



薬機発第1128003号

平成28年11月28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。



新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改正後	改正前
<p>別添</p> <p>新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 面談事項 (1)～(3) 略 (4) その他の確認事項 ① 原薬等登録原簿 (マスターファイル) を利用する場合、マスターファイルの登録者の協力が得られることの確認 ② 照会事項対応が集中すると予想される時期の共有とその時期に申請者が速やかに対応できることの確認 ③ <u>申請電子データを提出する場合、申請電子データの提出範囲等の内容の確認</u> ④ その他</p> <p>4 (略)</p>	<p>別添</p> <p>新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 面談事項 (1)～(3) 略 (4) その他の確認事項 ① 原薬等登録原簿 (マスターファイル) を利用する場合、マスターファイルの登録者の協力が得られることの確認 ② 照会事項対応が集中すると予想される時期の共有とその時期に申請者が速やかに対応できることの確認 (新設) ③ その他</p> <p>4 (略)</p>

<p>5 面談の申込方法</p> <p>「新医薬品承認審査予定事前面談品目概要」(本通知の別紙様式。以下「品目概要」という。)に必要事項を記入のうえ、医薬品事前面談(平成24年3月2日付け薬機発第0302070号機構理事長通知「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」の別添10)を利用し、医薬品事前面談質問申込書(別紙様式7)の表題を「審査予定事前面談について」と記入し、ファ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。また、承認申請時に申請電子データを提出する場合、平成24年3月2日付け薬機発第0302070号機構理事長通知「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について」の別紙8もファ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。</p> <p>また、上記3の(1)の④、⑤、⑥の予定時期、その他相談したい事項があれば、それらについて記載したものを添付してください。相談したい事項を記載する場合は、「審査について」、「GMPについて」、「信頼性調査について」、「申請電子データについて」のように各々項目を立てて記載してください。</p> <p>(以下略)</p> <p>6 面談の実施方法等</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 面談の時期</p>	<p>5 面談の申込方法</p> <p>「新医薬品承認審査予定事前面談品目概要」(本通知の別紙様式。以下「品目概要」という。)に必要事項を記入のうえ、医薬品事前面談(平成24年3月2日付け薬機発第0302070号機構理事長通知「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」の別添10)を利用し、医薬品事前面談質問申込書(別紙様式7)の表題を「審査予定事前面談について」と記入し、ファ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。</p> <p>また、上記3の(1)の④、⑤、⑥の予定時期、その他相談したい事項があれば、それらについて記載したものを添付してください。相談したい事項を記載する場合は、「審査について」、「GMPについて」、「信頼性調査について」のように各々項目を立てて記載してください。</p> <p>(以下略)</p> <p>6 面談の実施方法等</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 面談の時期</p>
--	---

<p>① (略)</p> <p>② 機構からは、予定する品目の担当審査部及び信頼性保証部、必要に応じ品質管理部及び<u>次世代審査等推進室</u>の職員が出席します。</p> <p>③ (略)</p> <p>7～8 (略)</p> <p>(別紙様式) (略)</p>	<p>① (略)</p> <p>② 機構からは、予定する品目の担当審査部及び信頼性保証部、必要に応じ品質管理部の職員が出席します。</p> <p>③ (略)</p> <p>7～8 (略)</p> <p>(別紙様式) (略)</p>
---	---

新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱

1 目的

本要綱は、平成 26 年 10 月 6 日付け薬食審査発 1006 第 1 号・薬食監麻発 1006 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「新医薬品の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方について」の記の 1 に基づき、長期投与試験最終報告書や長期保存試験の試験成績の提出時期、信頼性調査及び GMP 調査等の審査スケジュールについて、承認申請前に申請予定者と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）とで面談を行い、各々のイベント前後の必要な対応について相互確認することとされたことに基づき、これに伴う手続の細則を定めるものです。

2 本面談の対象

平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331015 号医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」の別表 2 - (1) 医療用医薬品の (1) ~ (7) 及び (9) ~ (9 の 2) に該当する医薬品として、製造販売承認申請を予定しているものが対象となります。

特に優先審査品目など総審査期間が短い申請の場合は、具体的な審査スケジュールについて綿密な調整が必要となることに留意してください。

3 面談事項

(1) 審査スケジュールの確認

- ① 承認申請予定時期
- ② 承認申請時に必要な搬入資料（審査専門員用、専門委員用）の部数及び提出時期
- ③ 標準的なタイムラインに沿った場合の初回面談、重要事項照会、専門協議、目標とする薬事・食品衛生審議会各部会、承認の予定時期
なお、この段階では、申請資料について精査していないため、審査が支障なく進んだ場合、すなわち標準的なスケジュールを前提としています。製造販売承認申請後、審査の進捗状況によっては予定が変更になる場合もあり、その場合は、その都度申請者に伝えることとします。
- ④ 長期投与試験最終報告書提出時期

長期投与試験最終報告書については、次の対応が可能かどうかも合わせて検討します。

ア) 速報値を早めに提出すること。

イ) 中間報告書の修正が必要となった場合は、速やかに連絡すること。

ウ) ドラフトを提出すること。

⑤ 継続中の長期保存試験の試験成績の報告書提出時期

⑥ その他の追加資料の提出時期等

(2) GMP 調査に関する確認

標準的タイムラインに沿って審査が進んだ場合の GMP 調査に対応できるよう、調査申請の時期、調査の実施時期、バリデーション実施時期などについて確認します。

(3) 信頼性調査に関する確認

① 海外における承認申請状況及び海外当局の査察状況

② 信頼性調査の実施時期及び対象試験

③ 国内試験における電磁的記録（電子症例報告書等）の活用状況

(4) その他の確認事項

① 原薬等登録原簿（マスターファイル）を利用する場合、マスターファイルの登録者の協力が得られることの確認

② 照会事項対応が集中すると予想される時期の共有とその時期に申請者が速やかに対応できることの確認

③ 申請電子データを提出する場合、申請電子データの提出範囲等の内容の確認

④ その他

4 面談の申込み時期

承認申請予定時期の概ね3ヶ月から1ヶ月前まで

5 面談の申込方法

「新医薬品承認審査予定事前面談品目概要」（本通知の別紙様式。以下「品目概要」という。）に必要事項を記入のうえ、医薬品事前面談（平成24年3月2日付け薬機発第0302070号機構理事長通知「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」の別添10）を利用し、医薬品事前面談質問申込書（別紙様式7）の表題を「審査予定事前面談について」と記入し、ファ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。また、承認申請時に申請電子データを提出する場合、平成24年3月2日付け薬機発第0302070号機構理事長通知「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」の別紙8もファ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。

また、上記3の(1)の④、⑤、⑥の予定時期、その他相談したい事項があれば、それらについて記載したものを添付してください。相談したい事項を記載する場合は、「審査について」、「GMPについて」、「信頼性調査について」、「申請電子データについて」のように各々項目を立てて記載してください。

なお、本面談を医薬品申請前相談等の対面助言時に引き続き実施することもできます。その場合には、品目概要の備考欄に、「〇年〇月〇日に日程調整を依頼した〇〇相談後に実施希望」と記載し、「対面助言日程調整依頼書」に添えて申し込んでください。

6 面談の実施方法等

(1) 面談の日程の連絡

機構の担当者より、ファクシミリで日程を連絡します。

(2) 面談の実施

- ① 面談時間は、30分～1時間以内とします。
- ② 機構からは、予定する品目の担当審査部及び信頼性保証部、必要に応じ品質管理部及び次世代審査等推進室の職員が出席します。
- ③ 申込み者側の人数は、原則として5名以内とします。

7 対面によらない面談

電話による面談を希望する場合には、上記5で作成した品目概要の備考欄に、電話による面談を希望する旨を記入してください。電話による面談の可否については、上記6の(1)の面談の日程の連絡により機構担当者から連絡をする際に、申込み者と機構担当者間で話し合い決定することとします。

8 その他

本面談は無料で実施します。

その他、面談の申込み方法について、不明な点があれば審査マネジメント部審査マネジメント課へお問い合わせください。

新医薬品承認審査予定事前面談品目概要

平成 年 月 日

申込者名	
承認申請予定時期	
申請予定販売名	
有効成分の一般的名称	
治験成分記号	
投与経路／剤形	
申請予定効能又は効果	
申請予定薬効分類	
申請区分	
分野	
優先審査の該当の有無	
過去の対面助言(相談の種類・区分、受付番号、相談実施日)	
申請効能に係る主要先進国における申請又は承認状況	
申請効能に係る海外治験データの利用状況	
備考	

(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ときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し、別紙を添付すること。
- 3 新医薬品承認審査予定事前面談品目概要の記入方法は以下のとおり。

(1) 申込者名欄

法人にあつては名称を記入すること。

(2) 承認申請予定時期欄

〇年〇月〇旬頃のような記載で差し支えない。(例：平成26年10月上旬頃)

(3) 予定される販売名欄

承認申請を予定している販売名を記入すること。販売名が決まっていない場合は、「未定」と記入すること。

(4) 有効成分の一般的名称欄

成分名は、一般名(JAN又はINN)がある場合にはこれを記入し(英名及び日本名)、ない場合には化学名(英名)を記入すること。

(5) 治験成分記号欄

治験成分記号を記入すること。

(6) 投与経路/剤形欄

面談を申し込む製剤の投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤形(坐剤、注射剤等)を記入すること。

(7) 予定される効能又は効果欄

承認申請を予定している効能又は効果を記入すること。

(8) 予定される薬効分類欄

承認申請を予定している薬効分類を記入し、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。

(9) 申請区分欄

平成17年3月31日付け薬食発第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)医療用医薬品の(1)~(7)及び(9)~(9の2)のうち該当する番号及びその区分名を記入すること。

例：(1)新有効成分含有医薬品、(2)新医療用配合剤、(3)新投与経路医薬品等

(10) 分野欄

平成24年3月2日付け薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知の別紙6に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。

(11) 優先審査の該当の有無欄

① 当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請中の場合には、「希少疾病用医薬品指定申請中」と記入すること。

② 希少疾病医薬品又は優先対面助言品目に指定されている場合には、指定されている旨とその指定日を記入すること。

③ 優先審査品目該当性相談を実施している場合には、優先審査品目の該当性ありと評価されている旨とその評価報告書の日付を記入すること。

(12) 過去の対面助言(相談の種類・区分、受付番号、相談実施日)欄

過去に対面助言(治験相談含む)を行っている場合には、その種類及び対面助

言（治験相談含む）の区分、受付番号、相談実施日を記入すること。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や剤形が今回の製剤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、相談実施日の後に括弧書きでその旨を記入すること。

(13) 申請効能に係る主要先進国における申請又は承認状況欄

面談を申込み製剤の効能について、米英独仏又はEUで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、その後ろに承認年を括弧書きで「米（2014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も同様に記入し、その後ろに治験開始年又は申請年を「英（2014年治験開始）」又は「EU（2014年申請）」のように記入すること。

また、米英独仏又はEUのいずれにおいても当該効能での開発が行われていない場合であって、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（2014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（2014年承認）」のように記入すること。

(14) 申請効能に係る海外治験データの利用状況欄

海外での治験データ（日本を含む国際共同治験を含む）を評価資料として利用する場合は、海外での治験実施状況及び海外当局のGCP査察状況を記入すること。

(15) 備考欄

- ① 共同開発の場合において連名で面談の申込み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。）に該当する製剤又は該当することが見込まれる製剤の場合には、それぞれ「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入すること。
- ③ 遺伝子組換え技術を応用して製造される製剤の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入すること。
- ④ 本面談を申請前相談等の対面助言時に引き続き実施することを希望する場合は、「○年○月○日に日程調整を依頼した○○○相談後に実施希望」と記載すること。