



薬機発第0401003号

平成28年4月1日

各都道府県業務主管(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。



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）により定めるところです。今般、<u>大阪府及び関西の製薬企業等業界団体からの「関西地区申請者の利便性を図りたい」との要望に応えるため、機構と同関西支部をテレビ会議システムにより接続し、遠隔対面助言を行うための手続き等を定める目的で、「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」を別添23に追加することとしました。</u></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）により定めるところです。今般、<u>「人道的見地から実施される治験の実施について」（平成28年1月22日薬生審査発0122第7号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）の発出を受け、人道的見地から実施する新医薬品の拡大治験に関する相談区分を別添1に追加することとしました。</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>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 style="text-align: center;">記</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（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目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱（別添1）</p> <p>(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）</p> <p>(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）</p> <p>(4) 対面助言のうち、新医薬品の優先審査目該当性相談に関する実施要綱（別添4）</p> <p>(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）</p> <p>(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）</p> <p>(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）</p> <p>(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）</p> <p>(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1）</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（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目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱（別添1）</p> <p>(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）</p> <p>(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）</p> <p>(4) 対面助言のうち、新医薬品の優先審査目該当性相談に関する実施要綱（別添4）</p> <p>(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）</p> <p>(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）</p> <p>(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）</p> <p>(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）</p> <p>(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1）</p>

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)

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)

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)

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)

9. 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（別添23）

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。

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。

(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を用いた対面助言の実施が可能な相談

独立行政法人医薬品医療機器総合機構とその関西支部を接続したテレビ会議システム(以下「関西支部テレビ会議システム」という。)を用いた対面助言等の実施が可能となる相談(以下、「対象相談」という。)は以下のとおりです。

- 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除く。)(本通知の別添1、以下同じ。)
- 対面助言のうち、先駆け総合評価相談(別添2)
- 対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談(別添3)
- 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)
- 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(別添5)
- 対面助言のうち、後発医薬品の相談(別添6)
- 対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談(別添6-2)
- 対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談(別添7)
- 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。)(別添8)
- 対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談(別添9)
- 対面助言のうち、新医薬品の申請電子データ提出確認相談(別添11)
- 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(別添12)
- 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。)(別添13)
- 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談(別添14)
- 信頼性基準適合性調査相談(別添20)

2. 日程調整

関西支部テレビ会議システムの利用を希望される方は、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35号の表題部分のうち、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」を「対面助言等における関西

支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書と書き換えた上で、必要事項を記入し、対象相談の対面助言日程調整依頼書と併せてファクシミリ、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、時間外に到着した申込書は、受付の対象外としますので、了承ください。

3. 調整結果のお知らせ

関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、対象相談の対面助言日程調整結果と併せて「対面助言実施のご案内」として、審査マネジメント部審査マネジメント課より相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

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

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

受付時間：対象相談の受付時間に準じます。

4. 手数料の振込と関西支部テレビ会議システムの申込み

関西支部テレビ会議システムの利用が可能な場合、「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、該当する相談区分の手数料と併せて関西支部テレビ会議システム利用に係る手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「対面助言申込書」及び「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」の両方の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「申込書在中」と朱書きしてください。

なお、関西支部テレビ会議システムの利用料は、大阪府による「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部支援体制確立事業」の実施期間中は、業務方法書実施細則別表に定める額（280,000円）より半額免除します。ただし、利用実績等を踏まえて利用料額等の見直しを行うことがあります。

5. 対象相談の日程調整依頼書提出後に関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合

対象相談の日程調整依頼書提出時には、関西支部テレビ会議システムの利用を希望しなかった場合であって、特段の理由により利用を希望する場合は、本実施要綱の2.を参考に「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を提出してください。日程調整依頼書を受付後、関西支部テレビ会議システムの利用状況等を確認の上、本実施要綱の3.のとおり関西支部テレビ会議システムの利用の可否を連絡します。

関西支部テレビ会議システムの利用が可能との連絡を受けた場合には、受信し

た日の翌日から起算して15勤務日以内、又は対象相談の対面助言実施前日のいずれか早い期日までに、関西支部テレビ会議システム利用に係る手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」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「申込書在中」と朱書きしてください。

なお、対面助言実施日が迫っている場合等、ご希望に沿えない場合がありますので、審査マネジメント部審査マネジメント課に架電にてお問い合わせください。

6. 関西支部テレビ会議システムの利用を取りやめる場合

(1) 関西支部テレビ会議システム利用申込み後、対象相談の実施が書面による助言に変更になった場合等、その利用を取りやめる場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等手数料収納事務実施細則（平成16年細則第5号。以下「手数料収納事務実施細則」という。）の様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」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。手数料の全額を還付します。

(2) 相談自体を取下げ際には、業務方法書実施細則の様式第33号「対面助言取下願」及び様式第34号「医薬品等審査等手数料還付請求書」により相談を取下げることと併せて、手数料収納事務実施細則様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」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。それぞれ相談手数料は半額、関西支部テレビ会議システム利用料は全額を還付します。

なお、「対面助言取下願」の備考欄には、「関西支部テレビ会議システム利用希望相談」と記載してください。

(3) 申込者の都合で対面助言実施日の変更を行う場合は、関西支部テレビ会議システムの利用に関しても再度申込みを行っていただきますので、業務方法書実施細則の様式第33号「対面助言取下願」、様式第34号「医薬品等審査等手数料還付請求書」及び手数料収納事務実施細則の様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」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。それぞれ相談手数料は半額、テレビ会議システム利用料は全額を還付します。

なお、「対面助言取下願」の備考欄には、「関西支部テレビ会議システム利用希望相談」と記載してください。

7. 関西支部テレビ会議システムの利用に当たっての留意事項

(1) 関西支部テレビ会議システムの利用が可能な会議室が限られているため、対面助言希望日は、希望月の上旬、中旬、下旬等に分散した複数の希望日を記載するようお願いいたします。なお、関西支部テレビ会議システムの利用が集中した場合、音声記録が必要な対面助言を優先します。

(2) 現在、大阪医薬品協会及び一般社団法人富山県薬業連合会とのテレビ会議システムが利用可能な相談は、関西支部テレビ会議システムの利用対象になりません。