

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

(下線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
今般、<u>医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更制度に係る相談を削除しました（別添28及び別紙様式17）</u>。医薬品等の簡易相談において、相談対象として変更計画の変更の際の軽微変更届出への該当性を追加し、応じることができない相談内容として変更計画への該当性を追加するとともに、<u>医薬部外品及び防除用製品の簡易相談の予約時間の決定方法について、原則、各申込者につき月1回の実施等とする旨を追記しました（別添15）</u>。後発医薬品の相談において、<u>相談資料の紙媒体での提出部数を10部に変更しました（別添6）</u>。医薬品革新的製造技術相談について、<u>当面の間は、実地確認を希望する連続生産に関する内容を相談の対象とする旨を追記しました（別添32）</u>。別紙様式1、2、4、24について、<u>リアルワールドデータの利用に関する相談に該当する旨を記載する項目を追加しました</u>。別添3、5、6-2、6-3、9、10、16、16-2、32について、<u>申込書等の提出方法を原則電子メールにしました</u>。その他所要の記載整備を行いました。	今般、<u>後発医薬品MF確認相談を新設しました（別添6-4）</u>。最先端の医療機器プログラム等の専門性を有した審査体制の構築を目的とした、<u>プログラム医療機器審査室の設置に伴い、医療機器の分野においてプログラム領域を追加しました（別紙9）</u>。新医薬品の申請電子データの提出に係る相談について、<u>製造販売承認申請時に提出する電子データに加え、製造販売後に提出する電子データについても相談対象とする記載整備を行いました（別添11及び別紙8-3）</u>。また、当該相談における申請電子データに係る説明資料の作成要領の整備を行いました（別紙8及び別紙8-2）。新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談の優先対面助言品目に<u>先駆的医薬品及び特定用途医薬品を追加しました（別添1）</u>。先駆け総合評価相談の対象に<u>先駆的医薬品等の指定品目を明記しました（別添2及び別紙2）</u>。医薬品の優先審査品目の対象に<u>先駆的医薬品及び特定用途医薬品が追加されたことに伴い、医薬品優先審査品目該当性相談の相談区分の内容について整備を行いました（別添4）</u>。医薬品条件付き承認制度の法制化に伴い、平成29年1月1日より導入していた<u>医薬品条件付き早期承認品目該当性相談の名称を医薬品条件付き承認品目該当性相談に変更しました（別添4）</u>。<u>再生医療等製品治験相談の優先対面助言品目に先駆的再生医療等製品及び特定用途再生医療等製品を追加しました（別添8）</u>。カルタヘナ法関連相談の優先対面助言品目に<u>先駆的医薬品等及び特定用途医薬品等</u>を追加しました（別添31）。別添1、6、8、26、27について、<u>実運用に則し、申込書の提出期限が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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日となる旨を明記しました</u>。別添1、2、4、6、8、11、23、26、27、31について、<u>申込書等の提出方法を原則電子メールにし</u>

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、再生医療等製品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（レギュラトリーサイエンス戦略相談（以下「RS戦略相談」という。）を除く。） (1) ～ (25) (略) (削除) <u>(26)・(27)</u> (略) 2. ～16. (略)	<u>ました。別紙様式1～4、7、8、12、13、15、19について、相談担当者の連絡先欄に電子メールアドレスを追加しました。その他所要の記載整備を行いました。</u> 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、再生医療等製品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（レギュラトリーサイエンス戦略相談（以下「RS戦略相談」という。）を除く。） (1) ～ (25) (略) <u>(26) 対面助言のうち、医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更手続き制度に係る相談に関する実施要綱（別添28）</u> <u>(27)・(28)</u> (略) 2. ～16. (略)
---	--

(別添3)

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

1. (略)

2. 事前評価相談実施依頼書の受付

事前評価相談の実施を希望する場合は、事前評価相談の実施の調整を行うため、医薬品事前評価相談実施依頼書（本通知の別紙様式2。）に必要事項を記入し、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に提出してください。

なお、事前評価相談実施依頼書の受付期間については、機構ホームページへの掲示等により事前にお知らせします。

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

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで（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。

(以下略)

3. ～4. (略)

(別添3)

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

1. (略)

2. 事前評価相談実施依頼書の受付

事前評価相談の実施を希望する場合は、事前評価相談の実施の調整を行うため、医薬品事前評価相談実施依頼書（本通知の別紙様式2。）に必要事項を記入し、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。郵送の場合には、封筒の表に「事前評価相談実施依頼書在中」と朱書きしてください。

なお、事前評価相談実施依頼書の受付期間については、機構ホームページへの掲示等により事前にお知らせします。

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

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（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。

(以下略)

3. ～4. (略)

5. 事前評価相談手数料の払込みと事前評価相談の申込み

(1) 事前評価相談の申込みにあたっては、当該事前評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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号の「医薬品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参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。郵送の場合には、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、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込金受取書等の写しと、振込金額の内訳を相談申込書と併せて提出してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

6. ～8. (略)

9. 事前評価相談の実施

(中略)

(3) 回答の提出

照会事項送付から30勤務日以内をめぐに、照会事項に対する回答を提出してください。

なお、事前評価相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。

(以下略)

5. 事前評価相談手数料の払込みと事前評価相談の申込み

(1) 事前評価相談の申込みにあたっては、当該事前評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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号の「医薬品対面助言申込書」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。郵送の場合には、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、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込書の写しと、振込金額の内訳を記載したメモを相談申込書の裏に貼付してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

6. ～8. (略)

9. 事前評価相談の実施

(中略)

(3) 回答の提出

照会事項送付から30勤務日以内をめぐに、照会事項に対する回答を提出してください。

なお、事前評価相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはファクシミリでの提出も可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。

(以下略)

(別添5)

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

1. ～2. (略)

3. 相談手数料の払込みと相談の申込み

(1) ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあつては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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号の「医薬品対面助言申込書」に必要な事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで（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。

(以下略)

(別添5)

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

1. ～2. (略)

3. 相談手数料の払込みと相談の申込み

(1) ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあつては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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号の「医薬品対面助言申込書」に必要な事項を記入し、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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（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。

(以下略)

(別添6)

対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱

1. ～2. (略)

3. 相談の形態

書面による助言

(中略)

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

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで（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。

4. ～6. (略)

7. 対面助言の資料

(中略)

(1) 資料の提出部数

10部

(中略)

8. ～9. (略)

(別添6)

対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱

1. ～2. (略)

3. 相談の形態

(1) 書面による助言

(中略)

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

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（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。

4. ～6. (略)

7. 対面助言の資料

(中略)

(1) 資料の提出部数

25部

(中略)

8. ～9. (略)

10. 対面助言の実施

(1) ～ (2) (略)

(3) 相談者側からの相談事項の概略について、10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電子メール等により提出してください。

11. ～ 12. (略)

10. 対面助言の実施

(1) ～ (2) (略)

(3) 相談者側からの相談事項の概略について、10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提出してください。

11. ～ 12. (略)

(別添6－2) 対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談に関する実施要綱 1. ～2. (略) 3. 軽微変更届事前確認相談の手数料払込みと申込み (1) 軽微変更届事前確認相談の申込みにあたっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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2の「軽微変更届事前確認相談申込書」に必要事項を記入するとともに、事前面談時に発行された日程確認書の写し及び振込金受取書等の写しを添付の上、<u>原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参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。</u>郵送の場合には、封筒の表に「軽微変更届事前確認相談申込書在中」と朱書きしてください。ただし、申込書の記載に不備がある場合等においてはこの限りではありませんので、十分にご確認の上、お申込みください。 軽微変更届事前確認相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3火曜日の午前10時から午後4時としていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので機構ホームページを確認してください。 (中略)	(別添6－2) 対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談に関する実施要綱 1. ～2. (略) 3. 軽微変更届事前確認相談の手数料払込みと申込み (1) 軽微変更届事前確認相談の申込みにあたっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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2の「軽微変更届事前確認相談申込書」に必要事項を記入するとともに、事前面談時に発行された日程確認書の写し及び振込金受取書等の写しを添付して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。郵送の場合には、封筒の表に「軽微変更届事前確認相談申込書在中」と朱書きしてください。ただし、申込書の記載に不備がある場合等においてはこの限りではありませんので、十分にご確認の上、お申込みください。 軽微変更届事前確認相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3週の火曜日の午前10時から午後4時としていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので機構ホームページを確認してください。 (中略)
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	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

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで（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。ただし、上記3. に従い申込書を提出する
場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

4. ～6. (略)

7. 軽微変更届事前確認相談の実施
(中略)

(3) 回答の提出

照会事項送付から15勤務日以内をめどに、照会事項に対する
回答を提出してください。

なお、軽微変更届事前確認相談の照会事項回答書については、通
常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は
不要です。

(以下略)

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：月曜日から金曜日まで（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。ただし、上記3. に従い軽微変更届事前確
認相談申込書を提出する場合の受付時間は午前10時
から午後4時までです。

4. ～6. (略)

7. 軽微変更届事前確認相談の実施
(中略)

(3) 回答の提出

照会事項送付から15勤務日以内をめどに、照会事項に対する
回答を提出してください。

なお、軽微変更届事前確認相談の照会事項回答書については、通
常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は
不要です。また、枚数が少ない場合にはファクシミリでの提出も
可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。

(以下略)

(別添6－3) 対面助言のうち、後発医薬品変更管理事前確認相談に関する実施要綱 1. ～2. (略) 3. 後発医薬品変更管理事前確認相談の手数料払込みと申込み (1) 後発医薬品変更管理事前確認相談の申込みに当たっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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3の「後発医薬品変更管理事前確認相談申込書」に必要事項を記入するとともに、事前面談時に発行された日程確認書の写し及び振込金受取書等の写しを添付の上、<u>原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参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。</u>郵送の場合には、封筒の表に「後発医薬品変更管理事前確認相談申込書在中」と朱書きしてください。 (中略)	(別添6－3) 対面助言のうち、後発医薬品変更管理事前確認相談に関する実施要綱 1. ～2. (略) 3. 後発医薬品変更管理事前確認相談の手数料払込みと申込み (1) 後発医薬品変更管理事前確認相談の申込みに当たっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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3の「後発医薬品変更管理事前確認相談申込書」に必要事項を記入するとともに、事前面談時に発行された日程確認書の写し及び振込金受取書等の写しを添付して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。郵送の場合には、封筒の表に「後発医薬品変更管理事前確認相談申込書在中」と朱書きしてください。 (中略)
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（ダイヤルイン） 03－3506－9556 ファクシミリ 03－3506－9443 電子メールアドレス shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp	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（ダイヤルイン） 03－3506－9556 ファクシミリ 03－3506－9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（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。ただし、上記3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から正午までです。

4. ～6.（略）

7. 後発医薬品変更管理事前確認相談の実施
（中略）

（3）回答の提出

照会事項送付から15勤務日以内を目途に、照会事項に対する回答を提出してください。また、後発医薬品変更管理事前確認の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。

なお、回答提出の際には、必要に応じて、面談を実施することも可能です。

（以下略）

受付時間：月曜日から金曜日まで（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。ただし、上記3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から正午までです。

4. ～6.（略）

7. 後発医薬品変更管理事前確認相談の実施
（中略）

（3）回答の提出

照会事項送付から15勤務日以内を目途に、照会事項に対する回答を提出してください。また、後発医薬品変更管理事前確認の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはファクシミリでの提出も可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。

なお、回答提出の際には、必要に応じて、面談を実施することも可能です。

（以下略）

(別添9)

対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 事前評価相談実施依頼書の受付

事前評価相談の実施を希望する場合は、事前評価相談の実施の調整を行うため、再生医療等製品事前評価相談実施依頼書（本通知の別紙様式4.）に必要事項を記入し、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に提出してください。

なお、事前評価相談実施依頼書の受付期間については、機構ホームページへの掲示等により事前にお知らせします。

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

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで（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. ～4. (略)

(別添9)

対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 事前評価相談実施依頼書の受付

事前評価相談の実施を希望する場合は、事前評価相談の実施の調整を行うため、再生医療等製品事前評価相談実施依頼書（本通知の別紙様式4.）に必要事項を記入し、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。郵送の場合には、封筒の表に「事前評価相談実施依頼書在中」と朱書きしてください。

なお、事前評価相談実施依頼書の受付期間については、機構ホームページへの掲示等により事前にお知らせします。

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

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（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. ～4. (略)

5. 事前評価相談手数料の払込みと事前評価相談の申込み

(1) 事前評価相談の申込みにあたっては、当該事前評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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6号の「再生医療等製品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参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。郵送の場合には、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、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込金受取書等の写しと、振込金額の内訳を相談申込書と併せて提出してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

(中略)

6. ～8. (略)

9. 事前評価相談の実施

(中略)

(3) 回答の提出

照会事項送付から30勤務日以内をめぐに、照会事項に対する回答を提出してください。

なお、事前評価相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。

(以下略)

5. 事前評価相談手数料の払込みと事前評価相談の申込み

(1) 事前評価相談の申込みにあたっては、当該事前評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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6号の「再生医療等製品対面助言申込書」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。郵送の場合には、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、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込書の写しと、振込金額の内訳を記載したメモを相談申込書の裏に貼付してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

(中略)

6. ～8. (略)

9. 事前評価相談の実施

(中略)

(3) 回答の提出

照会事項送付から30勤務日以内をめぐに、照会事項に対する回答を提出してください。

なお、事前評価相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはファクシミリでの提出も可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。

(以下略)

(別添 10)

対面助言のうち、医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談
に関する実施要綱

1. 対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談、医薬品の疫学調査相談、医薬品添付文書改訂相談、医薬品申請電子データ提出方法相談、医薬品申請電子データ提出免除相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項（新たなデータ評価等を伴わないもの）について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談（以下「対面助言事後相談」という。）に応じます。

(1) (略)

(2) 対面助言事後相談の記録を希望する場合（有料）

① 申込方法

「医薬品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式 12。）又は「再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式 13。）に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有（有料）」に○を付したうえで、電子メール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。

(削除)

(別添 10)

対面助言のうち、医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談
に関する実施要綱

1. 対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談、医薬品の疫学調査相談、医薬品添付文書改訂相談、PACMP 品質相談、医薬品申請電子データ提出方法相談、医薬品申請電子データ提出免除相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項（新たなデータ評価等を伴わないもの）について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談（以下「対面助言事後相談」という。）に応じます。

(1) (略)

(2) 対面助言事後相談の記録を希望する場合（有料）

① 申込方法

「医薬品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式 12。）又は「再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式 13。）に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有（有料）」に○を付したうえで、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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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

ファクシミリ 03-3506-9443

② (略)

③ 手数料の払込みと対面助言事後相談（有料）の申込み

上記②の対面助言事後相談（有料）の実施日又は実施日のご案内を受けた翌日から起算して 15 勤務日以内のいずれか早い期日に、当該対面助言事後相談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、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 7 号の「医薬品対面助言事後相談申込書（記録あり）」又は様式第 8 号の「再生医療等製品対面助言事後相談申込書（記録あり）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メール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。

(中略)

④～⑦ (略)

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前 9 時 30 分から正午までです。時間厳守でお願いします。

② (略)

③ 手数料の払込みと対面助言事後相談（有料）の申込み

上記②の対面助言事後相談（有料）の実施日又は実施日のご案内を受けた翌日から起算して 15 勤務日以内のいずれか早い期日に、当該対面助言事後相談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、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 7 号の「医薬品対面助言事後相談申込書（記録あり）」又は様式第 8 号の「再生医療等製品対面助言事後相談申込書（記録あり）」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。

申込書原本は、振込金受取書等の写しを添付の上、面談時に面談担当者にご提出ください。ただし、書面による実施の場合は当初設定された実施日までに、関西支部テレビ会議システムを利用する場合は業務方法書実施細則の様式第 35 号の「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」の提出期限までに、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。郵送の場合には、封筒の表に「申込書在中」と朱書きしてください。

(中略)

④～⑦ (略)

(3) 対面助言事後相談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

「医薬品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式 1 2。）又は「再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式 1 3。）に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無（無料）」に○を付し、電子メール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。

(削除)

②～④（略）

2. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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

電子メールアドレス shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の
午前9時30分から正午までです。時間厳守でお願いし
ます。

(3) 対面助言事後相談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

「医薬品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式 1 2。）又は「再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式 1 3。）に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無（無料）」に○を付し、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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の
午前9時30分から正午までです。時間厳守でお願いし
ます。

②～④（略）

(新設)

(別添12) 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備談に関する実施要綱 (中略) 1. 医療機器 (1)・(2) (略) (3) 対面助言準備面談の予約決定の連絡、対面助言準備面談申込書の提出について 1)・2) (略) <u>(削除)</u> (4)～(6) (略) 2. 体外診断用医薬品 (1)・(2) (略) (3) 対面助言準備面談の予約決定の連絡、対面助言準備面談申込書の提出について 1)・2) (略) <u>(削除)</u> (4)～(6) (略)	(別添12) 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備談に関する実施要綱 (中略) 1. 医療機器 (1)・(2) (略) (3) 対面助言準備面談の予約決定の連絡、対面助言準備面談申込書の提出について 1)・2) (略) <u>3) 申込書（原本）の裏に振込受取書の写しを貼付したものを、面談時に相談担当者にご提出ください。</u> (4)～(6) (略) 2. 体外診断用医薬品 (1)・(2) (略) (3) 対面助言準備面談の予約決定の連絡、対面助言準備面談申込書の提出について 1)・2) (略) <u>3) 申込書（原本）の裏に振込受取書の写しを貼付したものを、面談時に相談担当者にご提出ください。</u> (4)～(6) (略)
---	---

(別添 1 5) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱 (中略) 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、医薬部外品及び防除用製品 ① (略) 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26年11月17日付け薬食審査発11117第3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。<u>ただし、「医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いについて」(令和3年6月16日薬生薬審発0616第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下、医薬品等変更計画通知という。)</u>において、変更計画の確認に係る申請の対象となる相談は除く。 (i) 変更の際して実施する評価プロトコルの妥当性 (ii) プロトコ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 (iii) その他製造方法欄の変更時において相談を要する事項	(別添 1 5) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱 (中略) 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、医薬部外品及び防除用製品 ① (略) 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」(<u>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</u>)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 (i) 変更の際して実施する評価プロトコルの妥当性 (ii) プロトコ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 (iii) 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<u>一部変更承認申請</u>か新規申請かについて ③ <u>医薬品等変更計画通知の第4（1）の確認された変更計画の変更における軽微変更届出への該当性</u> ④ 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又はその範囲（使用予定量が明らかでない場合）に関するもの <u>キ 変更計画への該当性に関するもの（事前面談（本通知の別添16参照。）にて相談すること）</u> （2）（略） （3）新医薬品 ①・②（略） ③ <u>医薬品等変更計画通知の第4（1）の確認された変更計画の変更における軽微変更届出への該当性</u> （4）再生医療等製品 ① （略） ② 記載整備及びMFについて、「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年8月12日薬食機参発0821厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）及び「原薬等登録原簿の	イ MF登録事項の大幅な変更にあたっての<u>一変申請</u>か新規申請かについて （新設） 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又はその範囲（使用予定量が明らかでない場合）に関するもの （新設） （2）（略） （3）新医薬品 ①・②（略） （新設） （4）再生医療等製品 ① （略） ② 記載整備及びMFについて、「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年8月12日薬食機参発0821厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）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26年11月17日付け薬食審査発1117第3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。ただし、「再生医療等製品の変更計画の確認申請等の取扱いについて」(令和3年7月29日薬生機審発0729第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知。以下、再生医療等製品変更計画通知という。)において、変更計画の確認に係る申請の対象となる相談は除く。

- (i) 変更の際して実施する評価プロトコルの妥当性
 - (ii) プロトコ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
 - (iii) 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部変更承認申請か新規申請かについて

③ 1品目として承認がとれる範囲に関するもの

④ 再生医療等製品変更計画通知の第4(1)の確認された変更計画の変更における軽微変更届出への該当性

⑤ 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 再生医療等製品への該当性に関するもの

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

- (i) 変更の際して実施する評価プロトコルの妥当性
 - (ii) プロトコ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
 - (iii) 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 1品目として承認がとれる範囲に関するもの
(新設)

④ 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 再生医療等製品への該当性に関するもの

カ 主成分又は副成分の使用前例の上限値及び下限値又はその
範囲（使用予定量が明らかでない場合）に関するもの
キ 変更計画への該当性に関するもの（事前面談（本通知の
別添 1 6 参照。）にて相談すること）

（5）（略）

（6）GMP／QMS 調査

① （略）

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、変更計画の確認申請が必要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 （略）

（7）GCTP 調査

① （略）

② 応じることができない相談内容

ア 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく GCT
P 適合性

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、変更計画の確認申請が必要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 （略）

カ 主成分又は副成分の使用前例の上限値及び下限値又はその
範囲（使用予定量が明らかでない場合）に関するもの
（新設）

（5）（略）

（6）GMP／QMS 調査

① （略）

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 （略）

（7）GCTP 調査

① （略）

② 応じることができない相談内容

ア 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく GCT
P 適合性

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 （略）

2. ～ 5. (略) 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、電子メールの受信順とします。 (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、再度申し込んでください。 <u>(注)</u> <u>医薬部外品・防除用製品（実施日：火曜日、金曜日）に係る助言については、原則、各申込者につき月 1 回の実施とし、当該月（1 日～末日）に実施済の申込者から再度申込みがあった場合、当該月に未実施の申込者を優先します。</u> 7. ～ 10. (略)	2. ～ 5. (略) 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、電子メールの受信順とします。 (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、再度申し込んでください。 (新設) 7. ～ 10. (略)
---	---

(別添 1 6) 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 1. 新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について (中略) (1) 事前面談の内容 (中略) 治験計画届書及び治験中の副作用症例等報告等の手続きに関する質問については、事前面談ではなく、審査マネジメント部審査企画課治験情報等管理室まで問い合わせてください。 (2) 申込方法 「医薬品事前面談質問申込書」(本通知の別紙様式 7。)に必要事項を記入し、<u>電子メール</u>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。 (中略) (削除) (3) ～ (5) (略) 2. 再生医療等製品に関する対面助言の事前面談について	(別添 1 6) 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 1. 新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について (中略) (1) 事前面談の内容 (中略) 治験計画届書及び治験中の副作用症例等報告等の手続きに関する質問については、事前面談ではなく、審査マネジメント部審査企画課治験情報等管理室まで<u>電話又はファクシミリ</u>で問い合わせてください。 (2) 申込方法 「医薬品事前面談質問申込書」(本通知の別紙様式 7。)に必要事項を記入し、<u>ファクシミリ</u>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。 (中略) <u>申込先及び疑義がある場合の照会先：</u> <u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構</u> <u>審査マネジメント部審査マネジメント課</u> <u>ファクシミリ 0 3 - 3 5 0 6 - 9 4 4 3</u> <u>受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の</u> <u>午前 9 時 3 0 分から正午までです。時間厳守でお願いします。</u> (3) ～ (5) (略) 2. 再生医療等製品に関する対面助言の事前面談について
---	---

(中略)

(1) (略)

(2) 再生医療等製品事前面談の記録を希望する場合 (有料)

① 申込方法

「再生医療等製品事前面談申込書」(本通知の別紙様式8。)
に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有 (有料)」
に○を付したうえで、電子メール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。

(削除)

② (略)

③ 手数料の払込みと再生医療等製品事前面談 (有料) の申込み

上記②の再生医療等製品事前面談 (有料) の実施日又は実施
日のご案内を受けた翌日から起算して 15 勤務日以内のいずれ
か早い期日以内に、当該再生医療等製品事前面談 (有料) の手
数料を市中銀行等から振り込んだ上、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
9 号の「再生医療等製品事前面談申込書 (記録あり)」に必要事
項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メールで
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。

(中略)

(1) (略)

(2) 再生医療等製品事前面談の記録を希望する場合 (有料)

① 申込方法

「再生医療等製品事前面談申込書」(本通知の別紙様式8。)
に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有 (有料)」
に○を付したうえで、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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで (国民の祝日等の休日を除く。) の
午前9時30分から正午までです。時間厳守でお願いし
ます。

② (略)

③ 手数料の払込みと再生医療等製品事前面談 (有料) の申込み

上記②の再生医療等製品事前面談 (有料) の実施日又は実施
日のご案内を受けた翌日から起算して 15 勤務日以内のいずれ
か早い期日以内に、当該再生医療等製品事前面談 (有料) の手
数料を市中銀行等から振り込んだ上、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
9 号の「再生医療等製品事前面談申込書 (記録あり)」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) ④～⑦ (略) (3) 再生医療等製品事前面談の記録を希望しない場合 (無料) ① 申込方法 「再生医療等製品事前面談質問申込書」(本通知の別紙様式 8。)に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無 (無料)」に○を付し、<u>電子メール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。</u> (削除) ②～④ (略) 3. 医薬部外品 (防除用医薬部外品を除く。以下同じ。)に関する対面助言の事前面談について	<u>申込書原本は、振込金受取書等の写しを添付の上、面談時に面談担当者にご提出ください。ただし、書面による実施の場合は当初設定された実施日までに、関西支部テレビ会議システムを利用する場合は業務方法書実施細則の様式第 3 5 号の「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」の提出期限までに、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。郵送の場合には、封筒の表に「申込書在中」と朱書きしてください。</u> (中略) ④～⑦ (略) (3) 再生医療等製品事前面談の記録を希望しない場合 (無料) ① 申込方法 「再生医療等製品事前面談質問申込書」(本通知の別紙様式 8。)に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無 (無料)」に○を付し、<u>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。</u> <u>申込先及び疑義がある場合の照会先：</u> <u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構</u> <u>審査マネジメント部審査マネジメント課</u> <u>ファクシミリ 0 3 - 3 5 0 6 - 9 4 4 3</u> <u>受付時間：月曜日から金曜日まで (国民の祝日等の休日を除く。) の</u> <u>午前 9 時 3 0 分から正午までです。時間厳守でお願いします。</u> ②～④ (略) 3. 医薬部外品 (防除用医薬部外品を除く。以下同じ。)に関する対面助言の事前面談について
--	---

(中略) (1) (略) (2) 申込方法 「医薬部外品事前面談質問申込書」(本通知の別紙様式15)に必要事項を記入し、<u>電子メール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。</u> (中略) (削除) (3) ～ (5) (略) 4. <u>相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先</u> <u>申込先及び疑義がある場合の照会先：</u> <u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構</u> <u>審査マネジメント部審査マネジメント課</u> <u>電話 (ダイヤル) 03-3506-9556</u> <u>ファクシミリ 03-3506-9443</u> <u>電子メールアドレス shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp</u> <u>受付時間：月曜日から金曜日まで(国民の祝日等の休日を除く。)の</u> <u>午前9時30分から正午までです。時間厳守でお願いします。</u>	(中略) (1) (略) (2) 申込方法 「医薬部外品事前面談質問申込書」(本通知の別紙様式15)に必要事項を記入し、<u>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。</u> (中略) <u>申込先及び疑義がある場合の照会先：</u> <u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構</u> <u>審査マネジメント部審査マネジメント課</u> <u>ファクシミリ 03-3506-9443</u> <u>受付時間：月曜日から金曜日まで(国民の祝日等の休日を除く。)の</u> <u>午前9時30分から正午までです。時間厳守でお願いします。</u> (3) ～ (5) (略) (新設)
--	--

(別添 1 6 - 2)

カルタヘナ法関連相談の事前面談に関する実施要綱

(中略)

(1) (略)

(2) カルタヘナ法関連相談事前面談の記録を希望する場合 (有料)

① 申込方法

「カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書」(本通知の別紙様式 1 9) に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有 (有料)」に○を付した上で、電子メール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。

(削除)

② (略)

③ カルタヘナ法関連相談事前面談 (有料) の手数料の払込みと申込み

上記②のカルタヘナ法関連相談事前面談 (有料) の実施日又は実施日のご案内を受けた翌日から起算して 15 勤務日以内のいずれか早い期日以内に、当該カルタヘナ法関連相談事前面談 (有料) の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、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 1 6 年細則第 4 号。以下「業務方法書実施細則」とい

(別添 1 6 - 2)

カルタヘナ法関連相談の事前面談に関する実施要綱

(中略)

(1) (略)

(2) カルタヘナ法関連相談事前面談の記録を希望する場合 (有料)

① 申込方法

「カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書」(本通知の別紙様式 1 9) に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有 (有料)」に○を付した上で、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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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) 0 3 - 3 5 0 6 - 9 5 5 6

ファクシミリ 0 3 - 3 5 0 6 - 9 4 4 3

受付時間：月曜日から金曜日まで (国民の祝日等の休日を除く。) の

午前 9 時 3 0 分から正午までです。時間厳守でお願いします。

② (略)

③ カルタヘナ法関連相談事前面談 (有料) の手数料の払込みと申込み

上記②のカルタヘナ法関連相談事前面談 (有料) の実施日又は実施日のご案内を受けた翌日から起算して 15 勤務日以内のいずれか早い期日以内に、当該カルタヘナ法関連相談事前面談 (有料) の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、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 1 6 年細則第 4 号。以下「業務方法書実施細則」とい

う。)の様式第48号の「カルタヘナ法関連相談事前面談申込書(記録あり)」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メール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。

(中略)

④～⑦(略)

(3) カルタヘナ法関連相談事前面談の記録を希望しない場合(無料)

① 申込方法

「カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書」(本通知の別紙様式19)に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無(無料)」に○を付した上で、電子メール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。

(削除)

う。)の様式第48号の「カルタヘナ法関連相談事前面談申込書(記録あり)」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。

申込書原本は、振込金受取書等の写しを添付の上、面談時に面談担当者にご提出ください。ただし、書面による実施の場合は当初設定された実施日までに、関西支部テレビ会議システムを利用する場合は業務方法書実施細則の様式第35号の「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」の提出期限までに、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。郵送の場合には、封筒の表に「申込書在中」と朱書きしてください。

(中略)

④～⑦(略)

(3) カルタヘナ法関連相談事前面談の記録を希望しない場合(無料)

① 申込方法

「カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書」(本通知の別紙様式19)に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無(無料)」に○を付した上で、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。

申込先及び疑義がある場合の照会先:

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

②～④（略）

（４）相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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

電子メールアドレス shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の
午前９時３０分から正午までです。時間厳守でお願いし
ます。

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の
午前９時３０分から正午までです。時間厳守でお願いし
ます。

②～④（略）

（新設）

(別添 2 3) 対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱 1. テレビ会議システムの利用が可能な相談等 (中略) - 対面助言のうち、医薬品の添付文書の改訂に係る相談 (別添 2 7) (削除) - 医療機器レジストリ活用相談 (別添 2 9) (中略) (以下略)	(別添 2 3) 対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱 1. テレビ会議システムの利用が可能な相談等 (中略) - 対面助言のうち、医薬品の添付文書の改訂に係る相談 (別添 2 7) <u>対面助言のうち、医薬品における P A C M P を用いた承認事項の変更手続き制度に係る相談 (別添 2 8)</u> - 医療機器レジストリ活用相談 (別添 2 9) (中略) (以下略)
---	---

削除	(別添28) <u>対面助言のうち、医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更 制度に係る相談に関する実施要綱</u> <u>「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」(平成30年3月9日付け薬生薬審発0309第1号、薬生監麻発0309第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)に基づき、承認後変更管理実施計画書(Post-Approval Change Management Protocol、以下、PACMP)を用いた承認事項の変更手続き制度の利用を希望する場合に、以下により相談を行います。</u> <u>1. 相談の対象</u> <u>「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」の記、第1の3.の全てに該当する既承認の医薬品を本相談の対象とします。</u> <u>2. 相談の区分及び内容</u> (1) <u>事前面談(手続き等については、本通知の別添16参照。)</u> <u>PACMPを用いて承認事項の変更を行おうとする医薬品に関して、PACMP品質相談(医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質相談をいう。以下同じ。)</u>又は<u>PACMP GMP相談を円滑に行うために実施するものであり、PACMP品質相談又はPACMP GMP相談の申込みに先立ち、PACMP GMP相談の要否、提出資料及びその後の承認事項一部変更申請又は軽微変更届出の実施時期について検討・確認するもの。なお、実施時間は最大で1時間とする。</u> (2) <u>PACMP品質相談</u> <u>PACMP(案)の内容を評価し、記録を作成するもの。なお、</u>
-----------	--

後発医薬品PACMP品質相談は、後発医薬品¹⁾のうち、生物学的製剤等²⁾を除くものを対象とする。

注：

1) 医療用医薬品のうち、「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日付薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表2－（1）の（8の2）剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）又は（10の3）その他の医薬品（再審査期間中でないもの）に該当するもの。

2) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

(3) PACMP GMP相談

PACMPを利用した変更を実施する製造所の製造管理及び品質管理（GMP）に関する相談。

(4) 事後相談（手続き等については、本通知の別添10参照。）

PACMP品質相談後、相談結果の内容に関して軽微な変更等が発生する際に、変更内容の確認と検討を行うもの。

3. PACMP品質相談又はPACMP GMP相談の申込みに当たって

PACMP品質相談又はPACMP GMP相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談にて、提出資料の内容、相談実施予定時期、申込書及び資料提出予定日等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。

4. PACMP品質相談の実施依頼又はPACMP GMP相談の日程

調整依頼

PACMP品質相談を希望する場合、「PACMP品質相談実施依頼書」（本通知の別紙様式17。）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持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールで提出してください。

PACMP GMP相談を希望する場合、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42号の表題部分「PACMP GMP相談申込書」を「PACMP GMP相談日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」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、審査マネジメント部審査マネジメント課に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより提出してください。

対面助言の実施依頼書又は日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3週の火曜日の午前10時から午後4時としていますが、国民の祝日等の休日の場合には、受付日を変更しますので機構ホームページを確認してください。

（留意事項）

- 相談品目数については、原則1相談あたり1品目、1変更とします。

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

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで（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。ただし、上記

4. に従いPACMP品質相談の実施依頼書又はPAC

MP GMP相談の日程調整依頼書を提出する場合の受付

時間は午前10時から午後4時までです。

5. 対面助言の実施等のお知らせ

対面助言の実施依頼書又は日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より、担当者、実施日時等についての調整を行います。調整結果は、受付日から起算して原則5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てにファクシミリにてお知らせします。お知らせは調整状況により遅れる場合があります。1～2日経っても連絡がない場合は審査マネジメント部審査マネジメント課までお問い合わせください。

6. PACMP品質相談又はPACMP GMP相談の手数料払込みと申込み

（1） 上記5. のファクシミリを受信した日の翌日から「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日までに、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、PACMP品質相談の場合は業務方法書実施細則の様式第41号の「PACMP品質相談申込書」、PACMP GMP相談の場合は業務方法書実施細則の様式第42号の「PACMP GMP相談申込書」に必要事項を記入するとともに、振込金受取書等の写しを添付

して、「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に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。郵送の場合には、封筒の表に「PACMP品質相談申込書在中」又は「PACMP GMP相談申込書在中」と朱書きしてください。申込書提出日は、原則として実施依頼書又は日程調整依頼書提出の翌月第2週の月曜日とします。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「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26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

(2) PACMP品質相談又はPACMP GMP相談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A4版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。

7. 相談資料

以下のとおり、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へ提出してください。

(1) 資料の提出部数

- ① 事前面談、事後相談 申込書の別紙又は別添として提出
- ② PACMP品質相談、PACMP GMP相談 10部

(2) 資料の提出日

相談資料の提出日は、申込書提出日と同日（午後3時まで）となります。

なお、提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。また、資料については、電子媒体での提出も併せてお願いします。

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。

8. 相談資料に盛り込む内容

(1) 事前面談

- 提案する変更の概要
- PACM品質相談又はPACM GMP相談時の提出予定の資料の概要
- PACMP品質相談、PACMP GMP相談、及びその後の承認事項一部変更申請又は軽微変更届出の実施予定時期
- 承認、又は前回の承認事項一部変更承認以降、PACMP品質相談申込みまでの軽微変更届出の提出時期と概要
- 医薬品品質システムの運用実態について、製造販売業者等による確認の結果
- 「医薬品適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」(平成29年9月15日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部事務連絡)の様式1、様式2又は様式3

(2) PACMP品質相談

以下の内容が示された資料(PACMP(案))

- 提案する変更及びその妥当性を含む詳細な説明
- 変更前後の比較表(承認申請書新旧対照表(案)を含む)
- リスクアセスメントに基づき作成した、変更が品質に及ぼす潜在的な影響を評価する試験又は検討の一覧、並びにそれらの試験方法及び判定基準(特性解析、出荷試験、安定性試験、工程内管理試験等)
- 承認されている管理戦略への適合性、又は予定する変更に伴い必要となる管理戦略の変更に関する考察
- その他満たすべき条件
- 該当する場合、同一又は類似製品における過去の経験から得

られた、開発、製造、特性解析、出荷試験、安定性試験等のリスクの低減に有用な参考データ

- 予定する変更手続きの区分（承認事項一部変更申請又は軽微変更届出）及びGMP適合性調査の要否
- 過去に承認事項の一部変更承認若しくは軽微変更届出を実施している場合には、初回承認取得時からの承認の経過。また、当該品目の承認書、及び当該品目に係る承認又は前回の承認事項一部変更承認以降、本相談申込みまでに提出された軽微変更届出の写し

(3) PACMP GMP相談

変更の内容及びGMP相談の実施方法（実地又は書面）によって必要な資料は異なるため、事前面談を踏まえて必要な資料を調整します。

(4) 事後相談

事後相談の対象となった各相談に準じる。

9. PACMP品質相談又はPACMP GMP相談の取下げ、日程変更

- (1) PACMP品質相談の場合は申込書提出から機構の照会事項送付までに、PACMP GMP相談の場合は申込書提出からその実施日までに、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

- (2) 申込者の都合で日程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ので、「対面助言申込書取下願」を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。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

(3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程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) 取り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。

10. PACMP品質相談又はPACMP GMP相談の実施

(1) 資料の提出

申込書提出日と同日に相談資料を提出してください。

(2) 資料提出後の流れ

1) PACMP品質相談の場合

i. 機構からの照会事項の送付

相談資料提出から20～40勤務日以内を目途に、機構から相談者に照会事項を送付します。

ii. 回答の提出

照会事項送付から15勤務日以内を目途に、照会事項に対する回答を提出してください。なお、相談の照会事項回答書については、通常の相談と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはファクシミリでの提出も可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。

iii. 相談記録の伝達

回答提出から20～35勤務日以内を目途に相談記録を作成し、相談者に伝達します。

iv. 相談記録の確定

相談記録の伝達から15勤務日以内を目途に必要であれば

	<u>修正等を行い、相談記録を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。</u> 2) <u>PACMP GMP相談の場合</u> <u>機構の担当者が相談者を訪問し、実地による評価を行う場合があります。実地による相談の場合は、個別に担当部である医薬品品質管理部の指示に従ってください。</u>
--	--

(別添 3 2)

対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱

(中略)

1. 相談の対象

医薬品の製造販売業又は製造業（外国製造業認定を含む）を取得している者が、GMP適用施設においてパイロットスケール以上の製造設備又はそれと同一のパイロットスケール以上の非GMP適用施設の製造設備を用いて行う、新たな革新的製造技術等を本相談の対象とします（医薬品品質相談で対応可能なものを除く）。なお、当面の間は、実地確認を希望する連続生産に関する相談を本相談の対象とします。

(削除)

2. 相談の区分及び内容

(1) 事前面談（手続き等については、本通知の別添 1 6 参照。）

① 本相談への該当性確認のための事前面談

本相談を希望する場合は、本相談の実施依頼書提出に先立ち、事前面談にて、相談内容が本相談の対象となることを必ず確認してください。当該事前面談の受付日時は、原則として、4月と10月の第4火曜日の午前9時30分から正午までとします。なお、当該事前面談の受付は、各回につき、1社当たり1件までとします。

当該事前面談を申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、相

(別添 3 2)

対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱

(中略)

1. 相談の対象

医薬品の製造販売業又は製造業（外国製造業認定を含む）を取得している者が、GMP適用施設においてパイロットスケール以上の製造設備又はそれと同一のパイロットスケール以上の非GMP適用施設の製造設備を用いて行う、新たな革新的製造技術等を本相談の対象とします（医薬品品質相談で対応可能なものを除く）。なお、当面の間は、連続生産を本相談の対象とします。

注：実地確認を希望しない連続生産に関する相談のうち、品目に紐づき、かつ具体的なデータに基づき開発戦略、製品品質の管理戦略の策定及びその検証方法等に関する相談については、医薬品品質相談で対応可能。

2. 相談の区分及び内容

(1) 事前面談（手続き等については、本通知の別添 1 6 参照。）

① 本相談への該当性確認のための事前面談

本相談を希望する場合は、本相談の実施依頼書提出に先立ち、事前面談にて、相談内容が本相談の対象となることを必ず確認してください。当該事前面談の受付日時は、原則として、4月と10月の第4火曜日の午前9時30分から正午までとします。なお、当該事前面談の受付は、各回につき、1社当たり1件までとします。

当該事前面談を申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、相

談区分欄に「医薬品革新的製造技術相談」と記入し、担当分野は「医薬品品質管理部」を選択してください。連続生産の適用を想定する品目のGMP調査実施者が都道府県の場合は、あらかじめ該当する都道府県に実地確認同行の可否を確認してください。都道府県による実地確認同行が不可の場合は、本相談の申込はできません。GMP調査実施者が機構の場合は都道府県への確認は不要です。また、事前面談質問申込書の提出に際しては、以下に示す資料を添付の上、提出してください。

・ 8. (1) に関する資料

② 本相談を円滑に行うための事前面談

本相談の実施依頼書を提出した後に本相談の実施が決定した相談については、医薬品革新的製造技術相談を円滑に行うため、相談申込みに先立ち、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。事前に相談内容を確認して、本相談での製造施設の実地確認の希望日、実地確認を行う機構担当者の人数（該当する場合は都道府県からの同行人数）を決定します。また、相談事項、提出資料の内容、対面助言の実施予定時期等についても両方で検討します。本相談を申し込む際には当該事前面談を終了していることが必要となります。なお、確認事項が多いことから、面談時間は最大1時間とします。また、事前面談質問申込書の提出に際しては、以下に示す資料を添付の上、提出してください。

・ 8. (1) に関する資料

(2) 医薬品革新的製造技術相談

医薬品革新的製造技術相談は、実地確認の要否及び確認に要する機構担当者の人数によって以下のいずれかの区分により実施します。実地確認の要否及び確認に要する機構担当者の人数については、事前面談において両方で検討しますが、当面の間は実地確

談区分欄に「医薬品革新的製造技術相談」と記入してください。また、事前面談質問申込書の提出に際しては、以下に示す資料を添付の上、提出してください。

・ 8. (1) に関する資料

② 本相談を円滑に行うための事前面談

本相談の実施依頼書を提出した後に本相談の実施が決定した相談については、医薬品革新的製造技術相談を円滑に行うため、相談申込みに先立ち、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。事前に相談内容を確認して、本相談での製造施設の実地確認の要否、実地確認を行う機構担当者の人数、実地調査の予定時期及び担当部を決定します。また、相談事項、提出資料の内容、対面助言の実施予定時期等についても両方で検討します。本相談を申し込む際には当該事前面談を終了していることが必要となります。なお、確認事項が多いことから、面談時間は最大1時間とします。また、事前面談質問申込書の提出に際しては、以下に示す資料を添付の上、提出してください。

・ 8. (1) に関する資料

(2) 医薬品革新的製造技術相談

医薬品革新的製造技術相談は、実地確認の要否及び確認に要する機構担当者の人数によって以下のいずれかの区分により実施します。実地確認の要否及び確認に要する機構担当者の人数については、事前面談において両方で検討します。

認を希望する連続生産に関する相談（実地確認Ⅰ又は実地確認Ⅱの区分）のみを本相談の対象とします。

実地確認Ⅰ又は実地確認Ⅱの区分において外国製造施設の実地確認を行う場合、相談申込者にて通訳を準備してください。

① 実地確認なし

機構担当者による実地の確認を行わない相談。

② 実地確認Ⅰ

機構担当者2名までが実地の確認を行うことを伴う相談。

③ 実地確認Ⅱ

機構担当者3～4名が実地の確認を行うことを伴う相談。

3. ～5. (略)

6. 手数料払込みと申込み

- (1) 上記5. の電子メール又はファクシミリを受信した日の翌日から「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日までに、当該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の様式第52号の「医薬品革新的製造技術相談申込書」に必要事項を記入するとともに、振込金受取書等の写しを添付して、「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に原則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に提出してください。電子メールによる提出が困難な場合は、郵送又は持参により提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品革新的製造技術相談申込書在中」と朱書きしてください。申込書提出日は、原則として実施依頼書提出の翌々月の第2火曜日とします。

(中略)

7. (略)

実地確認Ⅰ又は実地確認Ⅱの区分において外国製造施設の実地確認を行う場合、相談申込者にて通訳を準備してください。

① 実地確認なし

機構担当者による実地の確認を行わない相談。

② 実地確認Ⅰ

機構担当者2名までが実地の確認を行うことを伴う相談。

③ 実地確認Ⅱ

機構担当者3～4名が実地の確認を行うことを伴う相談。

3. ～5. (略)

6. 手数料払込みと申込み

- (1) 上記5. の電子メール又はファクシミリを受信した日の翌日から「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日までに、当該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の様式第52号の「医薬品革新的製造技術相談申込書」に必要事項を記入するとともに、振込金受取書等の写しを添付して、「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に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。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品革新的製造技術相談申込書在中」と朱書きしてください。申込書提出日は、原則として実施依頼書提出の翌々月の第2火曜日とします。

(中略)

7. (略)

8. 相談資料に盛り込む内容 (中略) (2) 本相談 ・革新的製造技術についての詳細な説明 ・将来的な商業生産を見据えた開発戦略 ・製品品質の管理戦略及びその検証方法 ・その他、事前面談での指摘事項等に関する資料 (削除) 9. ～10. (略)	8. 相談資料に盛り込む内容 (中略) (2) 本相談 ・革新的製造技術についての詳細な説明 ・将来的な商業生産を見据えた開発戦略 ・製品品質の管理戦略及びその検証方法 ・その他、事前面談での指摘事項等に関する資料 <u>(3) 実地確認を実施する場合</u> ・<u>事前面談で医薬品品質管理部と合意した資料</u> 9. ～10. (略)
---	--

(別紙様式1) (新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談のうち、手続相談及び製造販売後臨床試験等相談以外のもの) 対面助言日程調整依頼書 処理欄		(別紙様式1) (新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談のうち、手続相談及び製造販売後臨床試験等相談以外のもの) 対面助言日程調整依頼書 処理欄	
(中略)		(中略)	
相談内容の概略		相談内容の概略	
相談内容の種類	☐海外データの利用あり ☐ブリッジング試験の相談あり ☐国際共同試験の相談あり ☐小児用試験の相談あり ☐高齢者用試験の相談あり ☐腎・肝機能障害者用試験の相談あり ☐長期投与試験の相談あり ☐開発戦略の相談あり ☐リアルワールドデータの利用の相談あり	相談内容の種類	
(中略)		(中略)	
(注意)		(注意)	
1・2 (略)		1・2 (略)	
3 (中略)		3 (中略)	
(14) 相談内容の種類欄		(14) 相談内容の種類欄	
相談内容が以下に該当する場合は該当する項目にチェックしてください。<u>該当する項目にチェックする形ではなく、(該当しない項目を削除し、) 該当項目の内容を記入することでも構いません。</u> ①海外データを利用して申請することを検討している場合 ②ブリッジング戦略により国内の臨床試験データを省略して申請することを検討しており、その妥当性、ブリッジング試験のデザ		相談内容が以下に該当する場合には<u>その旨をそれぞれ記入すること。</u> ①海外データを利用して申請することを検討している場合には、<u>「海外データの利用あり」と記入すること。</u> ②ブリッジング戦略により国内の臨床試験データを省略して申請することを検討しており、その妥当性、ブリッジング試験のデザ	

イン等に関する相談を行う場合 ③国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合 ④小児用試験、高齢者用試験及び腎・肝機能障害者用試験など特殊患者用試験について相談を行う場合 ⑤長期投与試験について相談を行う場合 ⑥開発戦略に係る相談を行う場合 <u>⑦レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する相談を行う場合</u> (以下略)	イン等に関する相談を行う場合には、「ブリッジング試験の相談あり」と記入すること。 ③国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「<u>国際共同試験の相談あり</u>」と記入すること。 ④小児用試験、高齢者用試験及び腎・肝機能障害者用試験など特殊患者用試験について相談を行う場合には、それぞれ、「<u>小児用試験の相談あり</u>」、「<u>高齢者用試験の相談あり</u>」又は「<u>腎・肝機能障害者用試験の相談あり</u>」などと記入すること。 ⑤長期投与試験について相談を行う場合には、「<u>長期投与試験の相談あり</u>」と記入すること。 ⑥開発戦略に係る相談を行う場合には、「<u>開発戦略の相談あり</u>」と記入すること。 (新設) (以下略)
--	--

(別紙様式 2) 医薬品事前評価相談実施依頼書 (中略) (注意) 1・2 (略) 3 (中略) (15) 備考欄 ①～⑧ (略) ⑨レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用がある又は利用を予定している場合は、「リアルワールドデータの利用又は利用の予定あり」と記入してください。 (16) (略)	(別紙様式 2) 医薬品事前評価相談実施依頼書 (中略) (注意) 1・2 (略) 3 (中略) (15) 備考欄 ①～⑧ (略) (新設) (16) (略)
---	---

(別紙様式 4) 再生医療等製品事前評価相談実施依頼書 (中略) (注意) 1・2 (略) 3 (中略) (14) 備考欄 ①～⑥ (略) ⑦レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用がある又は利用を予定している場合は、<u>「リアルワールドデータの利用又は利用の予定あり」</u>と記入してください。 (15) (略)	(別紙様式 4) 再生医療等製品事前評価相談実施依頼書 (中略) (注意) 1・2 (略) 3 (中略) (14) 備考欄 ①～⑥ (略) (新設) (15) (略)
--	---

(別紙様式 17) <欠番> 削除	(別紙様式 17)	
	PACMP 品質相談実施依頼書	
	処 理 欄	
	相談区分	☐ 医薬品 PACMP 品質相談 ☐ 後発医薬品 PACMP 品質相談
	担当分野	
	識別記号	
	医薬品の一般名	
	医薬品の販売名	
	薬効分類	
	効能又は効果	
	相談に応じられなかった回数	_____ 回 (点数: _____ 点)
	くじの数 (4 桁の任意の数)	
	相談内容の概略	
	PACMP 作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
	同一品目についての過去の対面助言 (治験相談含む)	
主要先進国における承認状況		
添付資料一覧		
本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話番号、ファクシミリ番号)		

	備考	
	上記により相談の実施を依頼します。	
	(元号)	年 月 日
	住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）	
	氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名） (業者コード)	
	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	
	審査センター長 殿	
	(注意)	
	1 用紙の大きさは日本産業規格A 4 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場合には、その欄に 「別紙（ ） のとおり」と記入して、別紙を添付すること。	
3 P A C M P 品質相談実施依頼書の記入方法は、以下のとおり。		
(1) 相談区分欄		
医薬品 P A C M P 品質相談、後発医薬品 P A C M P 品質相談のうち、該当するもの一つを選んでください。		
(2) 担当分野欄		
医薬品変更届出事前確認簡易相談を申込む場合は本通知の別紙 9 に定める分野のうち、該当する分野を記入してください。後発医薬品変更届出事前確認簡易相談を申込む場合は「医療用後発品分野」と記入してください。		
(3) 医薬品の一般名欄		
相談を希望する医薬品の一般名（J A N 又は I N N）を記入してください。		
(4) 医薬品の販売名欄		
相談を希望する医薬品の販売名を記入してください。		
(5) 薬効分類欄		

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）を記入してください。

（6） 効能又は効果欄

相談を希望する医薬品の効能又は効果を記入してください。

（7） 相談に応じられなかった回数欄

本実施依頼書の提出までに、同一の医薬品について医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談に係る実施依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数（実施依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限り。）を記入し、別紙11に基づき該当する回数に対応した点数を記入すること。

（8） くじの数

相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。

（9） 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入すること。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。

（10） PACMP作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

PACMPの作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入すること。

（11） 同一品目についての過去の対面助言（治験相談含む）欄

相談を希望する医薬品について、過去に対面助言（治験相談を含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談を含む）の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一の有効成分であって投与経路、効能又は効果等が、相談を希望する医薬品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、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。

(12) 主要先進国における承認状況欄

相談を希望する医薬品の効能又は効果について、米英独仏又はE Uにおいて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、その後に承認年を括弧書きで「米（1999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にも、同様に記入し、その後に治験開始年あるいは申請年を「英（2000年治験開始）」又は「E U(2001年申請）」のように記入すること。

また、米英独仏E Uのいずれにおいても、相談の対象となる効能又は効果の開発は行われていないが、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（2002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（2003年承認）」のように記入すること。

(13) 添付資料一覧欄

本実施依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(14) 本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあつては、複数可）の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）を記入すること。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。また、複数名を記入する場合には、主たる者の氏名の頭に○印を付すこと。

(15) 備考欄

①共同開発の場合において連名で調整依頼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。

	<u>②生物由来製品（特定生物由来製品を含む）に該当する医薬品又は該当することが見込まれる医薬品の場合には、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。</u> <u>③遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入してください。</u> <u>(16) その他</u> <u>住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（９桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない相談者は業者コードを「９９９９９９９９」と記入すること。</u>
--	--

(別紙様式 2 4)

医薬品開発パイプライン面談日程調整依頼書

(中略)

面談概要	
☐ リアルワールドデータの利用に関する共有事項あり（該当する場合にチェック）	
面談希望日	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(7) 面談概要欄

「面談にて説明する事項の概要」を簡潔（箇条書き）に記入してください。

また、レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する共有事項がある場合には、「リアルワールドデータの利用に関する共有事項あり」にチェックしてください。

(8) ～ (9) (略)

(別紙様式 2 4)

医薬品開発パイプライン面談日程調整依頼書

(中略)

面談概要	
☐ リアルワールドデータの利用に関する共有事項あり（該当する場合にチェック）	
面談希望日	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(7) 面談概要欄

「面談にて説明する事項の概要」を簡潔（箇条書き）に記入してください。

(8) ～ (9) (略)