



薬機発第0302072号

平成24年3月2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領等について

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0302070号  
平成24年3月2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

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23年10月4日薬機発第1004003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「旧通知」という。）により定めているところですが、今般、最先端技術への対応として平成21年度より導入しているファーマコゲノミクス・バイオマーカーに係る相談をより広く利用いただけるようにするため、当該相談に係る相談区分を新設することとしました。

なお、併せて機構における規程類の名称の整理の関係上、「要領」としていたものを「要綱」としました。

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、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。

なお、本通知の施行に伴い、旧通知は廃止します。

## 記

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（医薬品戦略相談及び医療機器戦略相談を除く。）
  - (1) 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）の治験相談（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及び信頼性基準適合性相談を除く。）に関する実施要綱（別添1）
  - (2) 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2）
  - (3) 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱（別添3）
  - (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に関する実施要綱（別添4）
  - (5) 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5）
  - (6) 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6）
  - (7) 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等（医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談及び信頼性基準適合性相談を除く。）に関する実施要綱（別添7）

- (8) 対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談に関する実施要綱（別添8）
- (9) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱（別添9）

- 2. 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の事前面談に関する実施要綱（別添10）
- 3. 優先対面助言（薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2第1項の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器及びその他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品又は医療機器に対して行う、他の医薬品又は医療機器に優先した対面助言及びその指定に係る審査をいう。以下同じ。（「優先審査等の取扱いについて」（平成23年9月1日薬食審査発0901第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）参照））に関する実施要綱  
優先対面助言品目指定審査に関する実施要綱（別添11）
- 4. 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及びGLPへの適合性について、機構が指導及び助言に関する実施要綱  
信頼性基準適合性相談に関する実施要綱（別添12）
- 5. 証明確認調査（機構法第15条第1項第5号への規定による医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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13）
- 6. 適合性調査資料保管室の使用（薬事法第14条の2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に際する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14）

なお、上記1.（4）の「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4）」については平成24年4月1日より施行することとする。この相談の手数料設定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等関係業務方法書実施細則（平成16年細則4号。）別表において定め、別途通知することとする。

また、後発医薬品に関する対面助言については、当面、本通知の別添5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、並びに一般用医薬品開発開始・申請前相談のうちスイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談については、当面、本通知の別添6の3.及び4（2）で定める方法によらず、試行的に実施することとする。