



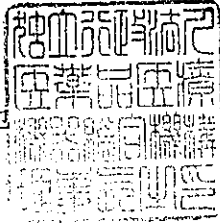
薬機発第0330003号

平成30年 3月30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 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0330001号

平成30年3月30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、機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について、別添の新旧対照表のとおり改正し、平成30年4月2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、貴管下関係者への周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

- ① 医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談、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。）及び全般相談について、医療機器と体外診断用医薬品で記載を分ける改正を行いました。
- ② 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/GPPS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。)について、手数料の払込みの時期を変更する改正を行いました。

- ③ 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を新設しました。
- ④ 医薬品再審査適合性調査相談の対象に製造販売後データベース調査を追加する改正を行いました。
- ⑤ 医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更手続き制度に係る相談を新設しました。

以上

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

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>今般、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談、治験相談等（<u>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。</u>）及び全般相談について、<u>医療機器と体外診断用医薬品の記載を分けました（別添12、13及び17）。また、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。）について、手数料払込み時期を変更しました（別添13）。さらに、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並びに医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更手続き制度に係る相談を新設しました（別添15-3、別添28）。加えて、医薬品再審査適合性調査相談の対象に製造販売後データベース調査を追加しました（別添20-2）。</u></p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. (略) (1) ~ (17) (略) (18) 対面助言のうち、<u>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（別添15-3）</u> (19) ~ (22) (略) (23) 対面助言のうち、<u>医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更手続き制度に係る相談に関する実施要綱（別添28）</u> 2. ~11. (略) (以下略)</p>	<p>今般、医療機器申請資料確定相談を新設しました（別添13）。また、<u>医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談を新設しました（別添20-3）。さらに、医薬品添付文書改訂相談及び医薬品添付文書改訂事前確認相談を新設しました（別添27）。</u></p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. (略) (1) ~ (17) (略) (新 設) (18) ~ (21) (略) (新 設) 2. ~11. (略) (以下略)</p>

(別添10)

1. 対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談、医薬品の疫学調査相談、医薬品添付文書改訂相談、PACMP品質相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能なことに合意した追加的な事項（新たなデータ評価等を伴わないもの）について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談（以下「対面助言事後相談」という。）に応じます。（以下略）

(別添10)

1. 対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談、医薬品の疫学調査相談及び医薬品添付文書改訂相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能なことに合意した追加的な事項（新たなデータ評価等を伴わないもの）について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談（以下「対面助言事後相談」という。）に応じます。（以下略）

(別添1 2)
(中略)

1. 医療機器

(1) (略)

(2) 対面助言準備面談の予約依頼方法について

対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談の実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（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9号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書」の表題部分を「医療機器対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、フアクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください（電話、電子メール、来訪、郵送等をご遠慮ください）。

対面助言のうち医療機器拡大治験開始前相談、医療機器申請資料確定相談、医療機器資料充足性・申請区分相談及び医療機器追加相談については、対面助言準備面談が設定されておりませんので、事前の打ち合わせ等を希望する場合は、全般相談（別添1 7）をお申し込みください。

(以下略)

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

1) (略)

2) 上記1)のフアクシミリを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談の手数を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第9号の「医療機器・体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書」に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、審査マネジメント部審査マネジメント課にフアクシミリで提出してください。

(以下略)

3) (略)

(別添1 2)
(中略)

1. (略)

2. 対面助言準備面談の予約依頼方法について

対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談の実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（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9号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書」の表題部分を「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、フアクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください（電話、電子メール、来訪、郵送等をご遠慮ください）。

対面助言のうち医療機器拡大治験開始前相談、医療機器申請資料確定相談、医療機器資料充足性・申請区分相談、体外診断用医薬品申請手続相談及び各追加相談については、対面助言準備面談が設定されておりませんので、事前の打ち合わせ等を希望する場合は、全般相談（別添1 7）をお申し込みください。

(以下略)

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

(1) (略)

(2) 上記(1)のフアクシミリを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談の手数を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第9号の医療機器・体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、審査マネジメント部審査マネジメント課にフアクシミリで提出してください。

(以下略)

(3) (略)

(4) 対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について

1) ～ 3) (略)

(5) 対面助言準備面談の実施について

1) ～ 3) (略)

(6) その他留意事項

1) ～ 3) (略)

2. 体外診断用医薬品

(1) 対面助言準備面談の内容

上記1. (1) を参照してください。

(2) 対面助言準備面談の予約依頼方法について

対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談の実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第9号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書」の表題部分を「体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、ファクシミリ又は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。

対面助言のうち体外診断用医薬品申請手続相談及び体外診断用医薬品追加相談については、対面助言準備面談が設定されておりませんので、事前の打ち合わせ等を希望する場合は、全般相談（別添1-7）をお申し込みください。

4. 対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について

(1) ～ (3) (略)

5. 対面助言準備面談の実施について

(1) ～ (3) (略)

6. その他留意事項

(1) ～ (3) (略)

申込先及び疑義がある場合の照会先：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス：taishin-irai@pmda.go.jp

電子メールを利用する際の件名：

体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書 被験物の
名称 企業名

(記載例：体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書
体診新製品 PMDA 株式会社)

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

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

1) 面談日の連絡は、水曜日の正午から翌週の水曜日の正午まで
に受け付けたものについて、翌々週の水曜日に行います。実
施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先宛てにフ
ァクシミリ又は電子メールにてお知らせします。

2) 上記1)のファクシミリ又は電子メールを受信した日の翌日
から起算して15勤務日以内、もしくは面談実施日の前日ま
でに、当該対面助言準備面談の手数を市中銀行等から振り
込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第9号の「医療機
器・体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書」に必要事
項を記入し、振込受取書等の写しとともに、審査マネジメン
ト部審査マネジメント課にファクシミリ又は電子メールで提
出してください。

また、電子メールを利用する際の件名は「体外診断用医薬品
対面助言準備面談申込書_被験物の名称_企業名」（記載例：体
外診断用医薬品対面助言準備面談申込書_体診断製品_PMDA
株式会社）としてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業
務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器
総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月
21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機
器総合機構理事長通知）を参照してください。

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

(4) 対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について

1) 申込者の都合により対面助言準備面談を取下げ、もしくは実
施日の変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第3
号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査
マネジメント部審査マネジメント課までフアクシミリ又は電
子メールでご連絡ください。

また、電子メールを利用する際の件名は「体外診断用医薬品
対面助言準備面談取下願_被験物の名称_企業名」（記載例：体
外診断用医薬品対面助言準備面談取下願_体診断製品_PMDA
株式会社）としてください。

なお、実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書
取下願」を提出した後、再度申込みを行っていただきます。ま
た対面助言準備面談の取下げについては、手数料の選付は行
いませんので、ご注意ください。

2) 機構側の都合により、対面助言準備面談の中止又は実施日の
変更が生じた場合には、速やかに電話でご連絡します。

3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合又は実施日の変更が
やむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書

取次願」を提出する必要はありません。

(5) 対面助言準備面談の実施について

上記1. (5) を参照してください。

(6) その他留意事項

上記1. (6) を参照してください。

(別添13)
(中略)

1. 医療機器

(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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第10号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」を「医療機器対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、（日程調整の際は代表者の押印は不要です。）対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課にフアクシミリで提出してください。

(以下略)

(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)のフア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課に提出してください。郵送の場合には、封筒の

(別添13)
(中略)

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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第10号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の「対面助言申込書」を「対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、（日程調整の際は代表者の押印は不要です。）対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課にフアクシミリで提出してください。

(以下略)

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.のフア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。

表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。
(以下略)

2) 上記「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。
(以下略)

5) 対面助言の資料

原則として15部の資料を対面助言実施予定日の3週間前（医療機器拡大試験開始前相談及び開発前相談）にあつては2週間前、医療機器申請資料確定相談にあつては5週間前）の月曜日午後3時までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。医療機器評価相談の1相談当たり上限試験数（20試験）を超える場合であつて、複数の同一区分の評価相談を同一日に実施することを希望する場合には、準備面談等において事前に機構の相談担当者に相談し、原則、「相談数×3週間」前の月曜日午後3時までに同様に提出してください（相談担当者と調整することも可能です）。また、医療機器評価相談に続けて医療機器申請資料確定相談を実施する場合には、医療機器申請資料確定相談に係る資料についても、医療機器評価相談の資料搬入日までに提出してください。相談を受けるに当たつ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、医療機器拡大試験開始前相談、医療機器開発前相談及び医療機器申請資料確定相談を除く。）

(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)のフアクシミリ送信時に併せて提

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)

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。
(以下略)

5) 対面助言の資料

原則として15部の資料を対面助言実施予定日の3週間前（医療機器拡大試験開始前相談及び開発前相談）にあつては2週間前、医療機器申請資料確定相談にあつては5週間前）の月曜日午後3時までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。医療機器評価相談の1相談当たり上限試験数（20試験）を超える場合であつて、複数の同一区分の評価相談を同一日に実施することを希望する場合には、準備面談等において事前に機構の相談担当者に相談し、原則、「相談数×3週間」前の月曜日午後3時までに同様に提出してください（相談担当者と調整することも可能です）。また、医療機器評価相談に続けて医療機器申請資料確定相談を実施する場合には、医療機器申請資料確定相談に係る資料についても、医療機器評価相談の資料搬入日までに提出してください。相談を受けるに当たつ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、医療機器拡大試験開始前相談、医療機器開発前相談、医療機器申請資料確定相談及び体外診断用医薬品開発前相談を除く。）

(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. のフアクシミリ送信時に併せて提

提出部数を連絡します。
(以下略)

(6) 対面助言の資料に盛り込む内容

よりの確な助言を得るために、相談申込み者が機構の助言を得た
い内容を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判
断根拠も併せて記載することに加え、各相談区分に応じ下記3.の
内容を、対面助言の資料に盛り込むことが望ましいと考えられます。
(以下略)

(7) ~ (9) (略)

2. 体外診断用医薬品

(1) 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、
本通知の別紙6のとおりです。プロトコル相談、評価相談にあつ
ては、品質、性能(品質以外)、相関性、臨床性能試験及びコンパ
ニオン診断薬臨床性能試験の5つが設定されていますが、各区分
は必ずしも重複して受付けるべきものではありません。なお、全
般相談又は対面助言準備面談(対象となる相談に限る。)で事前に
適切な相談区分について、機構担当者と打ち合わせを行ってくだ
さい。

(2) 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、
業務方法書実施細則の様式第10号の表題部分「医療機器、体外
診断用医薬品対面助言申込書」を「体外診断用医薬品対面助言日
程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込み
ます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」と修
正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項

出部数を連絡します。
(以下略)

6. 対面助言の資料に盛り込む内容

よりの確な助言を得るために、相談申込み者が機構の助言を得た
い内容を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判
断根拠も併せて記載することに加え、各相談区分に応じ以下の内容
を、対面助言の資料に盛り込むことが望ましいと考えられます。
(以下略)

7. ~ 9. (略)

を記入し、(日程調整の際は代表者の押印は不要です。)対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しがある場合は、当該写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課にフアクシミリ又は電子メールで提出してください。

また、評価相談を申し込む場合で、既にプロトコル相談等を受けたものにあつては、プロトコル相談記録の1枚目の写し等も提出してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先:

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

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

フアクシミリ 03-3506-9443

メールアドレス: taishin-t-irai@pmda.go.jp

電子メールを利用する際の件名:

体外診断用医薬品対面助言日程調整依頼書 被験物の
名称 企業名

(記載例: 体外診断用医薬品対面助言日程調整依頼書
体診新製品 PMDA 株式会社)

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

(3) 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より実施日時についての調整を行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてにフアクシミリ又は電子メールにてお知

らせします。

(4) 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

1) 上記(3)のファクシミリ又は電子メールを受信した日から対面助言相談資料の提出日まで(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) 上記「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（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っては、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日午後3時まで、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を除く）。

また、先駆け審査指定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）のフア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、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。

(6) 対面助言の資料に盛り込む内容

上記1.（6）を参照してください。

(7) 対面助言の取下げ、日程変更

1) 対面助言の申込み後（先駆け審査指定品目の優先対面助言にあ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、申込みの前に取り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られた場合は、手数料の全額を還付します。

(8) 対面助言の実施

- 1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者までご連絡ください。また機構担当者から事前照会を行う場合もありませんので、ご承知おきください。

なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。

- 2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- 3) 対面助言においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その

後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましても、遅くとも前々日までに相談担当者までファクシミリ等により提出してください。

(9) 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

3. 各相談において必要な資料について

<医療機器>

- (1) 医療機器拡大治験開始前相談
(以下略)

<医療機器>

- (1) 医療機器拡大治験開始前相談
(以下略)

(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

「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」(平成30年3月9日付け薬生薬審発0309第1号、薬生監麻発0309第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)に基づき、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合に、以下により簡易相談を行います。

1. 簡易相談の区分及び内容

「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」の記、第3の1.において、機構に相談することとされている内容が対象となります。

2. 回答方法について

相談結果は、申込み受付日から1ヶ月以内を目的に、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)によりファクシミリにて回答いたします。

3. 相談に際しての留意事項について

(1) 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。

特に、不備の内容、発生時期、発生の経緯は必ず記載してください。

(2) 対面助言申込書に記載した以外の相談事項には、原則として、指導及び助言はできませんので了承ください。

4. 相談の申込み方法について

(1) 相談を希望する場合、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審

(新設)

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。）の別表に定める当該相談区分の手数料を振り込んだ上で、業務方法書実施細則様式第14号の3の医薬品対面助言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、ファクシミリで審査業務部業務第一課に提出してください（電話、電子メール、来訪、郵送等のご遠慮ください。）。

なお、振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

(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

ファクシミリ : 03-3506-9442

(3) 受付時間

原則として毎週火曜日の午後1時30分から午後3時までです。受付日が祝日に当たる場合は、直前の勤務日の午後1時30分から午後3時に受け付けることとします。なお、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。

5. 申込書原本の提出について

(1) 審査業務部業務第一課から、業務方法書実施細則様式第14号の3の申込書の原本の提出方法をファクシミリにてお知らせします。

(2) 上記(1)の連絡を受けた日の翌日から起算して3勤務日以内に、業務方法書実施細則様式第14号の3の申込書原本及び振込金受取書等の写しを郵送により審査業務部業務第一課に提出してください。

(2) 提出先

〒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

6. 相談の取下げについて

(1) 申込者の都合により相談を取り下げられる場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査業務部業務第一課に提出してください。

なお、簡易相談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

(2) 機構側の都合により、相談を中止する場合には、速やかに電話で連絡します。この場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

7. 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) 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）

の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守をお願いいたします。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 17)
(中略)

1. 医療機器

(1) (略)

(2) 申込方法

(3)・(4) (略)

2. 体外診断用医薬品

(1) 全般相談の内容

上記 1. (1) を参照してください。

(2) 申込方法

「医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書」(本通知の別紙様式 9.) に必要事項を記入し、ファクシミリ又は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。

申込先及び疑義がある場合の照会先:

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス taishin-zuketsuke@pmda.go.jp

電子メールを利用する際の件名: 体外診断用医薬品全般相談

被験物の名称 企業名

(記載例: 体外診断用医薬品全般相談 体診断新製品 PMDA 株式会社)

受付時間: 月曜日から金曜日まで(国民の祝日等の休日を除く)

の午前 9 時 30 分から正午までです。時間厳守でお願いします。

(3) 面談日等の連絡

(別添 17)
(中略)

1. (略)

2. 申込方法

3.・4. (略)

上記1. (3) を参照してください。

(4) 全般相談の実施

上記1. (4) を参照してください。

(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. 医薬品再審査適合性調査相談の内容

(中略)

医薬品の再審査申請時に添付する予定の資料のうち、次のア、イ、ウ又はエに対し、信頼性基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第61条）への適合性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。ただし、ア、イ、ウ又はエの相談時には、当該試験・調査実施当時のGPP・GCP実施体制の確認及びデータマネージメント、解析等の実施状況の確認も同時に実施することとします。

ア 既に終了した製造販売後臨床試験に関する資料

イ 既に終了した使用成績調査に関する資料

ウ 既に終了した製造販売後データベース調査に関する資料

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

2. 医薬品再審査適合性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込み在先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者との打合せを必ず行ってください。

(中略)

なお、3. の手続きを円滑に進めるため、資料提出予定時期の2ヶ月程度前までに事前面談を実施してください。

(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. 医薬品再審査適合性調査相談の内容

(中略)

医薬品の再審査申請時に添付する予定の資料のうち、次のア、イ又はウのいずれかについて、指導及び助言を行うもの。ただし、ア、イ又はウの相談時には、当該試験・調査実施当時のGPP・GCP実施体制の確認及びデータマネージメント、解析等の実施状況の確認も同時に実施することとします。

ア 既に終了した製造販売後臨床試験に関する資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

イ 既に終了した使用成績調査もしくは特定使用成績調査に関する資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

ウ 上記ア又はイに準ずるものとして、機構と合意した製造販売後臨床試験又は使用成績調査若しくは特定使用成績調査に関する資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

2. 医薬品再審査適合性調査相談の申込みにあたって

医薬品再審査適合性調査相談を希望する場合は、相談申込み在先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者との打合せを必ず行ってください。

(中略)

併せて、資料搬入時に必要な資料を記載した「搬入資料一覧表」を発行しますので、機構が指定した資料を搬入してください。なお、3. の手続きを円滑に進めるため、資料提出予定時期の1ヶ月程度前までに事前面談を実施してください。

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

当該相談の申込みにあたっては、確認書を受領後、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第22号の「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①～④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。

①～② (略)

③ 医薬品再審査適合性調査相談に使用する資料目録

④ (略)

(以下略)

4. 医薬品再審査適合性調査相談の資料

(1) 原則として相談申込時に、事前面談において擦り合せた内容の資料を全て提出してください。資料は、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成29年11月28日薬生薬審発1128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)及び「医薬品の再審査及び再評価申請資料に係る適合性書面調査及びGPPSP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1121007号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。)を準用し作成してください。

当該相談において手続き通知を準用する場合には、「申請者」を「相談者」、「再審査資料」を「再審査申請時に添付

3. 医薬品再審査適合性調査相談の手数料振り込みと申込み

医薬品再審査適合性調査相談の申込みにあたっては、確認書を受領後、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第22号の「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①～④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。

①～② (略)

③ 医薬品再審査適合性調査相談に使用する資料目録(再審査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。)

④ (略)

(以下略)

4. 医薬品再審査適合性調査相談の資料

(1) 1. ア、イ又はウについては、原則として申込書と同時に、医薬品の再審査申請時に添付する予定の資料を事前面談時に発行された「搬入資料一覧表」の全ての項目にチェックを入れたものと併せて、審査マネジメント課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、資料は、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成29年11月28日薬生薬審発1128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)を準用し作成してください。

する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「医薬品再審査適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品再審査適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読み替えを行います。

(2) 根拠資料については、医薬品再審査適合性調査相談当日に、相談又は確認実施場所に搬入してください(下記7. 参照)。なお、根拠資料の準備又は搬入については、手続き通知を準用してください。

5. 医薬品再審査適合性調査相談の実施等のお知らせ

(1) 上記1. ア又はエの製造販売後臨床試験に関する資料について相談を希望する場合、事前面談後、当該相談の申込みを機構と合意した日あるいは医療機関への訪問による確認要否及び医療機関の選定に必要な資料の提出日のいずれかの遅い時点から、機構の担当者が実施日時について調整を行います。医療機関又は相談者からの委託を受けて関連する業務を行う者(以下「受託者」という。)への訪問による確認が必要な場合、医療機関又は受託者の日程の調整は、機構からの連絡後、相談者が医療機関又は受託者と行い、候補日を複数、機構に連絡していただきます。医薬品再審査適合性調査相談申込書及び上記4. (1) の資料が提出された後、機構にて確定した実施日時、場所等を相

(2) 根拠資料については、医薬品再審査適合性調査相談当日に提示してください。なお、1. ア、イ又はウの実施手続きについては、「医薬品の再審査及び再評価申請資料に係る適合性書面調査及びGPPS P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1121007号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を準用してください。

この場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査申請資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「医薬品再審査適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品再審査適合性調査相談の申込」とする等、必要な読み替えを行うものとします。

5. 医薬品再審査適合性調査相談の実施等のお知らせ

医薬品再審査適合性調査相談申込書及び4. (1) の資料の提出を受けてから、機構の担当者が実施日時について調整を行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てに郵送にてお知らせします。

談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てに郵送にてお知らせします。

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

その他の実施の手続きについては、手続き通知を準用してください。

6. (略)

7. 医薬品再審査適合性調査相談の実施

医薬品再審査適合性調査相談は、原則、機構の担当者が相談者又は受託者へ訪問して行います。

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

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

なお、相談又は確認の手続きについては、手続き通知を準用してください。

6. (略)

7. 医薬品再審査適合性調査相談の実施

医薬品再審査適合性調査相談は、原則、機構の担当者が企業へ訪問して行います。

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

8. 医薬品再審査適合性調査相談記録の伝達

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

9. その他

医薬品再審査適合性調査相談の対象となった資料を、医薬品の再審査資料として使用する場合、相談時に提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書を提出していただきます。上記1. エに関する相談にあつては、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書と併せて、医薬品再審査適合性調査相談実施以降に更新された内容を示す資料を提出していただきます。

また、医薬品再審査適合性調査相談記録は、再審査申請時に提出していただきます。

8. 医薬品再審査適合性調査相談記録の伝達

医薬品再審査適合性調査相談が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者、医療機関又は受託者に伝達します。

9. その他

医薬品再審査適合性調査相談の対象となった資料について、医薬品の再審査申請資料として使用する場合には、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書を提出していただきます。1. エに関する相談にあつては、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書と併せて、医薬品再審査適合性調査相談実施以降に更新された内容を示す資料を提出していただきます。

また、医薬品再審査適合性調査相談記録は医薬品再審査申請資料の添付資料として提出していただきます。

(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

(中略)

- 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早期承認品目該当性相談 (別添4)

(中略)

- 対面助言のうち、医薬品の添付文書改訂に係る相談 (別添27)

- 対面助言のうち、医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更手続き制度に係る相談 (別添28)

(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

(中略)

- 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談 (別添4)

(中略)

- 対面助言のうち、医薬品の添付文書改訂に係る相談 (別添27)

(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) (略)
- (2) 資料の提出日
(中略)

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。

(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) (略)
- (2) 資料の提出日
(中略)

原則として対面助言実施予定日の10週間前の月曜日(午後3時まで)が目安となります。

(以下略)

(別添28)

対面助言のうち、医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更制度に係る相談に関する実施要綱

「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」(平成30年3月9日付け薬生薬審発0309第1号、薬生監麻発0309第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)に基づき、承認後変更管理実施計画書 (Post-Approval Change Management Protocol、以下、PACMP) を用いた承認事項の変更手続き制度の利用を希望する場合に、以下により相談を行います。

1. 相談の対象

「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」の記、第1の3. の全てに該当する既承認の医薬品を本相談の対象とします。

2. 相談の区分及び内容

(1) 事前面談 (手続き等については、本通知の別添16参照。)
PACMPを用いて承認事項の変更を行おうとする医薬品に関して、PACMP品質相談 (医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質相談をいう。以下同じ。) 又はPACMP GMP相談を円滑に行うために実施するものであり、PACMP品質相談又はPACMP GMP相談の申込みに先立ち、PACMP GMP相談の要否、提出資料及びその後の承認事項一部変更申請又は軽微変更届出の実施時期について検討・確認するもの。なお、実施時間は最大で1時間とする。

(新設)

(2) PACMP 品質相談

PACMP (案) の内容を評価し、記録を作成するもの。
なお、後発医薬品PACMP 品質相談は、後発医薬品¹⁾のうち、生物学的製剤等²⁾を除くものを対象とする。

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日付け薬食発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。
2) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)第80条第2項第7号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品(人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品)。

(3) PACMP GMP相談

PACMP を利用した変更を実施する製造所の製造管理及び品質管理 (GMP) に関する相談。

(4) 事後相談 (手続き等)については、本通知の別添10参照。)

PACMP 品質相談後、相談結果の内容に関して軽微な変更等が発生する際に、変更内容の確認と検討を行うもの。

3. PACMP 品質相談又はPACMP GMP相談の申込みに当たつ

て

PACMP 品質相談又はPACMP GMP相談を希望する場合は、相談申込み在先立ち、事前面談にて、提出資料の内容、相談実施予定時期、申込書及び資料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。

4. PACMP 品質相談の実施依頼又はPACMP GMP相談の日程調整依頼

PACMP 品質相談を希望する場合、「PACMP 品質相談実施依頼書」(本通知の別紙様式17。)に必要事項を記入し(実施依頼の際は代表者の押印は不要です。)、審査マネジメント部審査マネジメント課に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールで提出してください。

PACMP GMP相談を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第42号の表題部分「PACMP GMP相談申込書」を「PACMP GMP相談日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し(日程調整の際は代表者の押印は不要です。)、審査マネジメント部審査マネジメント課に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより提出してください。

対面助言の実施依頼書又は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、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、国民の祝日等の休日の場合には、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。

(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。

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PACMP品質相談の実施依頼書又はPACMP
GMP相談の日程調整依頼書を提出する場合の受付時間
は午前10時から午後4時までです。

5. 対面助言の実施等のお知らせ

対面助言の実施依頼書又は日程調整依頼書の提出を受けてか
ら、機構担当者より、担当者、実施日時等についての調整を行
います。調整結果は、受付日から起算して原則5勤務日以内に「対
面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てにファクシミ
リにてお知らせします。お知らせは調整状況により遅れる場合が
あります。1～2日経っても連絡がない場合は審査マネジメン
ト部審査マネジメント課までお問い合わせください。

6. PACMP品質相談又はPACMP GMP相談の手数料払込みと
申込み

(1) 上記5. の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、PACMP品質
相談の場合は業務方法書実施細則の様式第41号の「PACM

P品質相談申込書、PACMP GMP相談の場合は業務方法書実施細則の様式第42号の「PACMP GMP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「PACMP品質相談申込書」又は「PACMP GMP相談申込書」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又は日程調整依頼書提出の翌月第2週の月曜日とします。

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) PACMP品質相談又はPACMP GMP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。

7. 相談資料

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

- ① 事前面談、事後相談 申込書の別紙又は別添として提出
- ② PACMP品質相談、PACMP GMP相談 10部

(2) 資料の提出日

相談資料の提出日は、申込書提出日と同日（午後3時まで）

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。

8. 相談資料に盛り込む内容

(1) 事前面談

- 提案する変更の概要
- PACM品質相談又はPACM GMP相談時の提出予定の資料の概要
- PACMP品質相談、PACMP GMP相談、及びその後承認事項一部変更申請又は軽微変更届出の実施予定時期承認、又は前回の承認事項一部変更承認以降、PACMP品質相談申込みまでの軽微変更届出の提出時期と概要
- 医薬品品質システムの運用実態について、製造販売業者等による確認の結果
- 「医薬品適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」(平成29年9月15日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部事務連絡)の様式1、様式2又は様式3

(2) PACMP品質相談

以下の内容が示された資料(PACMP(案))

- 提案する変更及びその妥当性を含む詳細な説明
- 変更前後の比較表(承認申請書新旧対照表(案)を含む)
- リスクアセスメントに基づき作成した、変更が品質に及ぼす潜在的な影響を評価する試験又は検討の一覧、並びにそれらの試験方法及び判定基準(特性解析、出荷試験、安定

性試験、工程内管理試験等)

- 承認されている管理戦略への適合性、又は予定する変更に伴い必要となる管理戦略の変更に関する考察
- その他満たすべき条件
- 該当する場合、同一又は類似製品における過去の経験から得られた、開発、製造、特性解析、出荷試験、安定性試験等のリスクの低減に有用な参考データ
- 予定する変更手続きの区分 (承認事項一部変更申請又は軽微変更届出) 及びGMP適合性調査の要否
- 過去に承認事項の一部変更承認若しくは軽微変更届出を実施している場合には、初回承認取得時からの承認の経過。また、当該品目の承認書、及び当該品目に係る承認又は前回の承認事項一部変更承認以降、本相談申込みまでに提出された軽微変更届出の写し

(3) PACMP GMP相談

変更の内容内容及びGMP相談の実施方法 (実地又は書面) によって必要な資料は異なるため、事前面談を踏まえて必要な資料を調整します。

(4) 事後相談

事後相談の対象となった各相談に準じる。

9. PACMP品質相談又はPACMP GMP相談の取下げ、日程変更

- (1) PACMP品質相談の場合は申込書提出から機構の照会事項送付までに、PACMP GMP相談の場合は申込書提出からその実施日までに、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) 取り下げの場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

10. PACMP 品質相談又はPACMP GMP相談の実施

- (1) 資料の提出
 - 申込書提出日と同日に相談資料を提出してください。
- (2) 資料提出後の流れ
 - 1) PACMP 品質相談の場合
 - i. 機構からの照会事項の送付
 - 相談資料提出から20～40勤務日以内を目途に、機構から相談者に照会事項を送付します。
 - ii. 回答の提出
 - 照会事項送付から15勤務日以内を目途に、照会事項に対する回答を提出してください。なお、相談の照会事項回答書については、通常の相談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ア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します。

場合があります。

iii. 相談記録の伝達

回答提出から20～35勤務日以内を目的に相談記録を作成し、相談者に伝達します。

iv. 相談記録の確定

相談記録の伝達から15勤務日以内を目的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。

2) PACMP GMP相談の場合

機構の担当者が相談者を訪問し、実地による評価を行う場合があります。実地による相談の場合は、個別に担当部である品質管理部の指示に従ってください。

(新 設)

(別紙様式 6-2)
(医薬品変更届出事前確認簡易相談又は後発医薬品変更届出事前確認
簡易相談)

平成 年 月 日

宛先:

簡易相談の結果について

受付番号	
受付日	
簡易相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品変更届出事前確認簡易相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品変更届出事前確認簡易相談
主たる成分名等	
販売名等	
相談結果	<input type="checkbox"/> 速やかに承認事項の変更手続きを行うこと <input type="checkbox"/> 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理 課に相談されたい

上記により簡易相談の結果を連絡いたします。
なお、今後新たに得られる知見や通知の発出等により解釈が変わる
場合があることを申し添えます。

以上

送付枚数 枚 (送付票を含む)

発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(相談を担当する部長名を記載)

担当：(相談担当者名を記載)

別紙様式 9

医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書

処 理 欄

相談対象	医療機器・体外診断用医薬品
相談申込者（法人にあつては名称）	
相談申込担当者名	
相談申込担当者所属	
相談申込担当者電話番号	
相談申込担当者FAX番号	
他の面談出席者（氏名・所属）	
担当分野	
識別記号	
被験物の名称	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
相談内容（表題）	
相談内容	
面談希望日	
備考	

別紙様式 9

医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書

処 理 欄

相談対象	医療機器・体外診断用医薬品
相談申込者（法人にあつては名称）	
相談申込担当者名	
相談申込担当者所属	
相談申込担当者電話番号	
相談申込担当者FAX番号	
他の面談出席者（氏名・所属）	
担当分野	
識別記号	
被験物の名称	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
相談内容（表題）	
相談内容	
面談希望日	
備考	

(注意)

1・2 (略)

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

(1)・(2) (略)

(3) 相談申込担当者ファクシミリ番号又は電子メールアドレス

体外診断用医薬品について、ファクシミリで提出する場合はファクシミリ番号を記載し、電子メールで提出する場合は電子メールアドレスを記載してください。

なお、医療機器については、提出方法がファクシミリのみであるため、ファクシミリ番号のみを記載してください。

(4) ~ (9) (略)

(注意)

1・2 (略)

3 医療機器・体外診断用医薬品全般面談質問申込書記入要領は以下のとおり。

(1)・(2) (略)

(3) ~ (8) (略)

別紙様式 10

医療機器同時申請相談質問申込書

処 理 欄

相談対象	医療機器
相談申込者（法人にあつては名称）	
相談申込担当者名	
相談申込担当者所属	
相談申込担当者電話番号	
相談申込担当者フアクシミリ番号又は電子メールアドレス	
他の面談出席者（氏名・所属）	
担当分野	
識別記号	
被験物の名称	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
生物系の内容の有無	
予定品目名と品目数	
予定申請時期	
相談内容（表題）	
相談内容	

別紙様式 10

医療機器同時申請相談質問申込書

処 理 欄

相談対象	医療機器
相談申込者（法人にあつては名称）	
相談申込担当者名	
相談申込担当者所属	
相談申込担当者電話番号	
相談申込担当者 FAX番号	
他の面談出席者（氏名・所属）	
担当分野	
識別記号	
被験物の名称	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
生物系の内容の有無	
予定品目名と品目数	
予定申請時期	
相談内容（表題）	
相談内容	
面談希望日	

<p>面談希望日</p> <p>備考</p>	
<p>(注意)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 医療機器同時申請相談申込書等の記入要領は以下のとおり。</p> <p>(1) 相談対象</p> <p><u>体外診断用医薬品に関する申込書等を作成する場合は、「医療機器」を削除し、「体外診断用医薬品」を記載してください。</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>相談申込担当者ファクシミリ番号又は電子メールアドレス</u></p> <p><u>体外診断用医薬品について、ファクシミリで提出する場合はファクシミリ番号を記載し、電子メールで提出する場合は電子メールアドレスを記載してください。</u></p> <p><u>なお、医療機器については、提出方法がファクシミリのみであるため、ファクシミリ番号のみを記載してください。</u></p> <p>(4) ~ (11) (略)</p>	<p>備考</p> <p>(注意)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 医療機器同時申請相談申込書記入要領は以下のとおり。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) ~ (9) (略)</p>

(別紙様式17)

PACMP 品質相談実施依頼書

処理欄

相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 PACMP 品質相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品 PACMP 品質相談
担当分野	
識別記号	
医薬品の一般名	
医薬品の販売名	
薬効分類	
効能又は効果	
相談に応じられなかった回数 (持ち点)	_____ 回 (点数: _____ 点)
くじの数 (4桁の任意の数字)	
相談内容の概略	
PACMP 作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一品目についての過去の対面助言 (治療相談含む)	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	

(新設)

本実施依頼の担当者氏
名、所属及び連絡先
(電話番号、ファクシ
ミリ番号)

備考

上記により相談の実施を依頼します。

平成 年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名) 印
(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できない場合には、その欄に「別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
- 3 PACMP品質相談実施依頼書の記入方法は、以下のとおり。

(1) 相談区分欄

医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質相談の
うち、該当するもの一つを選ぶこと。

(2) 担当分野欄

医薬品変更届出事前確認簡易相談を申し込む場合は本通知の
別紙9に定める分野のうち、該当する分野を記入してください。
後発医薬品変更届出事前確認簡易相談を申し込む場合は「医療用
後発品分野」と記入すること。

(3) 医薬品の一般名欄

相談を希望する医薬品の一般名（JAN又はINN）を記入すること。

(4) 医薬品の販売名欄

相談を希望する医薬品の販売名を記入すること。

(5) 薬効分類欄

薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号（3桁）を記入すること。

(6) 効能又は効果欄

相談を希望する医薬品の効能又は効果を記入すること。

(7) 相談に応じられなかった回数欄

本実施依頼書の提出までに、同一の医薬品について医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談に係る実施依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数（実施依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。）を記入し、別紙11に基づき該当する回数に対応した点数を記入すること。

(8) くじの数

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

(9) 相談内容の概略欄

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

(10) PACMP作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

PACMPの作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入すること。

(11) 同一品目についての過去の対面助言（治験相談含む）欄

相談を希望する医薬品について、過去に対面助言（治験相談を含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験

相談を含むの区分及び相談年月日を記入すること。また、同一の有効成分であって投与経路、効能又は効果等が、相談を希望する医薬品と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。

(12) 主要先進国における承認状況欄

相談を希望する医薬品の効能又は効果について、米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後に承認年を括弧書きで「米（1999年承認）」のように記入すること。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも、同様に記入し、その後に治験開始年あるいは申請年を「英（2000年治験開始）」又は「EU（2001年申請）」のように記入すること。

また、米英独仏EUのいずれにおいても、相談の対象となる効能又は効果の開発は行われていないが、これらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独（2002年別効能で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記入すること。

(13) 添付資料一覧欄

本実施依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(14) 本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファックス番号）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあつては、複数可）の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファックス番号）を記入すること。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。また、複数名を記入する場合には、主たる者の氏名の頭に〇印を付すこと。

(15) 備考欄

① 共同開発の場合において連名で調整依頼を行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにすること。

② 生物由来製品（特定生物由来製品を含む）に該当する医薬品又は該当することが見込まれる医薬品の場合には、それぞれ「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。

③ 遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入してください。

(16) その他

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつ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）を記入すること。なお、業者コードを持たない相談者は業者コードを「999999999」と記入すること。

(新設)

(別紙11)

医薬品のPACMP品質相談に係る対面助言実施依頼品目の持ち点の計算方法について

1. 持ち点の計算方法

実施依頼依頼のあった品目について、次の2. 得点の合計点を持ち点とします。

2. 過去の申込実績による点数

医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談に係る実施依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった相談と同一の医薬品に関する相談を希望する場合は、相談に応じられなかった回数ごとに点数は下表のとおりとします。

なお、この点数は、医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談の実施依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限り加算することができます。また、同一品目で医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談を実施した時点で、相談に応じられなかった回数が0回となります。

相談に応じられなかった回数	点数
<u>1回</u>	<u>1点</u>
<u>2回</u>	<u>2点</u>
<u>3回</u>	<u>3点</u>
<u>4回</u>	<u>4点</u>
<u>5回以上</u>	<u>5点</u>