



薬機発第0331021号

平成20年3月31日

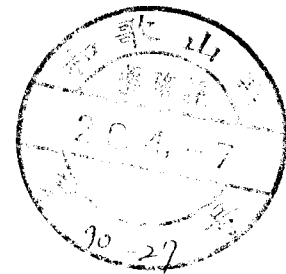
各都道府県薬務主管(部)課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 職務代行 岸田 修一

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
の関連通知の改正等について

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03311020号

平成20年3月31日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 職務代行 岸田 修一

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
関連通知の改正等について

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領等については、「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領等について」（平成19年3月30日薬機発第0330004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「実施要領等通知」という。）及び「新医薬品に係る治験相談の改善について」（平成20年3月3日薬機発第0303003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「治験相談通知」という。）等により定めているところですが、今般、下記のとおり、相談区分、分野の変更等により改正いたしますので、貴会会員への周知方よろしくお願いします。

なお、本通知は、平成20年4月1日に施行するものといたします。ただし、平成20年4月1日に改正いたします「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」に定める様式及び本通知により改正いたします実施要領等通知に定める別紙様式につきましては、平成20年4月30日までの間、改正前の様式を使用することができることといたします。

記

1 実施要領等通知の一部を次のとおり改正いたします。

- (1) 平成20年4月1日付けで、審査マネジメント部及び審査業務部を設置し、審査管理部が担当している業務をそれぞれ分掌させることに伴い、(別添1) から (別添8) 中の「審査管理部」、「審査管理部受付」、「審査管理部審査企画課」の記載を、「審査マネジメント部審査マネジメント課」に改め、「審査管理部業務課」の記載を、「審査業務部業務第一課」に改めます。

また、(別紙様式1) 中の「審査管理部」の記載を、「審査マネジメント部」に改め

(別紙様式2)中の「審査管理部業務課」の記載を、「審査業務部業務第一課」に改めます。

(2) (別紙1)中の「医薬品品質相談」の区分の記載を改めます。詳しい内容につきましては、本通知に添付の改正後の(別紙1)をご覧ください。

(3) (別紙2)中の「細胞・組織利用製品資料整備相談」の区分の記載を改めます。詳しい内容につきましては、本通知に添付の改正後の(別紙2)をご覧ください。

(4) (別紙3)中の記載を次のとおり改めます。

ア 治験相談通知の記の2の④中のとおり、「バイオ品質分野」の新設に伴い、1.の新医薬品の分野の表中に、「バイオ品質分野」に関する記載を追加いたします。

また、(注意)の⑦を「医薬品品質相談のうち、バイオ医薬品(遺伝子治療用医薬品を含む)のみに該当するものは、バイオ品質分野で受け付けます。」に改めます。詳しい内容につきましては、本通知に添付の改正後の(別紙3)をご覧ください。

イ 2.医療機器の分野の表中の「第三分野」を、「第三分野の一」と「第三分野の二」の2つに分けることといたします。詳しい内容につきましては、本通知に添付の改正後の(別紙3)をご覧ください。

2 治験相談通知中の「審査管理部審査企画課」、「審査企画課」の記載を、「審査マネジメント部審査マネジメント課」の記載に改めます。

3 「「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について」の一部改正について」(平成17年11月1日薬機発第1101014号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を廃止いたします。

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）及び
新一般用医薬品の申請前相談に関する実施要領

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、別紙1のとおりです。

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1号から3号までの対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法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。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」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6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。

なお、治験相談を円滑に行うため、新一般用医薬品の申請前相談については、治験相談の日程調整に先立ち、無料で行う事前面談（別添4参照）を申込みいただき、事前の打ち合わせを行っていただくようお願いいたします。

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、機構の担当者より実施日時についての調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリ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「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、業務方法書実施細則の様式第1号から第3号までを用いて必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法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。郵送又は宅配の場合には、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、「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19年3月30日薬機発第0330001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) 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

対面助言の資料については、以下のとおり、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によって、審査マネジメント部審査マネジメント課へお届けください。

(1) 資料の提出部数

- ① 医薬品手続相談、新一般用医薬品申請前相談 10部
- ② その他の相談 20部

(2) 資料の提出期限

- ① 医薬品手続相談 対面助言予定日の2～3週間前の月曜日午後3時まで
- ② その他の相談 対面助言予定日の原則として5週間前（優先対面助言品目にあっては別途指示する期日）の月曜日午後3時まで

なお、資料部数の変更が必要な場合は、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにて提出部数を連絡します。また、資料については、電子媒体の提出をお願いすることがあります。

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。

6. 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 当該疾病に対する治療法

類似薬があれば、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

② 既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット

既存治療法の問題点があれば示し、治験薬にメリットの可能性があればご説明ください。

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一方国の英文のもので十分です。

④ 開発の経緯図

製剤開発、非臨床試験、国内外の第I相試験、第II相試験、第III相試験等のうち主要なものを、それぞれ開始から終了まで年表形式により一覧表としたものを作成してください。

また、開発業者の合併等による会社名の変更を除き、開発者が変更された場合はこれ
がわかるように記載してください。

⑤完全な臨床データパッケージ

ア 薬物動態試験、薬力学試験、第Ⅱ相用量設定試験、第Ⅲ相比較試験などの試験カテ
ゴリーに、試験番号及び試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記して、承認申請
に用いる臨床パッケージを記載してください。

イ 海外データの利用を検討している場合には、国内、国外に分けて、それぞれを記載
するとともに、ブリッジングによる開発を計画している場合には、ブリッジング試験
及びブリッジング対象試験が明らかとなるようにしてください。

⑥最新の治験薬概要

ア 初回治験届の対象となる品目で、初めての対面助言の場合には、非臨床試験成績に
ついて、より詳しい資料を作成してください。

イ 生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当する薬物及び該当することが見
込まれる薬物並びに遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物については、製法等
品質についてより詳しい資料を作成してください。

⑦プロトコル案及び患者用説明文書案

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
にお示しください。

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。

⑨毒性試験一覧表

既に実施されている毒性試験について、資料作成要領通知別紙4の表2.6.7.1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。

⑩関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

⑪過去の対面助言（治験相談含む）記録（該当する場合に限る。）

⑫最新の安全性定期報告（該当する場合に限る。）

(2) 自ら治験を実施しようとする者による治験に係る相談においては、その者が開発計画
全体を把握していない場合であっても、少なくとも以下のような申込添付資料を用意し
てください。

①当該疾病に対する治療法

類似薬があれば、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等について、比較表を作成
してください。

②既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット

既存治療法の問題点があれば示し、治験薬にメリットの可能性があればご説明くださ
い。

③欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一方国の英文のもので十分です。

- ④最新の治験薬概要
- ⑤プロトコル案及び患者用説明文書案
- ⑥関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

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、申込者の都合で、取下げ又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13号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。その場合は、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。還付請求書は、業務方法書実施細則の様式第14号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。
- (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。

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。
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、新霞が関ビル6階の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) 医薬品手続相談を除く治験相談においては、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は、できれば1週間前に、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お届けください。
- (4) 医薬品手続相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として30分以内を目途として実施します。また原則として、専門委員は同席しません。

9. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。なお、医薬品手続相談及び新一般用医薬品申請前相談にあつてはポイントを簡潔に整理した要旨とします。

(別添2)

対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）に関する実施要領

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、別紙2のとおりです。

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4号の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法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。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」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6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。時間厳守でお願いします。

なお、治験相談を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、無料で行う事前面談（別添4参照）を申込みいただき、事前の打ち合わせを行っていただくようお願いします。

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、機構の担当者より実施日時についての調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリ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「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、業務方法書実施細則の様式第4号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、郵送又は宅配のいずれかの方法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。郵送又は宅配の場合には、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「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19年3月30日薬機発第0330001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) 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

15部の資料を対面助言予定日の3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、郵送又は宅配のいずれかの方法によりお届けください。なお、資料部数の変更が必要な場合は、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリに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。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

6. 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、例えば新医療機器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当該疾病に対する治療法

類似医療機器があれば、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

②既存治療法の問題点と治験医療機器の予想されるメリット

既存治療法の問題点があれば示し、治験機器にメリットの可能性があればご説明ください。

③欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一方国の英文のもので十分です。

④開発の経緯図

設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験、国内外の臨床試験等のうち主要なものを、それぞれ開始から終了まで年表形式により一覧表としたものを作成してください。

また、開発業者の合併等による会社名の変更を除き、開発者が変更された場合はこれが見えるように記載してください。

⑤完全なデータパッケージ

ア 安全性に関する試験、性能に関する試験、臨床試験などの試験カテゴリーに、試験番号及び試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記して、承認申請に用いるデータパッケージを記載してください。

イ 海外臨床データの利用を検討している場合には、国内、国外に分けて、それぞれを記載するとともに、海外臨床データの申請における位置づけを明確に説明してください。

⑥最新の治験医療機器概要書

ア 治験届の対象となる品目で、初めての対面助言の場合には、非臨床試験成績について、より詳しい資料を作成してください。

イ 生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの及び該当することが見込まれるもの並びに遺伝子組換え技術を応用して製造されるものについては、製法等品質についてより詳しい資料を作成してください。

⑦プロトコル案及び患者用説明文書案

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、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医療機器の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考にお示してください。

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磁気媒体で提供してください。

⑨安全性試験一覧表

既に実施されている安全性試験について、これらを取りまとめ、一覧表を作成してください。

⑩関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

⑪過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑫その他必要な資料

(2) 自ら治験を実施しようとする者による治験に係る相談においては、その者が開発計画全体を把握していない場合であっても、少なくとも以下のような申込添付資料を用意してください。

①当該疾病に対する治療法

類似医療機器があれば、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

②既存治療法の問題点と治験医療機器の予想されるメリット

既存治療法の問題点があれば示し、治験医療機器にメリットの可能性があればご説明ください。

③欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一方国の英文のもので十分です。

④最新の治験医療機器概要

⑤プロトコル案及び患者用説明文書案

⑥関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

(3) 細胞・組織利用製品資料整備相談、生物系医療機器安全性確認相談及び生物系医療機器品質相談の資料には、品目の概要を把握するため、以下の内容を含む資料が含まれていると有用です。その他に必要な資料は、製品の特性や相談事項によって異なりますので、事前面談等で相談いただくことも可能です。

①想定する適応対象、使用目的、使用方法等の概略

②使用する細胞・組織の由来（種や部位）

③製造工程及び品質管理の概略

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、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、業務方法書実施細則様式第13号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、取下げ願いを提出してください。その場合は、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。還付請求書は、業務方法書実施細則様式第14号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。
- (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。

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。
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、新霞が関ビル6階の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) 治験相談においては、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は、できれば1週間前に、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お届けください。

9. 対面助言記録の伝達

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

(別添3)

対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領

後発医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、承認申請を行おうとする者又は原薬等登録原簿登録申請等を行おうとする者で、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。

ただし、化粧品の簡易相談については、厚生労働省医薬食品局審査管理課から機構に相談対応の依頼があったもののみを対象とし、簡易相談日等については、機構の担当者から相談希望者に連絡をします。

なお、本実施要領の対象とする簡易相談は、電話又は電子メールでは受け付けていませんので、ご注意ください。

1. 簡易相談の区分及び内容

(1) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤及び医薬部外品

① 予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。

② 記載整備及びMFについて、「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」(平成17年2月10日薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)及び「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」(平成17年2月10日薬食審査発第0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)において、機構に相談を行うことができる又は相談することとされている内容が対象となります。具体的な相談内容の例示は、以下のとおりです。

ア 承認申請又はMF登録申請の製造方法等の変更における一部変更承認申請の対象事項への該当性

(ア) 変更の際して実施する評価プロトコルの妥当性

(イ) プロトコールに従って実施した試験結果から、品質に明らかに影響がないとする判断の適否

(ウ) その他製造方法欄の変更時において相談を要する事項

イ MF登録事項の大幅な変更にあたっての一変申請か新規申請かについて

③ 応じることができない相談内容

ア 許可に関するもの

イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの

ウ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など事前審査に該当するもの

エ 表示又は広告に関するもの

オ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの

カ 有効成分又は添加物の使用前例の上限値及び下限値(使用予定量が明らかでない場合)に関するもの

(2) 医療機器・体外診断用医薬品

① 個別の承認申請品目に係る相談で承認申請データの評価を伴わない簡易なものが対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。

ア 新規申請又は一部変更申請の該当性(外観、形状、使用目的、仕様等から判断できるものに限る。)に関するもの

イ 1品目として承認がとれる範囲に関するもの

- ウ GCPやGLPの規定の解釈及び適合の必要性に関するもの
- ②記載整備、MFに関する内容が簡易相談の対象になります。相談の範囲は上記（1）②と同様とします。
- ③応じることができない相談内容
 - ア 機構に承認申請が行われない一般医療機器及び指定管理医療機器に関するもの
 - イ 許可に関するもの
 - ウ 臨床試験の実施の必要性の判断に関するもの
 - エ 申請区分の確認に関するもの
 - オ 個別の試験結果や試験結果の妥当性の確認など事前審査にあたるもの
 - カ 表示又は広告に関するもの
 - キ 医療機器又は体外診断用医薬品への該当性に関するもの
 - ク 医療機器の承認の可能性の判断に関するもの
- (3) 新医薬品記載整備等
 - ①新医薬品の記載整備、MFに関する内容のみが対象になります。相談の範囲は上記（1）②と同様とします。
 - ②添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。
- (4) GMP/QMS調査
 - ①機構が調査権者となるGMP/QMS調査に係る手続きに関する事項が簡易相談の対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。
 - ア 具体的な申請形態や申請方法の確認に関するもの
 - イ 具体的な構造設備（大臣許可施設）の変更予定内容に関するもの
 - ウ バリデーションの考え方に関するもの
 - エ 調査申請及び調査実施の時期の確認に関するもの
 - オ 調査申請の必要性の確認に関するもの
 - カ 調査権者の確認に関するもの
 - ②応じることができない相談内容
 - ア 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの
 - イ 承認事項一部変更承認申請が必要か、軽微変更で対応が可能かなど承認申請に関するもの
 - ウ 記載整備に関するもの
 - ③調査申請後の調査日程調整又は事前提出資料等に関する相談は、簡易相談の対象外とし、調査の一貫として実施します。

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大阪医薬品協会
- ②社団法人富山県薬業連合会

3. 簡易相談の実施日の決定

簡易相談の実施日は、原則として以下のとおりであり、その日が祝日にあたる場合は休み

とし、順延は行いません。

なお、簡易相談の実施日の変更又は休止の場合には、事前に機構ホームページ及び機構の待合室（6階西側）に掲示してお知らせします。

区 分	曜 日	時 間 帯
後発医療用医薬品	火曜日	10:00～12:00
	木曜日	13:30～16:00
一般用医薬品	水曜日	10:30～12:00
	金曜日	13:30～17:00
殺虫・殺そ剤	火曜日	13:30～17:00 (医薬部外品と併せて)
医薬部外品	火曜日	13:30～17:00
	金曜日	10:30～12:00
医療機器・体外診断用医薬品	木曜日	10:30～17:00
	金曜日	10:30～17:00
新医薬品記載整備等 GMP/QMS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後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品及び新医薬品記載整備等の相談時間は、1相談当たり15分以内。
 - ②医療機器、体外診断用医薬品及びGMP/QMS調査の相談時間は、1相談当たり30分以内。
- (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ご了承ください。
- (3) 簡易相談の際に相談者側で出席する人数は、会議室の広さとの関係上、1相談につき3名以内とさせていただきます

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5号から第7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）」と修正し、簡易相談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、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、来訪、郵送等のご遠慮ください。）。

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、「相談希望日」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 審査業務部業務第一課

ファクシミリ 03-3506-9442

- (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及び機構の待合室(6階西側)に掲示してお知らせします。

	月曜日	火曜日	水曜日
10:00~ 11:30	後発医療用医薬品	一般用医薬品 殺虫・殺そ剤	医薬部外品
13:30~ 15:00	新医薬品記載整備等	GMP/QMS調査	医療機器・体外診断 用医薬品

- (4) 同一の簡易相談区分において、同日に複数の予約はできません。

6. 簡易相談予約時間の決定方法について

- (1) 簡易相談の予約決定は、ファクシミリの受信順とします。
- (2) 簡易相談の枠を超えた場合は、次週に繰越すことはしませんので、再度申し込みください。

7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について

- (1) 審査業務部業務第一課から、簡易相談実施の可否について、ファクシミリで連絡します。
- (2) 簡易相談実施の可否の連絡を受けた日の翌日から起算して3勤務日以内に、当該簡易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様式第5号から第7号までの「対面助言申込書(簡易相談)」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。

なお、手数料額及び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19年3月30日薬機発第0330001号機構理事長通知)を参照ください。

8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について

- (1) 簡易相談予約決定者の都合により簡易相談を取り下げ、日程変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第13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までファクシミリでご連絡ください。

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、簡易相談の中止又は簡易相談の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、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

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される方は、「簡易相談結果要旨確認依頼書」(別紙様式2)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。

なお、「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄の記入については、「対面助言申込書(簡易相談)」の「相談内容の概略」欄に簡易相談における機構からの回答を記入したものを提出することをもって代えることができます。

- (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、機構から別紙様式3により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、上記期日までにファクシミリが届かない場合は、審査業務部業務第一課までお問い合わせください。

10. 簡易相談予約の問い合わせ、疑義がある場合の照会先について

簡易相談予約の問い合わせ先、疑義がある場合の照会先は次のとおりです。

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
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階
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(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。