

②連絡までに時間を要する場合があります。

(4) 事前面談の実施

- ①面談時間は、1件あたり20分以内とします。
- ②面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。
- (5) その他

新医薬品及び新一般用医薬品の対面助言の事前面談については、以下の場所、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

- ①大阪医薬品協会
- ②社団法人富山県薬業連合会

2. 医療機器及び体外診断用医薬品に関する対面助言の事前面談について
機構では、個別の申請品目に関わらない薬事法の説明などのほか、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しております。

(1) 事前面談の内容

事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成いたしません。

(2) 申込方法

上記1. (2)と同様とします。ただし、「医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書」(別紙様式5)をご使用ください。

(3) 面談日等の連絡

- ①機構の担当より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。
- ②連絡は、木曜日から翌週の水曜日に受け付けたものについて、翌々週の月曜日に行います。

(4) 事前面談の実施

- ①事前面談は、原則として毎週水曜日に行います。
- ②面談時間は、以下のとおりとします。
 - ア 個別の申請品目に関わらない薬事法の説明 1件あたり10分以内
 - イ 治験相談、簡易相談の相談事項の設定方法、提出資料の打ち合わせ 1件30分以内
- ③面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

②連絡までに時間を要する場合があります。

(4) 事前面談の実施

- ①面談時間は、1件あたり20分以内とします。
- ②面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。
- (5) その他

新医薬品及び新一般用医薬品の治験相談の事前面談については、以下の場所、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

- ①大阪医薬品協会
- ②社団法人富山県薬業連合会

2. 医療機器及び体外診断用医薬品に関する治験相談の事前面談について
機構では、個別の申請品目に関わらない薬事法の説明などのほか、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談を円滑に行うため、以下により事前面談を実施しております。

(1) 事前面談の内容

事前面談は、治験相談を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は治験相談の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成いたしません。

(2) 申込方法

上記1. (2)と同様とします。ただし、「医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書」(別紙様式5)をご使用ください。

(3) 面談日等の連絡

- ①機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。
- ②連絡は、木曜日から翌週の水曜日に受け付けたものについて、翌々週の月曜日に行います。

(4) 事前面談の実施

- ①事前面談は、原則として毎週水曜日に行います。
- ②面談時間は、以下のとおりとします。
 - ア 個別の申請品目に関わらない薬事法の説明 1件あたり10分以内
 - イ 治験相談、簡易相談の相談事項の設定方法、提出資料の打ち合わせ 1件30分以内
- ③面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

(別添7)

優先対面助言品目指定審査に関する実施要領

1. 申請方法

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8号又は第9号の申請書に必要な事項を記入し、審査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付した上で、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。

申請書及び添付資料の提出部数は、20部とします。また、郵送の場合には、表に「優先対面助言品目指定申請書在中」と朱書きしてください。

なお、審査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。

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
フアクシミリ 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。

2～6 省略

(別添5)

優先対面助言品目指定審査に関する実施要領

1. 申請方法

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8号又は第9号の申請書に必要な事項を記入し、審査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付した上で、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。

申請書及び添付資料の提出部数は、20部とします。また、郵送の場合には、表に「優先対面助言品目指定申請書在中」と朱書きしてください。

なお、審査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。

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
フアクシミリ 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。

2～6 省略

新	旧
<p>(別添8)</p> <p>信頼性基準適合性相談に関する実施要領</p> <p>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、以下のとおりです。</p> <p>(1) 対面助言の区分 ①医薬品信頼性基準適合性相談 ②医療機器信頼性基準適合性相談</p> <p>(2) 内容 優先対面助言品目に指定された医薬品又は医療機器及び新医薬品の事前評価相談(別添2参照)に該当する対面助言の区分に申込みを行った医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、GCP及びGLPへの適合性に対する指導及び助言を行うもの</p> <p>2. 対面助言の日程調整 対面助言を希望する場合、当該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号又は第4号(以下、「対面助言申込書」という。)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、資料目録(承認申請資料として添付を予定する資料及びその根拠資料の目録)をあわせて、持参、郵送、宅配又はフア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・資料目録在中」と朱書きしてください。</p>	<p>(別添6)</p> <p>信頼性基準適合性相談に関する実施要領</p> <p>2. 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、以下のとおりです。</p> <p>(1) 対面助言の区分 ①医薬品信頼性基準適合性相談 ②医療機器信頼性基準適合性相談</p> <p>(2) 内容 優先対面助言品目に指定された医薬品又は医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について、GCP及びGLPへの適合性に対する指導及び助言を行うもの</p> <p>2. 対面助言の日程調整 対面助言を希望する場合、当該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号又は第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、資料目録(承認申請資料として添付を予定する資料及びその根拠資料の目録)をあわせて、持参、郵送、宅配又はフア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・資料目録在中」と朱書きしてください。</p>

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 (ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ) 03-3506-9556
 フラクシミリ 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。

3 省略

4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込み

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込んだ上で、「対面助言申込書」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、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号機構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。

5 省略

6. 対面助言の実施

(1) 対面助言に際して、根拠資料の保管のため適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）の使用を希望される場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参、郵送、宅配又はフラクシミリ

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 (ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ) 03-3506-9556
 フラクシミリ 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。

3 省略

4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込み

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込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第1号又は第4号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号機構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。

5 省略

6. 対面助言の実施

(1) 対面助言に際して、根拠資料の保管のため適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）の使用を希望される場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参、郵送、宅配又はフラクシミリ

<p>りのいずれかの方法で審査業務部業務第一課に提出してください。なお、詳細については、別添 8 「適合性調査資料保管室使用要領」を参照してください。</p> <p>(2) 対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿及び搬出確認書については、対面助言当日に提出してください。</p> <p>(3) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、相談担当者の指示に従ってください。</p> <p>7～8 省略</p>	
<p>のいずれかの方法で審査業務部業務第一課に提出してください。なお、詳細については、別添 8 「適合性調査資料保管室使用要領」を参照してください。</p> <p>(2) 対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿及び搬出確認書については、対面助言当日に提出してください。</p> <p>(3) 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、相談担当者の指示に従ってください。</p> <p>7～8 省略</p>	

新

(別添9)

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領

以下、省略

旧

(別添7)

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領

以下、省略

新	旧
<p>(別添10)</p> <p>適合性調査資料保管室使用要領</p> <p>1 省略</p> <p>2. 資料保管室の使用に当たっての留意事項</p> <p>(1) 資料保管室への資料搬出入時間は、原則として、平日の午前9時30分から午後5時までとします。</p> <p>(2) 資料保管室の使用料については、業務方法書実施細則の別表に定めるとおりとし、機構からの請求に基づき納付していただきます。</p> <p>(3) 資料搬出入は、荷物専用エレベーターを使用してください。搬入するときには、東京倶楽部ビル4階信頼性保証部受付より信頼性保証部の担当に連絡してください。</p> <p>(4) 資料保管室のドアの開閉は、暗証番号を任意に設定して行ってください。なお、調査を終了し、全ての資料を搬出した後は施錠しないでください。</p> <p>(5) 暗証番号を忘失したり、他人に知られたりしないよう十分注意してください。暗証番号忘失による錠前等の取替えに要する費用は、使用者の負担となります。また、暗証番号を他人に知られたことよって生じた損害については、機構は責任を負いません。</p> <p>(6) 火災、天災その他機構の責めに帰さない事由により生じた損害については、機構は責任を負いません。</p> <p>(7) 資料保管室には、発火物や危険物等を持ち込まないでください。</p> <p>(8) 資料保管室の使用の際は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を使用者及び審査業務部業務第一課担当の双方において確認します。</p> <p>3 省略</p>	<p>(別添8)</p> <p>適合性調査資料保管室使用要領</p> <p>1 省略</p> <p>2. 資料保管室の使用に当たっての留意事項</p> <p>(1) 資料保管室への資料搬出入時間は、原則として、平日の午前9時30分から午後5時までとします。</p> <p>(2) 資料保管室の使用料については、業務方法書実施細則の別表に定めるとおりとし、機構からの請求に基づき納付していただきます。</p> <p>(3) 資料搬出入は、荷物専用エレベーターを使用してください。搬入するときには、6階総合受付より保管しようとする品目の信頼性保証部調査担当者に連絡してください。</p> <p>(4) 資料保管室のドアの開閉は、暗証番号を任意に設定して行ってください。なお、調査を終了し、全ての資料を搬出した後は施錠しないでください。</p> <p>(5) 暗証番号を忘失したり、他人に知られたりしないよう十分注意してください。暗証番号忘失による錠前等の取替えに要する費用は、使用者の負担となります。また、暗証番号を他人に知られたことよって生じた損害については、機構は責任を負いません。</p> <p>(6) 火災、天災その他機構の責めに帰さない事由により生じた損害については、機構は責任を負いません。</p> <p>(7) 資料保管室には、発火物や危険物等を持ち込まないでください。</p> <p>(8) 資料保管室の使用の際は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を使用者及び審査業務部業務第一課担当の双方において確認します。</p> <p>3 省略</p>

新

別紙様式 1 ~ 3 省略

旧

別紙様式 1 ~ 3 省略

新

旧

別紙様式 4

医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申込者名	他の面談出席者 と所属部署名	
	申込責任者名	
	所属部署名	
	連絡先	
電話番号	() () ()	
フカシミリ番号	() () ()	
相談区分	対面助言予定日	担当分野
治験成分記号	治験薬の一般名 (販売名)	薬効分類番号

[質問事項]

表題	
----	--

- 1.
- 2.

別紙様式 4

医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申込者名	他の面談出席者 と所属部署名	
	申込責任者名	
	所属部署名	
	連絡先	
電話番号	() () ()	
フカシミリ番号	() () ()	
相談区分	治験相談予定日	担当分野
治験成分記号	治験薬の一般名 (販売名)	薬効分類番号

[質問事項]

表題	
----	--

- 1.
- 2.

<p>事前面談希望日</p>	<p>事前面談希望日</p>
<p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。 <p>(1) 申込者名欄 法人にあっては名称を記入してください。</p> <p>(2) 相談区分欄 申込み予定(申込みを行った)の対面助言の相談区分を記入してください。</p> <p>(3) 対面助言予定日欄 質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、受付番号(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)の様式第1号から第3号までの対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。)又は日程調整依頼申込日を記入してください。</p> <p>(4) 担当分野欄 別紙4より該当する分野を選んで記入してください。また、新医薬品以外の場合は、「その他」と記入して下さい。</p> <p>(5) 質問事項欄 表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。</p> <p>なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。</p> <p>(6) 事前面談希望日欄 面談を希望する日を複数日記入してください。</p>	<p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。 <p>(1) 申込者名欄 法人にあっては名称を記入してください。</p> <p>(2) 相談区分欄 治験相談の区分を記入してください。</p> <p>(3) 治験相談予定日欄 質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、受付番号(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)の様式第1号から第3号までの対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。)又は日程調整依頼申込日を記入してください。</p> <p>(4) 担当分野欄 別紙3より該当する分野を選んで記入してください。</p> <p>(5) 質問事項欄 表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。</p> <p>なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。</p> <p>(6) 事前面談希望日欄 面談を希望する日を複数日記入してください。</p>