（長期保存試験等）に必要なパイロットスケール以上の実生産を反映したロットに関するデータは必須としていません。パイロットスケール以上の実生産を反映していないロットに関するデータは参考資料として提出してください。

（留意事項：非臨床について）

- ・ 毒性、効力を裏付ける試験成績、体内動態（非臨床）等については原則として参事官基本通知にある「効力又は性能を裏付ける試験に関する資料」（案）、「体内動態に関する資料」（案）及び「非臨床安全性に関する資料」（案）及びその概要をまとめて提出してください。
- ・ 実施中又は実施予定の試験については、「効力又は性能を裏付ける試験に関する資料」（案）、「体内動態に関する資料」（案）及び「非臨床安全性に関する資料」（案）のそれぞれの概要にその旨を記載してください。

② 再生医療等製品製造販売承認申請書（案）

先駆け総合評価相談時点で相談者が考える可能な限り具体的な再生医療等製品製造販売承認申請書（案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

③ 原薬等登録原簿登録申請書（案）

マスターファイル（以下「MF」という。）を使用する（使用予定を含む。以下同じ。）場合は、MF登録者（MF登録予定者を含む。以下同じ。）より原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

（留意事項）

- ・ MF登録者にあらかじめ了承を得ておいてください。MF登録者の協力が得られない場合は、十分な評価を行えない可能性がありますので、MF登録者からの情報の入手については、MF登録者とあらかじめ十分に相談しておいてください。
- ・ 先駆け総合評価相談申込書の備考欄に、MF登録者に係る担当者・連絡先を記載してください。
- ・ MF部分の資料については、MF登録者より提出していただきますが、資料提出時期が相談者とMF登録者で大きく異ならないよう、事前の調整をお願いします。
- ・ 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。
- ・ 資料提出時期等の確認のためMF登録者と事前面談を行う場合があります。
- ・ MF登録事項について照会事項がある場合は、MF登録者へ直接機構から照会を行います。

(3) 先駆け総合評価相談（臨床）

実施した探索的試験成績及び検証的治験成績に基づき、参事官基本通知にある「臨床試験等の試験成績に関する資料」（案）及びその概要を提出してください。

(留意事項)

- ・ 実施中及び実施予定の試験については、「臨床試験等の試験成績に関する資料」（案）の概要にその旨を記載してください。

(4) 先駆け総合評価相談（信頼性）

相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に信頼性保証部に相談してください。

(5) 先駆け総合評価相談（GCTP）

相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に品質管理部に相談してください。

<医療機器>

(1) 先駆け総合評価相談（品質、非臨床、臨床）

① 医療機器製造販売申請書（案）

- ・ 「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付薬食機参発1120第1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）に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。

② 添付資料（案）

- ・ 「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項に

ついて」(平成27年1月20日付薬食機参発0120第9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)に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。

・「STED1.2 開発の経緯」に、過去の対面助言の経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。また、品質、安全性、臨床試験等における今後の開発計画及び相談者が考える申請までの課題がある場合は簡潔に記載してください。

・「STED4 設計検証及び妥当性確認文書の概要」については、実施中及び実施予定の試験は試験計画概要のみを記載し、予想される結果、考察等、推測による記載はしないでください。

・添付資料一覧表

先駆け総合評価相談時点で提出できない資料がある場合には、その旨がわかるように記載してください。

・現在実施中の試験を除く試験報告書の写し(QC/QAを完了)を提出してください。なお、原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付してください。

(2) 先駆け総合評価相談(信頼性)

相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に信頼性保証部に相談してください。

(3) 先駆け総合評価相談(OMS)

相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に品質管理部に相談してください。

<体外診断用医薬品>

(1) 先駆け総合評価相談(品質、性能、臨床性能)

① 体外診断用医薬品製造販売申請書(案)

・「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(平成26年11月21日付薬食機参発1121第16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)に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。

② 添付文書(案)

・「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」(平成17年3月10日薬食発第0310006号厚生労働省医薬食品局長通知)及び「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」(平成17年3月31日薬食安発第0331014号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。

③ 資料概要(案)

・添付資料に基づき作成を行ってください。

④ 添付資料(案)

・「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項につい

て」(平成26年11月21日付薬食機参発1121第16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)に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。

- ・「イ 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」に、過去の対面助言の経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。また、品質管理試験、臨床性能試験等における今後の開発計画及び相談者が考える申請までの課題がある場合は簡潔に記載してください。
- ・「ハ. 安定性に関する資料」について、安定性試験継続中の場合はその旨を記載してください。
- ・「ホ. 性能に関する資料」ホ-1、ホ-4及びホ-5の添付の可否は個別での判断となります。
- ・添付資料一覧表
先駆け総合評価相談時点で提出できない資料がある場合には、その旨がわかるように記載してください。
- ・現在実施中の試験を除く試験報告書の写し(OC/QAを完了)を提出してください。なお、原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付してください。

(2) 先駆け総合評価相談(QMS)

相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に品質管理部に相談してください。

以下、略

以下、略

(別紙5)

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。）の区分及び内容

以下、略

(別紙6)

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相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）の区分及び内容

以下、略

(別紙5)

再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の事前評価相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）の区分及び内容

以下、略

(別紙6)

医療機器、体外診断用医薬品の治験相談等（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。）の区分及び内容

以下、略