

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
<p>今般、<u>医療機器申請資料確定相談を新設しました(別添13)</u>。また、<u>医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談を新設しました(別添20-3)</u>。さらに、<u>医薬品添付文書改訂相談及び医薬品添付文書改訂事前確認相談を新設しました(別添27)</u>。 (中略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. (略) (1)～(20) (略) <u>(21)対面助言のうち、医薬品の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱(別添27)</u></p> <p>2.～7. (略)</p> <p><u>8.医薬品の添付文書改訂の根拠となる臨床試験に関する資料に対し、資料の信頼性について、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱</u> <u>医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に関する実施要綱(別添20-3)</u></p> <p><u>9.～11.</u> (略) (以下略)</p> <p>(別添4)</p> <p>1.～3. (略)</p> <p>4.相談に必要な資料と優先審査品目又は条件付き早期承認品目該当性の評価基準</p>	<p>今般、<u>医薬品条件付き早期承認品目該当性相談を新設しました(別添4)</u>。また、<u>関西支部テレビ会議システムの利用対象に安全対策に関する相談を追加しました(別添23)</u>。さらに、<u>医薬品の再審査、再評価等を目的とした疫学調査に係る相談を新設しました(別添26)</u>。 (中略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. (略) (1)～(20) (略) (新設)</p> <p>2.～7. (略) (新設)</p> <p><u>8.～10.</u> (略) (以下略)</p> <p>(別添4)</p> <p>1.～3. (略)</p> <p>4.相談に必要な資料と優先審査品目又は条件付き早期承認品目該当性の評価基準</p>

「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)又は「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」(平成29年10月20日薬生薬審発1020第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に従い、医療上の有用性を推定できるデータ等(希少疾病外優先審査品目又は条件付き早期承認品目に該当すると判断した理由書及びそれに関連する試験結果)を相談資料として20部提出してください。また、相談資料提出時には、資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

(別添10)

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及び医薬品添付文書改訂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。

(以下略)

(別添12)

1. (略)

2. 対面助言準備面談の予約依頼方法について

(中略)

対面助言のうち医療機器拡大治験開始前相談、医療機器申請資料確定相談、医療機器資料充足性・申請区分相談、体外診断用医薬品申請手続相談及び各追加相談については、対面助言準備面談が設定されておりませんので、事前の打ち合わせ等を希望する場合は、全般相談(別添17)をお申し込みください。

「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)又は「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」(平成29年10月20日薬生薬審発1020第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に従い、医療上の有用性を推定できるデータ等(希少疾病外優先審査品目又は条件付き早期承認品目に該当すると判断した理由書及びそれに関連する試験結果)を相談資料として20部提出してください。

(別添10)

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及び医薬品の疫学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。

(以下略)

(別添12)

1. (略)

2. 対面助言準備面談の予約依頼方法について

(中略)

対面助言のうち医療機器拡大治験開始前相談、医療機器資料充足性・申請区分相談、体外診断用医薬品申請手続相談並びに各追加相談については、対面助言準備面談が設定されておりませんので、事前の打ち合わせ等を希望する場合は、全般相談(別添17)をお申し込みください。

(中略)

3. ～6. (略)

(別添13)

1. (略)

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10号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の「対面助言申込書」を「対面助言日程調整依頼書」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、(日程調整の際は代表者の押印は不要です。)対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課にファクシミリで提出してください。なお、評価相談を申し込む場合で、既にプロトコル相談等を受けたものにあつては、プロトコル相談記録の1枚目の写し等も提出してください。また、医療機器評価相談に続けて医療機器申請資料確定相談の実施を希望する場合は、両相談の対面助言日程調整依頼書を同日に提出してください。

(中略)

3. ～4. (略)

5. 対面助言の資料

原則として15部の資料を対面助言実施予定日の3週間前(医療機器拡大治験開始前相談及び開発前相談にあつては2週間前、医療機器申請資料確定相談にあつては5週間前)の月曜日午後3時までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。医療機器評価相談の1相談当たり上限試験数(2

(中略)

3. ～6. (略)

(別添13)

1. (略)

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10号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の「対面助言申込書」を「対面助言日程調整依頼書」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、(日程調整の際は代表者の押印は不要です。)対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課にファクシミリで提出してください。なお、評価相談を申し込む場合で、既にプロトコル相談等を受けたものにあつては、プロトコル相談記録の1枚目の写し等も提出してください。

(中略)

3. ～4. (略)

5. 対面助言の資料

原則として15部の資料を対面助言実施予定日の3週間前(医療機器拡大治験開始前相談及び開発前相談にあつては2週間前)の月曜日午後3時までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。医療機器評価相談の1相談当たり上限試験数(20試験)を超える場合であつて、複数の同一区

0 試験) を超える場合であって、複数の同一区分の評価相談を同一日に実施することを希望する場合には、準備面談等において事前に機構の相談担当者に相談し、原則、「相談数×3週間」前の月曜日午後3時までに同様に提出してください(相談担当者との調整することも可能です)。また、医療機器評価相談に続けて医療機器申請資料確定相談を実施する場合には、医療機器申請資料確定相談に係る資料についても、医療機器評価相談の資料搬入日までに提出してください。相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合には、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日午後3時までに、同様に提出してください(ただし、医療機器拡大治験開始前相談、医療機器開発前相談、医療機器申請資料確定相談及び体外診断用医薬品開発前相談を除く。)

(中略)

6. 対面助言の資料に盛り込む内容

<医療機器>

(1) ~ (5) (略)

(6) 医療機器申請資料確定相談

実施済み又は同時申込みの医療機器評価相談(探索的治験及び治験を除く。)の対象試験について、承認申請資料一式を提出してください。資料作成の際には、医療機器GRP (Good Review Practice) を参考にしてください。また、医療機器評価相談の結果を受けて対応を行った場合には、その内容を新旧対照表などにより明らかにしてください。

(7) ~ (8) (略)

<体外診断用医薬品> (略)

7. ~ 9. (略)

分の評価相談を同一日に実施することを希望する場合には、準備面談等において事前に機構の相談担当者に相談し、原則、「相談数×3週間」前の月曜日午後3時までに同様に提出してください(相談担当者との調整することも可能です)。また、相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合には、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日午後3時までに、同様に提出してください。(ただし、医療機器拡大治験開始前相談、医療機器開発前相談及び体外診断用医薬品開発前相談を除く。)

(中略)

6. 対面助言の資料に盛り込む内容

<医療機器>

(1) ~ (5) (略)

(新設)

(6) ~ (7) (略)

<体外診断用医薬品> (略)

7. ~ 9. (略)

(別添20-2)

1. ~3. (略)

4. 医薬品再審査適合性調査相談の資料

(1) 1. ア、イ又はウについては、原則として申込書と同時に、医薬品の再審査申請時に添付する予定の資料を事前面談時に発行された「搬入資料一覧表」の全ての項目にチェックを入れたものと併せて、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。なお、資料は、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成29年11月28日薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)を準用し作成してください。

(以下、略)

(別添20-3)

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に関する実施要綱

1. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の内容

本実施要綱の対象とする対面助言の内容については、以下のとおりです。

医薬品の添付文書の改訂の根拠となる臨床試験に関する資料に対し、信頼性基準(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規則第43条又は第61条)に準じて資料の信頼性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。ただし、相談時には、当該試験実施当時のGCP実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施することとします。

2. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談(本

(別添20-2)

1. ~3. (略)

4. 医薬品再審査適合性調査相談の資料

(1) 1. ア、イ又はウについては、原則として申込書と同時に、医薬品の再審査申請時に添付する予定の資料を事前面談時に発行された「搬入資料一覧表」の全ての項目にチェックを入れたものと併せて、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。なお、資料は、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成17年10月27日薬食審査発第1027004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)を準用し作成してください。

(以下、略)

(新設)

通知の別添16参照。手数料無料)にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について検討します。事前面談時には、添付文書の改訂の根拠となる臨床試験に関して、以下の①～③に示す資料を提出してください。

- ① 総括報告書
- ② 臨床試験の実施計画書
- ③ 臨床試験の施設一覧及び症例一覧

当該事前面談終了後、機構及び相談者において確認された事項について、「事前面談確認書」(以下「確認書」という。)を発行します。確認書は当該相談の申込時に必須となりますので、紛失しないでください。なお、3.の手続きを円滑に進めるため、資料提出予定時期の2ヶ月程度前までに事前面談を実施してください。

3. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の手数料振込みと申込み

当該相談の申込みに当たっては、確認書を受領後、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22号の3の「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書」に必要な事項を記入するとともに、以下の①～④に示す資料を添付し、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「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

- ① 事前面談時に発行された確認書の写し
- ② 振込金受取書等の写し
- ③ 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に使用する資料目録

④ 4. (1)に関する資料

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査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時までとじていますが、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。

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。

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（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
3. に従い医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相
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. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の資料

(1) 原則として申込書と同時に、添付文書改訂の根拠となる臨床試験に関する資料を、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。なお、資料は、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成29年11月28日薬生薬審発1128第2号厚生労働省医

薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知を準用し作成してください。

- (2) 添付文書改訂の根拠となる臨床試験に関する資料作成の根拠資料（以下「根拠資料」という。）については、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談当日に、相談又は確認実施場所に搬入してください（7. 参照）。なお、根拠資料の準備及び搬入については、「医薬品の再審査及び再評価申請資料に係る適合性書面調査及びGPS P 実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121007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「手続き通知」という。）を準用してください。

この場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査申請資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読替えを行うものとします。

5. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の実施等のお知らせ

事前面談後、当該相談の申込みを機構と合意した日又は医療機関への訪問による確認要否及び医療機関の選定に必要な資料の提出日のいずれかの遅い時点から、機構の担当者が実施日時について調整を行います。医療機関又は相談者からの委託を受けて関連する業務を行う者（以下「受託者」）への訪問による確認が必要な場合、医療機関又は受託者との日程調整は、機構からの連絡後、相談者が医療機関又は受託者で行い、候補日を複数、機構に連絡してください。当該相談の申込み後、確定した実施日時、場所等を相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てに郵送にてお知らせします。

その他の実施の手続きについては、手続き通知を準用してください

い。

この場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査申請資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「添付文書改訂根拠資料適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読替えを行うものとします。

6. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の取下げ、日程変更

(1) 当該相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、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」に必要事項記入し、提出してください。提出された場合には、手数料の半額を還付します。

(2) 相談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」に必要事項記入し、提出してください。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。

7. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の実施

根拠資料を相談又は確認実施場所に搬入するとともに、実際に搬

入した資料の目録を提出してください。根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状況で準備してください。

なお、相談又は確認の手続きについては、手続き通知を準用してください。

8. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談記録の伝達

当該相談の終了後、必要に応じ、医療機関又は受託者に関する内容も含め相談者に確認の上、機構において記録を作成し、相談者、医療機関又は受託者に伝達します。

9. その他

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の対象となった資料を、医薬品の再審査申請資料として使用する場合、相談時に提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書を提出していただきます。

また、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談記録は、再審査申請時に提出してください。

(別添23)

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談

(中略)

- 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談 (別添20-3)
- 対面助言のうち、医薬部外品 (防除用医薬部外品を除く。) 開発相談 (別添24)
- 対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談 (別添26)
- 対面助言のうち、医薬品の添付文書改訂に係る相談 (別添27)

(以下略)

(別添23)

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談

(中略)

- 対面助言のうち、医薬部外品 (防除用医薬部外品を除く。) 開発相談 (別添24)
- 対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談 (別添26)

(以下略)

(別添27)

対面助言のうち、医薬品の添付文書改訂に係る相談に関する
実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

(1) 医薬品添付文書改訂事前確認相談

新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医薬品について、医薬品添付文書改訂相談の申込み在先立ち、医薬品添付文書改訂相談を実施することの可否、相談事項、提出資料の内容、相談実施時期、専門協議の実施可能性、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談免除の可否等について検討・確認するもの。なお、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談と同時期に実施することが可能。

(2) 医薬品添付文書改訂相談

新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医薬品について、有効性・安全性に係る評価を実施した上で、添付文書改訂の可否を評価し報告書を作成するもの。医薬品添付文書改訂相談の実施を希望する場合は、相談申込み在先立ち、医薬品添付文書改訂事前確認相談により、医薬品添付文書改訂相談実施の可否等について、確認を受けること。なお、添付文書改訂に当たっては、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（本通知の別添20-3）又は医薬品再審査適合性調査相談（本通知の別添20-2）において、添付文書改訂の根拠となる製造販売後臨床試験等の資料に

(新 設)

ついて信頼性に影響を及ぼすと思われる事項がないことが確認されている必要がある。ただし、医薬品添付文書改訂事前確認相談にて医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談を実施する必要がないと判断された場合は、この限りでない。

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って日程調整依頼書を作成し、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。

- (1) 医薬品添付文書改訂事前確認相談を希望する場合は、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40号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書（添付文書改訂に係る相談）」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記事を含む。）を記入してください。また、下記7.（1）の資料を日程調整依頼書の別紙又は別添として併せて提出してください。なお、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談の事前面談と同時期に実施することを希望する場合には、備考欄にその旨を記載してください。

医薬品添付文書改訂事前確認相談の日程調整依頼書の受付日時は月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午までです。

- (2) 医薬品添付文書改訂相談を希望する場合には、実施日を調整するため、業務方法書実施細則様式第40号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書（添付文書改訂に係る相談）」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記事を含む。）を記入してください。

医薬品添付文書改訂相談の対面助言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、相談を実施する月の4ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時までとじていますが、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。

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（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2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前9時30分から正午まで、上記2.（2）に従い対面助言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。

3. 相談の形態

書面による助言は、上記2. の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち、相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する「医薬品対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

4. 対面助言の日程等のお知らせ

- (1) 対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より実施日時についての調整を行います。対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して、医薬品添付文書改訂事前確認相談では原則3勤務日以内、医薬品添付文書改訂相談では原則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。
- (2) 書面による助言を行う場合であっても、実務運用上、対面助言実施日は上記4.(1)の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- (1) 上記4.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、当該する相談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40号の「医薬品対面助言申込書(添付文書改訂に係る相談)」に、必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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、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) 医薬品添付文書改訂相談では、「医薬品対面助言申込書(添付文書改訂に係る相談)」の提出時に、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体(テキスト形式)での提出も併せてお願いします。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。)したものを提出してください。

6. 対面助言の資料

(1) 資料の提出部数

① 医薬品添付文書改訂事前確認相談 日程調整依頼書の別紙
又は別添として提出

② 医薬品添付文書改訂相談 20部提出

(2) 資料の提出日

医薬品添付文書改訂事前確認相談では、日程調整依頼書提出日に提出してください。

医薬品添付文書改訂相談では、相談資料の提出日は「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。相談資料提出時には、資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。原則として対面助言実施予定日の10週間前の月曜日(午後3時まで)が目安となります。なお、専門協議を実施する場合は、専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に係る資料(下記7.(2)⑦)を、「対面助言実施のご案内」受領後に相談担当者宛に提出してください。

(3) 資料の表紙には、20部それぞれに、販売名、相談区分、対面助言実施日、対面助言を受ける者の氏名(会社名)に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号(例:RPI100)、右下部に資料の通し番号(1番から20番まで)を付してください。

(4) 提出された資料は、原則として、機構において廃棄しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。

7. 対面助言の資料に盛り込む内容

よりの確な助言を得るために、相談者が機構の助言を得たい内容を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判断根拠

も併せて記載することに加え、各相談区分に応じ以下の内容を、対面助言の資料に盛り込むことが望ましいと考えられます。なお、(2)

②、⑦については、電子媒体のみの提出を可とします。

(1) 添付文書改訂事前確認相談

- ① 製造販売後臨床試験等の実施に至った経緯及び結果の概要を示した資料
- ② 添付文書改訂案（新旧対照表）及び改訂の経緯・理由を示した資料
- ③ 改訂の根拠となる試験が海外試験であり、かつ医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談における調査の免除を希望する場合には、調査免除が可能と判断した根拠資料（海外規制当局による査察結果又は当該資料が海外規制当局により同様の調査等を受けたことを客観的に示す資料）

(2) 添付文書改訂相談

- ① 製造販売後臨床試験等の実施に至った経緯及び結果の概要を示した資料
- ② 製造販売後臨床試験等の成績（概要をまとめた資料、実施計画書、統計解析計画書、総括報告書等）
- ③ 添付文書改訂案（新旧対照表）及び改訂の経緯・理由を示した資料
- ④ 欧米の添付文書（英文のみ）及び改訂部分の邦訳（必要に応じて）
- ⑤ 改訂された Company Core Data Set の改訂箇所（必要に応じて）
- ⑥ 改訂案に係る海外規制当局の措置状況（必要に応じて）
- ⑦ 専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に関する資料（相談資料作成関与委員リスト並びに競合品目リスト及びその関与委員リスト）（必要に応じて）

8. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後（医薬品添付文書改訂事前確認相談にあつては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、相談者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第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。医薬品添付文書改訂事前確認相談において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取り下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。併せて、業務方法書実施細則様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入し、提出してください。提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 相談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」に必要事項記入し、提出してください。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。

9. 対面助言の実施

- (1) 対面助言前日までに、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。）について、機構の相談担当者まで連絡してください。

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、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) 基本的にはプレゼンテーションは実施しません。プレゼンテーションが必要な場合は、機構の相談担当者まで連絡してください。

10. 対面助言記録の伝達及び添付文書改訂可否の評価の手順

- (1) 医薬品添付文書改訂事前確認相談では、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。
- (2) 医薬品添付文書改訂相談における添付文書改訂可否の評価に当たっては、必要に応じて、適応疾病を専門分野とする専門委員の意見を伺い、改訂の可否等を判断します。
- (3) 添付文書改訂可否に関する結果等については、医薬品添付文書改訂相談が終了した後に、相談者に内容を確認の上、機構において記録及び機構ホームページに掲載する改訂概要を作成し、相談者に伝達します。

11. 改訂添付文書の届出

添付文書等記載事項の届出に際しては、医薬品添付文書改訂相談及び医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談における調査の両方が終了した後（医薬品添付文書改訂事前確認相談において、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談が不要と判断された場合は医薬品添付文書改訂相談が終了した後）、「相談整理番号」に代わって、医薬品添付文書改訂相談の受付番号（例：RPI100）を入力してください。なお、医薬品添付文書改訂相談における新旧対照表

に示した改訂に際しては、機構安全第二部への改訂に係る事前相談は不要です。

12. その他

医薬品添付文書改訂相談では、相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

(別紙6)

1. ~ 5. (略)

6. 医療機器申請資料確定相談

医療機器評価相談（探索的治験及び治験を除く。）を実施した資料を対象とし、申請資料としての充足性の指導及び助言を行うものです。申請資料案の記載内容に関する評価を行い、申請資料としての妥当性が確認された資料範囲の伝達も行います。

例) 申請資料の充足性や記載内容の妥当性

7. ~ 15. (略)

(別紙6)

1. ~ 5. (略)

(新設)

6. ~ 14. (略)

