

薬機発第0701001号

令和元年 7月 1日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 藤原 康弘

( 公 印 省 略 )

「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）により定められているところです。

今般、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、別添の新旧対照表のとおり改正し、令和元年7月1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、貴管下関係者へ周知いただきますようお願いいたします。

記

- ・ 関西支部テレビ会議システムの利用対象に、以下を追加する（別添23）
  - ・ 医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談
  - ・ 医療機器の同時申請相談
  - ・ 医療機器のフォローアップ面談

新医薬品（バイオ後続品を含み、一般用医薬品は除く。）、  
医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認申請  
後に実施される初回面談／品目説明会

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

改正後	改正前
<p>今般、<u>関西支部テレビ会議システムの利用対象を拡大することとしました(別添23)。</u></p> <p>(中略)</p> <p>(別添23)</p> <p>1. テレビ会議システムの利用が可能な相談等            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「<u>関西支部テレビ会議システム</u>」という。)の利用が可能となる相談等(以下「<u>対象相談</u>」という。)は以下のとおりです。</p> <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品及び医薬部外品の事前面談に関する実施要綱(別添16)</li> <li>・ <u>医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談(別添17)</u></li> <li>・ <u>医療機器の同時申請相談(別添18)</u></li> <li>・ <u>医療機器の対面助言フォローアップ面談(別添19)</u></li> <li>・ <u>信頼性基準適合性調査相談(別添20)</u></li> </ul> <p>(中略)</p> <p>(別添16-2の下に移動)</p> <p>(中略)</p>	<p>(下線部分は改正部分)</p> <p>今般、<u>医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談及び医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談を新設しました(別添29-2及び別添30-2)。</u>また、<u>医療機器レジストリ信頼性調査相談(追加相談)を追加しました(別添30)。</u></p> <p>(中略)</p> <p>(別添23)</p> <p>1. テレビ会議システムの利用が可能な相談            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「<u>関西支部テレビ会議システム</u>」という。)の利用が可能となる相談(以下「<u>対象相談</u>」という。)は以下のとおりです。</p> <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品及び医薬部外品の事前面談に関する実施要綱(別添16)</li> <li>(新規)</li> <li>(新規)</li> <li>(新規)</li> <li>・ <u>信頼性基準適合性調査相談(別添20)</u></li> </ul> <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第179条に基づいて実施する安全対策に関する相談</u></li> </ul> <p>(中略)</p>

- カルタヘナ法関連相談の事前面談に関する実施要綱 (別添 16-2)
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第 179 条に基づいて実施する安全対策に関する相談
- 新医薬品 (バイオ後続品を含み、一般用医薬品は除く)、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認申請後に実施される初回面談/品目説明会

2. 日程調整

対面助言等で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、対象相談の日程調整依頼書又は質問申込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宛てに提出してください。

安全対策に関する相談で関西支部テレビ会議システムの利用を希望される方は、相談申込票を相談担当部署へ送付するとともに、「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宛てに提出してください。

初回面談/品目説明会で関西支部テレビ会議システムの利用を希望される方は、「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宛てに提出してください。

(以下略)

- カルタヘナ法関連相談の事前面談に関する実施要綱 (別添 16-2)
- (別添 26 の下から移動)

(新規)

2. 日程調整

対面助言で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宛てに提出してください。

安全対策に関する相談で関西支部テレビ会議システムの利用を希望される方は、相談申込票を相談担当部署へ送付するとともに、「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宛てに提出してください。

(以下略)

3. 調整結果のお知らせ

対面助言等における関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、対象相談の日程調整結果と併せて「対面助言実施のご案内」又は「面談実施のご案内（関西支部テレビ会議システム利用希望あり）」として、審査マネジメント部審査マネジメント課より利用申込者の連絡先宛てにフアクシミリで連絡します。

安全対策に関する相談及び初回面談／品説明会における関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、「面談実施のご案内（関西支部テレビ会議システム利用希望あり）」として、審査マネジメント部審査マネジメント課より利用申込者の連絡先宛てにフア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  
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  
電子メールアドレス

- (1) [shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp](mailto:shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp) (ただし、以下の(2)、(3)、医療機器の相談等で利用する場合を除く。)
- (2) [taishin-z-uketsuke@pmda.go.jp](mailto:taishin-z-uketsuke@pmda.go.jp) (体外診断用医薬品の全般相談で利用する場合)
- (3) [taishin-t-irai@pmda.go.jp](mailto:taishin-t-irai@pmda.go.jp) (体外診断用医薬品の準備面談及び対面助言で利用する場合)

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

3. 調整結果のお知らせ

対面助言における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宛てにフアクシミリで連絡します。

安全対策に関する相談における関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、「面談実施のご案内（関西支部テレビ会議システム利用希望あり）」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宛てにフア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  
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  
電子メールアドレス：[shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp](mailto: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」又は「面談実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は対象がいずれか早い期日までに、該当する相談の実施前日のいずれか早い期日までに、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、相談自体の「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、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。

(中略)

安全対策に関する相談、初回面談／品目説明会及び無料の相談で関西支部テレビ会議システムを利用する場合、「面談実施のご案内（関西支部テレビ会議システム利用希望あり）」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は面談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。

(以下略)

5. ～7. (略)

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、又は対象相談の対面助言若しくは面談の実施前日のいずれか早い期日までに、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。

(中略)

安全対策に関する相談で関西支部テレビ会議システムを利用する場合、「面談実施のご案内（関西支部テレビ会議システム利用希望あり）」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は面談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。

(以下略)

5. ～7. (略)