

薬機発第1849号

令和5年6月5日

各都道府県薬務主管(部)長 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

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1847号
令和5年6月5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方法については、「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）により定めているところです。

今般、当該通知における各種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5年6月5日から施行することとしましたので、貴管下関係者へ周知いただきますようよろしくお願いいたします。

別記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
一般社団法人日本エアゾール協会会長
日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本パーマメントウェーブ液工業組合理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
一般社団法人日本Q A研究会会長
一般社団法人安全性試験受託研究機関協議会会長
一般社団法人日本血液製剤協会理事長
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事
日本ジェネリック製薬協会会長
公益社団法人東京医薬品工業協会会長
関西医薬品協会会長
日本バイオテク協議会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

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

(下線部分が改正部分)

改正後	改正前
<p>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）において、下記により定めているところです。 今般、<u>対面助言等におけるWeb会議システム利用要綱を新設しました（別添23-2）。相談の日程調整依頼又は質問申込を行う様式に希望する実施方法の記入欄を新設しました（別紙様式1、1-2、3、7~13、15、19及び24）。医療機器使用成績評価適合性調査相談及び医療機器レジストリ信頼性調査相談について事前打合せ確認書の発行を行わないこととしました（別添20-4及び30）。その他所要の記載整備を行いました。</u></p>	<p>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）において、下記により定めているところです。 今般、<u>医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）を新設しました（別添1-2及び別紙様式1-2）。医療機器プロトコル相談（性能（既存の診療情報を用いる試験））及び医療機器評価相談（性能（既存の診療情報を用いる試験））を新設しました（別添13）。別添6、6-2、6-3及び6-4について、対面助言資料の提出方法に申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出を追加しました。その他所要の記載整備を行いました。</u></p>
<p>記</p>	<p>記</p>
<p>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号口の規定により、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</p>	<p>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号口の規定により、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</p>

<p>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。）</p> <p>(1) 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）及び生物学的製剤等の治験相談に関する実施要綱（別添1）</p> <p>(2) ～ (11) (略)</p> <p>(12) 対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談に関する実施要綱（別添8）</p> <p>(13) ～ (16) (略)</p> <p>(17) 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等に関する実施要綱（別添13）</p> <p>(18) ～ (29) (略)</p> <p>2. ～ 11. (略)</p> <p><u>12. 対面助言等におけるWeb会議システム利用要綱（別添23-2）</u></p> <p><u>13. ～ 17. (略)</u></p> <p>(以下略)</p>	<p>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。）</p> <p>(1) 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）及び生物学的製剤等の治験相談（<u>新医薬品の先駆け総合評価相談、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、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。</u>）に関する実施要綱（別添1）</p> <p>(2) ～ (11) (略)</p> <p>(12) 対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（<u>再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。</u>）に関する実施要綱（別添8）</p> <p>(13) ～ (16) (略)</p> <p>(17) 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等（<u>医療機器の先駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器GCP/GLP/GPSP相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。</u>）に関する実施要綱（別添13）</p> <p>(18) ～ (29) (略)</p> <p>2. ～ 11. (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>12. ～ 16. (略)</u></p> <p>(以下略)</p>
--	--

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等¹⁾の治験相談に関する実施要綱

1. (略)

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対面助言日程調整依頼書を作成し、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あてに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

(1) (略)

- ① 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2ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、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。
- ② 同一日に複数の相談申込みがあった場合等には、「対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」(本通知の別紙1-2。)の持ち点の計算方法に基づき算出した各品目の持ち点を参考にして日程調整を行います。

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等¹⁾の治験相談(新医薬品の先駆け総合評価相談、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、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱

1. (略)

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対面助言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あてに提出してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

(1) (略)

- ① 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2ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、土曜日、日曜日又は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。
- ② 対面助言日程調整依頼書の「持ち点(A+B+C)」欄には「対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」(本通知の別紙1-2。)の持ち点の計算方法に基づき算出した持ち点を漏れなく記入してください。同一日に複数の相談申

(2) 医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談及び医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談を希望する場合、並びに優先対面助言品目のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、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1号又は第2号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項を記入してください。なお、予定する相談が医薬品手続相談に該当するか否か不明な場合には、あらかじめ事前面談等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

(3) (略)

3. 相談の形態

(1) 書面による助言

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」（業務方法書実施細則の様式第1号又は第2号。以下同じ。）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。

(2) 開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

込みがあった場合等には、算定した各品目の持ち点を参考にして日程調整を行います。

(2) 医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談及び医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談を希望する場合、並びに優先対面助言品目のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、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1号又は第2号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記載を含む。）を記入してください。なお、予定する相談が医薬品手続相談に該当するか否か不明な場合には、あらかじめ事前面談等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

(3) (略)

3. 相談の形態

(1) 書面による助言

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」（業務方法書実施細則の様式第1号又は第2号。以下同じ。）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。

(2) 開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

(略)

- ・本相談を申し込む場合は、対面助言日程調整依頼書及び医薬品対面助言申込書の「相談内容の種類」欄に「開発戦略の相談あり」と記載し、相談資料には相談事項の項目ごとに開発戦略に係る相談であることを明示してください。

(略)

4. 対面助言日程の調整方法

(1) 上記2.(1)に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、本通知の別紙9に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。

① 対面助言日程調整依頼書の「希望日時」欄及び算出される持ち点を参考にして、対面助言実施日時を調整します。

② (略)

(2) (略)

5. (略)

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記5.(1)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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当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、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、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。電子メールでの提出が

(略)

- ・本相談を申し込む場合は、対面助言日程調整依頼書の「相談内容の種類」欄に、「開発戦略の相談あり」と記載してください。また、医薬品対面助言申込書には、「相談内容の種類」欄に「開発戦略の相談あり」と記載し、相談資料には相談事項の項目ごとに開発戦略に係る相談であることを明示してください。

(略)

4. 対面助言日程の調整方法

(1) 上記2.(1)に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、本通知の別紙9に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。

① 対面助言日程調整依頼書の「希望日時」欄及び「持ち点」欄の記載を参考にして、対面助言実施日時を調整します。

② (略)

(2) (略)

5. (略)

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記5.(1)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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当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、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

困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

- (2) 医薬品対面助言申込書の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。
- (3) 医薬品対面助言申込書には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記5. (2)の対面助言実施予定日を記入してください。

7. 対面助言の資料

(略)

(1) 資料の提出日

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（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言を除く。）。資料の提出日は以下が目安となりますが、①及び②の治験相談において、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに1週間前の月曜日（午後3時まで）とします。

① (略)

② 医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談及び優先対面助言以外の治験相談では、原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）

③ (略)

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。

(以下略)

- (2) 医薬品対面助言申込書の提出時に、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。）を作成し提出してください。
- (3) 医薬品対面助言申込書の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記5. (2)の対面助言実施予定日を記入してください。

7. 対面助言の資料

(略)

(1) 資料の提出日

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（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言を除く。）。

① (略)

② 医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談及び優先対面助言以外の治験相談では、原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。

③ (略)

(2) 機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

(3) (略)

8.・9. (略)

10. 対面助言の実施

(1)・(2) (略)

(3) 医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として120分以内を目途として実施します。この際、相談者側からの相談事項の概略についての20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。

(4)・(5) (略)

(以下略)

(2) 書面による助言を行う際に、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

(3) (略)

8.・9. (略)

10. 対面助言の実施

(1)・(2) (略)

(3) 医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20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。

(4)・(5) (略)

(以下略)

(別添1-2)

対面助言のうち、医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談) に関する実施要綱

1. ～3. (略)

4. 対面助言の日程調整

(1) 相談に先立ち事前面談を行った後に、本相談の実施を希望する場合には、「対面助言日程調整依頼書 (医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談))」 (本通知の別紙様式1-2) 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電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。ただし、優先対面助言品目に指定された医薬品 (先駆け審査指定制度の対象医薬品及び先駆的医薬品に指定された医薬品 (以下「先駆け審査指定医薬品」という。)、希少疾病用医薬品に指定された医薬品並びに特定用途医薬品に指定された医薬品を含む。以下「優先対面助言品目」という。) のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては (2) の手順に従ってください。

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時としていますが、状況に応じて受付日を変更することがありますので、機構ホームページを確認してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。

(別添1-2)

対面助言のうち、医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談) に関する実施要綱

1. ～3. (略)

4. 対面助言の日程調整

(1) 相談に先立ち事前面談を行った後に、本相談の実施を希望する場合には、「対面助言日程調整依頼書 (医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談))」 (本通知の別紙様式1-2) 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電子メール又はファクシミリにより提出してください。ただし、優先対面助言品目に指定された医薬品 (先駆け審査指定制度の対象医薬品及び先駆的医薬品に指定された医薬品 (以下「先駆け審査指定医薬品」という。)、希少疾病用医薬品に指定された医薬品並びに特定用途医薬品に指定された医薬品を含む。以下「優先対面助言品目」という。) のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては (2) の手順に従ってください。

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時としていますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日等の場合には、状況に応じて受付日を変更することがありますので、機構ホームページを確認してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。

(2) 優先対面助言品目のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、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1号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項を記入してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

(3) (略)

5.・6. (略)

7. 対面助言手数料払込みと対面助言の申込み

(1) 上記6.(1)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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、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して、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(2) 医薬品対面助言申込書の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要

(2) 優先対面助言品目のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、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1号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」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。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

(3) (略)

5.・6. (略)

7. 対面助言手数料払込みと対面助言の申込み

(1) 上記6.(1)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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、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して、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（医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談））申込書在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(2) 医薬品対面助言申込書の提出時に、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、

点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

- (3) 医薬品対面助言申込書には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記6. (2)の対面助言実施予定日を記入してください。

8. 相談資料

- (1) (略)
(2) 資料の提出日

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が、原則として対面助言実施予定日の13週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。ただし、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに1週間前の月曜日（午後3時まで）とします。

(以下略)

- (3) (略)

9. ・10. (略)

11. 対面助言の実施

- (1)～(3) (略)
(4) 相談時間は、全体として120分以内を目途とします。

12. ・13. (略)

別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）を作成し提出してください。

- (3) 医薬品対面助言申込書の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、(元号)〇年〇月〇日午前(午後)・〇〇分野の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記6. (2)の対面助言実施予定日を記入してください。

8. 相談資料

- (1) (略)
(2) 資料の提出日

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が、原則として対面助言実施予定日の13週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。

(以下略)

- (3) (略)

9. ・10. (略)

11. 対面助言の実施

- (1)～(3) (略)
(新設)

12. ・13. (略)

(別添2)

対面助言のうち、先駆け総合評価相談に関する実施要綱

(略)

1. (略)

2. 先駆け総合評価相談手数料の払込みと先駆け総合評価相談の申込み

先駆け総合評価相談を実施する場合は、対象品目、先駆け総合評価相談の区分、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ機構の審査パートナー¹と事前の打ち合わせ（以下「事前打合せ」という。必要に応じて担当部も同席。）を行い、調整してください。その上で、当該先駆け総合評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込み、相談区分ごとに先駆け総合評価相談申込書（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2、1号の3、1号の4、1号の5）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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(留意事項)

- ・先駆け総合評価相談は、全区分の実施を原則としますが、機構が実施不要と認める場合はこの限りではありません。

(別添2)

対面助言のうち、先駆け総合評価相談に関する実施要綱

(略)

1. (略)

2. 先駆け総合評価相談手数料の払込みと先駆け総合評価相談の申込み

先駆け総合評価相談を実施する場合は、対象品目、先駆け総合評価相談の区分、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ機構の審査パートナー¹と事前の打ち合わせ（以下「事前打合せ」という。必要に応じて担当部も同席。）を行い、調整してください。その上で、当該先駆け総合評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込み、相談区分ごとに先駆け総合評価相談申込書（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2、1号の3、1号の4、1号の5）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「先駆け総合評価相談申込書在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(留意事項)

- ・先駆け総合評価相談は、全区分の実施を原則としますが、機構が実施不要と認める場合はこの限りではありません。

- ・各区分の申込みは一括でなくとも差し支えありません。
- ・「先駆け総合評価相談申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

3.・4. (略)

5. 先駆け総合評価相談の実施

(1)・(2) (略)

(3) 回答の提出

照会事項に対する回答を提出してください。

なお、先駆け総合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。電子媒体の提出をお願いする場合があります。

(4) (略)

- ・各区分の申込みは一括でなくとも差し支えありません。
- ・「先駆け総合評価相談申込書」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。

3.・4. (略)

5. 先駆け総合評価相談の実施

(1)・(2) (略)

(3) 回答の提出

照会事項に対する回答を提出してください。

なお、先駆け総合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。

(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. ～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、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(2) 「医薬品対面助言申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきれない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

6. ～9. (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. ～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。

(2) 「医薬品対面助言申込書」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。

6. ～9. (略)

(別添4)

対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き承認品目該当性相談に関する実施要綱

1. ・ 2. (略)

3. 対面助言手数料の払込みと相談の申込み

優先審査品目該当性相談又は条件付き承認品目該当性相談の申込みに当たっては、該当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、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3号の「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付き承認品目該当性相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付して、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

4. ～7. (略)

(別添4)

対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き承認品目該当性相談に関する実施要綱

1. ・ 2. (略)

3. 対面助言手数料の払込みと相談の申込み

優先審査品目該当性相談又は条件付き承認品目該当性相談の申込みに当たっては、該当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、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3号の「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付き承認品目該当性相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付して、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。

4. ～7. (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、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(2) 「医薬品対面助言申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

4. ～8. (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。

(以下略)

(2) 「医薬品対面助言申込書」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。

4. ～8. (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. (略)

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、本通知の別紙様式3に示す対面助言日程調整依頼書(後発医薬品)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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

なお、対面助言日程調整依頼書の受付期間等については、機構ホームページへの掲示等により別途連絡することとします。

3. 相談の形態

書面による助言

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(以下「医薬品対面助言申込書(後発医薬品)」という。)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。

(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. (略)

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、本通知の別紙様式3に示す対面助言日程調整依頼書(後発医薬品)に必要事項を記入し、電子メール、ファクシミリ、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「対面助言日程調整依頼書(後発医薬品) 在中」と朱書きしてください。

なお、対面助言日程調整依頼書の受付期間等については、機構ホームページへの掲示等により別途連絡することとします。

3. 相談の形態

書面による助言

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(以下「医薬品対面助言申込書(後発医薬品)」という。)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。

(以下略)

4.・5. (略)

6. 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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当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、医薬品対面助言申込書（後発医薬品）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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(2) 医薬品対面助言申込書（後発医薬品）の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

(3) 医薬品対面助言申込書には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記4. (2) の対面助言実施予定日を記入してください。

7. 対面助言の資料

(1) (略)

(2) 提出方法及び必要部数
(略)

1) (略)

4.・5. (略)

6. 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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当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、医薬品対面助言申込書（後発医薬品）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（後発医薬品）」と朱書きしてください。

(以下略)

(2) 医薬品対面助言申込書の提出の際に、同申込書中の「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、別紙として作成し、提出してください。

(3) 医薬品対面助言申込書の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記4. (2) の対面助言実施予定日を記入してください。

7. 対面助言の資料

(1) (略)

(2) 提出方法及び必要部数
(略)

1) (略)

2) 持参又は郵送による提出

(略)

- ・提出された紙媒体及び電子媒体は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、日程調整依頼書の備考欄にその旨を記載してください。

(3) (略)

8. ～12. (略)

2) 持参又は郵送による提出

(中略)

- ・提出された資料は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、日程調整依頼書の備考欄にその旨を記載してください。

(3) (略)

8. ～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、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(2) 軽微変更届事前確認相談申込書の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

(以下略)

4. 軽微変更届事前確認相談の資料

(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、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「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。

(以下略)

(2) 軽微変更届事前確認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。

(以下略)

4. 軽微変更届事前確認相談の資料

(略)

(1) (略)

(2) 提出方法と必要部数

(略)

1) (略)

2) 持参又は郵送による提出

(略)

- ・提出された紙媒体及び電子媒体は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、申込書の備考欄にその旨を記載してください。

(3) (略)

5. ～8. (略)

(略)

(1) (略)

(2) 提出方法と必要部数

(略)

1) (略)

2) 持参又は郵送による提出

(中略)

- ・提出された資料は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、申込書の備考欄にその旨を記載してください。

(3) (略)

5. ～8. (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、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(2) 後発医薬品変更管理事前確認相談申込書の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略(相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。)を記入してください。

(以下略)

4. 後発医薬品変更管理事前確認相談の資料

(1) (略)

(2) 提出方法と必要部数

(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、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「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。

(以下略)

(2) 後発医薬品変更管理事前確認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)を併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。

(以下略)

4. 後発医薬品変更管理事前確認相談の資料

(1) (略)

(2) 提出方法と必要部数

(略)

1) (略)

2) 持参又は郵送による提出

(略)

- ・提出された紙媒体及び電子媒体は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、申込書の備考欄にその旨を記載してください。

(3) (略)

5. ～7. (略)

(略)

1) (略)

2) 持参又は郵送による提出

(略)

- ・提出された資料は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、申込書の備考欄にその旨を記載してください。

(3) (略)

5. ～7. (略)

(別添6-4)

対面助言のうち、後発医薬品MF 確認相談に関する実施要綱

1.・2. (略)

3. 後発医薬品MF 確認相談の手数料払込みと申込み

(1) 後発医薬品MF 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4の「後発医薬品MF 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電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(2) 後発医薬品MF 確認相談申込書の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

4. 後発医薬品MF 確認相談の資料

(1) (略)

(2) 提出方法と必要部数
(略)

(別添6-4)

対面助言のうち、後発医薬品MF 確認相談に関する実施要綱

1.・2. (略)

3. 後発医薬品MF 確認相談の手数料払込みと申込み

後発医薬品MF 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4の「後発医薬品MF 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「後発医薬品MF 確認相談申込書在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(新設)

4. 後発医薬品MF 確認相談の資料

(1) (略)

(2) 提出方法と必要部数
(略)

<p>1) (略)</p> <p>2) 持参又は郵送による提出 (略)</p> <ul style="list-style-type: none">提出された<u>紙媒体及び電子媒体</u>は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、申込書の備考欄にその旨を記載してください。 <p>(3) (略)</p> <p>5. ～8. (略)</p>	<p>1) (略)</p> <p>2) 持参又は郵送による提出 (略)</p> <ul style="list-style-type: none">提出された<u>資料</u>は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、申込書の備考欄にその旨を記載してください。 <p>(3) (略)</p> <p>5. ～8. (略)</p>
--	---

(別添7)

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

1.・2. (略)

3. 相談の日程の決定方法

無料で行う事前面談（本通知の別添16参照。）にて、事前の打ち合わせを行った上で、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5号の表題部分のうち、「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」を「医薬品対面助言日程調整依頼書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」と書き換え、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

相談実施日時、場所等が確定した後に、審査マネジメント部より「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

4. 相談の形態

書面による助言

書面による助言は、OTC品質相談及び上記3.の相談の日程の決定方法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業務方法書実施細則の様式第5号「医薬品対面助言申込書（一

(別添7)

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

1.・2. (略)

3. 相談の日程の決定方法

無料で行う事前面談（本通知の別添16参照。）にて、事前の打ち合わせを行った上で、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5号の表題部分のうち、「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」を「医薬品対面助言日程調整依頼書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」と書き換え、必要事項を記入し、原則電子メール（電子メールでの提出が困難な場合はファクシミリ）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。相談実施日時、場所等が確定した後に、審査マネジメント部より「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

4. 相談の形態

書面による助言

書面による助言は、OTC品質相談及び上記3.の相談の日程の決定方法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業務方法書実施細則の様式第5号「医薬品対面助言申込書（一

「一般医薬品開発開始・申請前相談」に、書面による助言を希望する旨を記入してください（O T C品質相談は全て書面開催であるため記入は不要）。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。

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 「対面助言実施のご案内」の受領後、当該対面助言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5号「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(2) (略)

(3) 「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきれない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

(4) (略)

6. ～8. (略)

9. 対面助言の実施

(1)・(2)

(3) スイッチO T C等申請前相談及びスイッチO T C等開発前相談においては、相談者側からの相談事項の概略について10分程度

「一般医薬品開発開始・申請前相談」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（O T C品質相談は全て書面開催であるため記入は不要）。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。

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 「対面助言実施のご案内」の受領後、当該対面助言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5号「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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（一般用医薬品）在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(2) (略)

(3) 「医薬品対面助言申込書」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。

(4) (略)

6. ～8. (略)

9. 対面助言の実施

(1)・(2)

(3) スイッチO T C等申請前相談及びスイッチO T C等開発前相談においては、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に提出してください。

10.・11. (略)

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。

10.・11. (略)

(別添8)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談に関する実施要綱

1. (略)

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対面助言日程調整依頼書を作成し、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あてに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

(1) 本通知の別紙5に示す相談区分(再生医療等製品手続相談、再生医療等製品拡大治験開始前相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。)の対面助言を希望する場合は、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6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項を記入してください。

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2ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、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。ただし、先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品

(別添8)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談(再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱

1. (略)

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対面助言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あてに提出してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

(1) 本通知の別紙5に示す相談区分(再生医療等製品手続相談、再生医療等製品拡大治験開始前相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。)の対面助言を希望する場合は、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6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項(備考欄への対面助言希望日時の記載を含む。)を記入してください。

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2ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、土曜日、日曜日又は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。ただ

及び先駆的再生医療製品に指定された再生医療等製品（以下「先駆け審査指定再生医療等製品」という。）並びに特定用途再生医療等製品に指定された再生医療等製品のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては（２）の手順に従ってください。

（２）再生医療等製品手続相談、再生医療等製品拡大治験開始前相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を希望する場合並びに先駆け審査指定再生医療等製品及び特定用途再生医療等製品に指定された再生医療等製品のうち対面助言の優先的な取扱い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の様式第６号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項を記入してください。なお、予定する相談が再生医療等製品手続相談に該当するか否か不明な場合には、あらかじめ事前面談等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

（３）（略）

3. 相談の形態

（１）書面による助言

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「再生医療等製品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第６号。以下同じ。）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。

し、先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品及び先駆的再生医療製品に指定された再生医療等製品（以下「先駆け審査指定再生医療等製品」という。）並びに特定用途再生医療等製品に指定された再生医療等製品のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては（２）の手順に従ってください。

（２）再生医療等製品手続相談、再生医療等製品拡大治験開始前相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を希望する場合並びに先駆け審査指定再生医療等製品及び特定用途再生医療等製品に指定された再生医療等製品のうち対面助言の優先的な取扱い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の様式第６号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記載を含む。）を記入してください。なお、予定する相談が再生医療等製品手続相談に該当するか否か不明な場合には、あらかじめ事前面談等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

（３）（略）

3. 相談の形態

（１）書面による助言

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「再生医療等製品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第６号。以下同じ。）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。

(2) 開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

(略)

- ・本相談を申し込む場合は、対面助言日程調整依頼書及び再生医療等製品対面助言申込書の「相談内容の種類」欄に「開発戦略の相談あり」と記載し、相談資料には相談事項の項目ごとに開発戦略に係る相談であることを明示してください。

(以下略)

4. 対面助言日程の調整方法

(1) 上記2.(1)に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、本通知の別紙9に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。

- ① 対面助言日程調整依頼書に記載された希望日時を参考にして、対面助言実施日時を調整します。
- ② 記載された希望日時で決定できなかった場合には、原則として受付日からの第2、3勤務日に電話により日程調整依頼月の前後1ヵ月以内の別の日時に設定可能か相談します。

(2) (略)

5. (略)

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記5.(1)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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上

(2) 開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

(中略)

- ・本相談を申し込む場合は、対面助言日程調整依頼書の「相談内容の種類」欄に、「開発戦略の相談あり」と記載してください。また、再生医療等製品対面助言申込書には、「相談内容の種類」欄に「開発戦略の相談あり」と記載し、相談資料には相談事項の項目ごとに開発戦略に係る相談であることを明示してください。

(以下略)

4. 対面助言日程の調整方法

(1) 上記2.(1)に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、本通知の別紙9に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。

- ① 対面助言日程調整依頼書の備考欄に記載された希望日時を参考にして、対面助言実施日時を調整します。
- ② 備考欄に記載された希望日時で決定できなかった場合には、原則として受付日からの第2、3勤務日に電話により日程調整依頼月の前後1ヵ月以内の別の日時に設定可能か相談します。

(2) (略)

5. (略)

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記5.(1)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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当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、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、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。ただし、先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言では、資料搬入日に依らず、上記5.（1）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、手数料の払込み及び対面助言の申込みを行ってください。

(以下略)

(2) 再生医療等製品対面助言申込書の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

(3) 再生医療等製品対面助言申込書には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記5.（2）の対面助言実施予定日を記入してください。

7. 対面助言の資料

(略)

(1) 資料の提出日

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（先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言を除く。）。資料の提出日は以下が目安となりますが、①及び②の治験相談において、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期

で、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。ただし、先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言では、資料搬入日に依らず、上記5.（1）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、手数料の払込み及び対面助言の申込みを行ってください。

(以下略)

(2) 再生医療等製品対面助言申込書の提出時に、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。）を作成し提出してください。

(3) 再生医療等製品対面助言申込書の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記5.（2）の対面助言実施予定日を記入してください。

7. 対面助言の資料

(略)

(1) 資料の提出日

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（先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言を除く。）。

間については、さらに1週間前の月曜日（午後3時まで）とします。

①（略）

②再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談以外の相談では、原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）。

③先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後3時まで）となります。先駆け審査指定再生医療等製品以外の優先対面助言品目は別途指示する日とします。

(2) 機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

(3)（略）

8.・9.（略）

10. 対面助言の実施

(1)・(2)（略）

(3) 再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として120分以内を目途として実施します。この際、相談者側からの相談事項の概略についての20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。

(4)・(5)（略）

①（略）

②再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談以外の相談では、原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。なお、優先対面助言品目は別途指示する日とします。

③先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後3時まで）となります。

(2) 書面による助言を行う際に、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

(3)（略）

8.・9.（略）

10. 対面助言の実施

(1)・(2)（略）

(3) 再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20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。

(4)・(5)（略）

(以下略)

(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. ～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、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(2) 「再生医療等製品対面助言申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきれない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

6. ～9. (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. ～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。

(以下略)

(2) 「再生医療等製品対面助言申込書」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。

6. ～9. (略)

(別添11)

対面助言のうち、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医薬品申請電子データ提出確認相談（以下「提出確認相談」という。）

(1) 提出確認相談の記録を希望する場合（有料）

① 申込方法

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43号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、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あてに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。 随時、対面助言実施日時を調整します。

(以下略)

② (略)

③ 手数料の払込みと提出確認相談（有料）の申込み

ア 上記②の提出確認相談（有料）の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、当該提出確認相談（有料）の手数を市中銀行等から振り込んだ上、業務方法書実施細則の様式第43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メールにより審査

(別添11)

対面助言のうち、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医薬品申請電子データ提出確認相談（以下「提出確認相談」という。）

(1) 提出確認相談の記録を希望する場合（有料）

① 申込方法

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43号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、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あてに提出してください。随時、対面助言実施日時を調整します。

(以下略)

② (略)

③ 手数料の払込みと提出確認相談（有料）の申込み

ア 上記②の提出確認相談（有料）の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、当該提出確認相談（有料）の手数を市中銀行等から振り込んだ上、業務方法書実施細則の様式第43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」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

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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

イ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

ウ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」には、日程調整の結果を記入してください。その際、架電による助言を行う場合でも、上記2.（1）②アの対面助言実施予定日を記入してください。

④ ～ ⑨ (略)

(2) 提出確認相談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

業務方法書実施細則の様式第43号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、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あてに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。 随時、対面助言実施日時を調整します。

(以下略)

② ～ ⑤ (略)

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。

(以下略)

イ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」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。）を作成し提出してください。

ウ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、(元号)〇年〇月〇日午前(午後)・〇〇分野の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、架電による助言を行う場合でも、上記2.（1）②アの対面助言実施予定日を記入してください。

④ ～ ⑨ (略)

(2) 提出確認相談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

業務方法書実施細則の様式第43号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、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あてに提出してください。 随時、対面助言実施日時を調整します。

(以下略)

② ～ ⑤ (略)

3. 医薬品申請電子データ提出方法相談（以下「提出方法相談」という。）

(1) 申込方法

業務方法書実施細則の様式第43号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、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あてに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。随時、対面助言実施日時を調整します。

(以下略)

(2)・(3) (略)

(4) 手数料の払込みと提出方法相談の申込み

① 上記3. (3) ①の提出方法相談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当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の様式第43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

② 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細

3. 医薬品申請電子データ提出方法相談（以下「提出方法相談」という。）

(1) 申込方法

業務方法書実施細則の様式第43号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、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あてに提出してください。随時、対面助言実施日時を調整します。

(以下略)

(2)・(3) (略)

(4) 手数料の払込みと提出方法相談の申込み

① 上記3. (3) ①の提出方法相談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当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の様式第43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」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。

(以下略)

② 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」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

は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

- ③ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」には、日程調整の結果を記入してください。その際、架電による助言を行う場合でも、上記3.（3）①の対面助言実施予定日を記入してください。

(5) 提出方法相談の資料提出について
(略)

① 資料の提出日

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。原則として対面助言実施予定日の2週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となりますが、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに1週間前の月曜日（午後3時まで）とします。

- ② 機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

(6) ～ (10) (略)

4. 医薬品申請電子データ提出免除相談（以下「提出免除相談」という。）

(1) 申込方法

業務方法書実施細則の様式第43号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を

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。）を作成し提出してください。

- ③ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、架電による助言を行う場合でも、上記3.（3）①の対面助言実施予定日を記入してください。

(5) 提出方法相談の資料提出について
(略)

① 資料の提出日

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。原則として対面助言実施予定日の2週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。

- ② 架電による助言を行う際に、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

(6) ～ (10) (略)

4. 医薬品申請電子データ提出免除相談（以下「提出免除相談」という。）

(1) 申込方法

業務方法書実施細則の様式第43号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、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あてに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。随時、対面助言実施日時を調整します。

(以下略)

(2) 相談の形態

書面による助言は、上記4.(1)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、日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する申込書(業務方法書実施細則の様式第43号)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。

(3) (略)

(4) 手数料の払込みと提出免除相談の申込み

- ① 上記4.(3)①の提出免除相談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当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の様式第43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

記入し、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あてに提出してください。随時、対面助言実施日時を調整します。

(以下略)

(2) 相談の形態

書面による助言は、上記4.(1)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、日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する申込書(業務方法書実施細則の様式第43号)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。

(3) (略)

(4) 手数料の払込みと提出免除相談の申込み

- ① 上記4.(3)①の提出免除相談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当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の様式第43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」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。

(以下略)

② 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

③ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記4.（3）①の対面助言実施予定日を記入してください。

(5) 提出免除相談の資料提出について

(略)

① 資料の提出日

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。原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となりますが、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに1週間前の月曜日（午後3時まで）とします。

② 機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

(6) ～ (10) (略)

② 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」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。）を作成し提出してください。

③ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、元号○年○月○日午前（午後）・○○分野の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記4.（3）①の対面助言実施予定日を記入してください。

(5) 提出免除相談の資料提出について

(略)

① 資料の提出日

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。原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。

② 書面による助言を行う際に、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

(6) ～ (10) (略)

<p>(別添12)</p> <p>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面談に関する実施要綱</p> <p>(略)</p> <p>1. 医療機器</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 対面助言準備面談の予約依頼方法について 対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談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9号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書」の表題部分を「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、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（電話、来訪、郵送等のご遠慮ください）。<u>電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。</u> 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・申請区分相談及び医療機器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。</p> <p>(以下略)</p> <p>(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</p>	<p>(別添12)</p> <p>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面談に関する実施要綱</p> <p>(略)</p> <p>1. 医療機器</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 対面助言準備面談の予約依頼方法について 対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談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9号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書」の表題部分を「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、<u>ファクシミリ又は電子メール</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（電話、来訪、郵送等のご遠慮ください）。 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・申請区分相談及び医療機器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。</p> <p>(以下略)</p> <p>(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</p>
---	--

1) 面談日の連絡は、水曜日の正午を過ぎたものから翌週の水曜日の正午までに受付けたものについて、翌々週の水曜日に行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてに電子メールにてお知らせします。

2) 上記1)の電子メールを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談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9号の医療機器・体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。

(以下略)

(4) 対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について

1) 申込者の都合により対面助言準備面談を取下げ、もしくは実施日の変更を行う場合には、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まで電子メールでご連絡ください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出した後、再度申込みを行っていただきます。また対面助言準備面談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

また、電子メールを利用する際の件名は「医療機器対面助言準備面談取下願_被験物の名称_企業名」(記載例：医療機器対面助言準備面談取下願_医療機器新製品_PMDA 株式会社)としてください。

2)～3) (略)

(5) (略)

1) 面談日の連絡は、水曜日の正午を過ぎたものから翌週の水曜日の正午までに受付けたものについて、翌々週の水曜日に行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてにファクシミリ又は電子メールにてお知らせします。

2) 上記1)のファクシミリ又は電子メールを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談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9号の医療機器・体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、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又は電子メールで提出してください。

(以下略)

(4) 対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について

1) 申込者の都合により対面助言準備面談を取下げ、もしくは実施日の変更を行う場合には、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までファクシミリ又は電子メールでご連絡ください。なお実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出した後、再度申込みを行っていただきます。また対面助言準備面談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

また、電子メールを利用する際の件名は「医療機器対面助言準備面談取下願_被験物の名称_企業名」(記載例：医療機器対面助言準備面談取下願_医療機器新製品_PMDA 株式会社)としてください。

2)～3) (略)

(5) (略)

(6) その他留意事項

1) ~ 2) (略)

3) 対面助言準備面談終了後、面談実施部より準備面談終了証を受領してください。

また、対面助言準備面談をWeb会議で行う場合は、相談担当部署より準備面談終了証を郵送いたしますので、送付先住所等を記入した封筒 (A4 サイズが入る角形 2 号、長形 3 号、洋形 2 号又は洋形 4 号のもので、簡易書留、レターパック等の送付記録が残るもの) を、相談担当者 (医療機器審査部/体外診断薬審査室/プログラム医療機器審査室/再生医療製品等審査部) 宛てへ郵送してください。封筒には、朱書きで「準備面談終了証送付用の封筒在中」と記載してください。

2. 体外診断用医薬品

(1) (略)

(2) 対面助言準備面談の予約依頼方法について

対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談の実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第 9 号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書」の表題部分を「体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(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

(6) その他留意事項

1) ~ 2) (略)

3) 対面助言準備面談終了後、面談実施部より準備面談終了証を受領してください。

2. 体外診断用医薬品

(1) (略)

(2) 対面助言準備面談の予約依頼方法について

対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談の実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第 9 号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書」の表題部分を「体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、ファクシミリ又は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。

(以下略)

(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) 面談日の連絡は、水曜日の正午から翌週の水曜日の正午までに受け付けたものについて、翌々週の水曜日に行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先宛てに電子メールにてお知らせします。

2) 上記1)の電子メールを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談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9号の「医療機器・体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書」に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(4) 対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について

1) 申込者の都合により対面助言準備面談を取下げ、もしくは実施日の変更を行う場合には、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まで電子メールでご連絡ください。

(以下略)

1) 面談日の連絡は、水曜日の正午から翌週の水曜日の正午までに受け付けたものについて、翌々週の水曜日に行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先宛てにファクシミリ又は電子メールにてお知らせします。

2) 上記1)のファクシミリ又は電子メールを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談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9号の「医療機器・体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書」に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、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又は電子メールで提出してください。

(以下略)

(4) 対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について

1) 申込者の都合により対面助言準備面談を取下げ、もしくは実施日の変更を行う場合には、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までファクシミリ又は電子メールでご連絡ください。

(以下略)

(別添13)

対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等に関する実施要綱

1. 医療機器

(1) 対面助言の区分及び内容
(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」を「医療機器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、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電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。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。

(以下略)

(別添13)

対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等(医療機器の先駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器GCP/GLP/GPSPに関する相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱

1. 医療機器

(1) 対面助言の区分及び内容
(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」を「医療機器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、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又は電子メール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。

(以下略)

(3) 対面助言の日程等のお知らせ

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。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてに電子メールにてお知らせします。

(4) 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

1) 上記(3)の電子メール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まで(特定用途医療機器に関する品目、プログラム医療機器優先審査指定品目、先駆的医療機器に関する品目又は先駆け審査指定制度の対象品目(以下「優先的な相談品目」という。)の優先対面助言については、別途指示する日まで。)に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、評価相談にあつてはプロトコル相談記録の写し等(該当する場合のみ)と業務方法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入をし、振込金受取書等の写しを添付の上、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。治験相談等について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証(原本)を郵送又は持参により審査マネジメント部に提出してください。

(以下略)

2) 上記「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の提出の際、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について枠内に収まらない場合は、当該枠内に1～5行程度に要点を整理した簡単な概略(相談事項の箇条書き等テキストのみ。図表は除く)とした上で、「詳細は別紙()のとおり」としてください。

(3) 対面助言の日程等のお知らせ

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。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてにファクシミリ又は電子メールにてお知らせします。

(4) 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

1) 上記(3)のファクシミリ又は電子メールを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内(特定用途医療機器に関する品目、プログラム医療機器優先審査指定品目、先駆的医療機器に関する品目、又は先駆け審査指定制度の対象品目(以下「優先的な相談品目」という。)の優先対面助言については、別途指示する日まで。)に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証(原本)、評価相談にあつてはプロトコル相談記録の写し等(該当する場合のみ)と業務方法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入をし、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。

(以下略)

2) 上記「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」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。

(5) 対面助言の資料

(略)

2) 紙媒体

・郵送又は持参による提出

(略)

また、優先的な相談品目の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後3時まで）となります。

なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談における打ち合わせ内容を考慮し、上記(3)の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。また、提出された紙媒体の資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。なお、提出されたCD又はDVDの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

(以下略)

(6)～(7) (略)

(8) 対面助言の実施

1)～2) (略)

3) 対面助言においては、相談者側からの相談事項の概略についての20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。

(9) (略)

2. 体外診断用医薬品

(5) 対面助言の資料

(略)

2) 紙媒体

・郵送又は持参による提出

(略)

また、優先的な相談品目の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後3時まで）となります。

なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談における打ち合わせ内容を考慮し、上記(3)のファクシミリ又は電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。また、提出された紙媒体の資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。なお、提出されたCD又はDVDの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

(以下略)

(6)～(7) (略)

(8) 対面助言の実施

1)～2) (略)

3) 対面助言においては、相談者側からの相談事項の概略についての20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。

(9) (略)

2. 体外診断用医薬品

(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、業務方法書実施細則の様式第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」を「体外診断用医薬品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、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がある場合は、当該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電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(3) 対面助言の日程等のお知らせ

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。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてに電子メールにてお知らせします。

(4) 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

1) 上記(3)の電子メール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まで(特定用途体外診断用医薬品に関する品目、先駆的体外診断用医薬品に関する品目又は先駆け審査指定制度の対象品目(以下「優先的な相談品目」という。)の優先対面助言については、別途指示する日まで。)に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、評価相談にあつてはプロトコル相談記録の写し等(該当する場合のみ)と業務方

(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、業務方法書実施細則の様式第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」を「体外診断用医薬品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、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がある場合は、当該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又は電子メールで提出してください。

(以下略)

(3) 対面助言の日程等のお知らせ

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。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてにファクシミリ又は電子メールにてお知らせします。

(4) 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

1) 上記(3)のファクシミリ又は電子メールを受信した日から対面助言相談資料の提出日まで(特定用途体外診断用医薬品に関する品目、先駆的体外診断用医薬品に関する品目、又は先駆け審査指定制度の対象品目(以下「優先的な相談品目」という。)の優先対面助言については、別途指示する日まで。)に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証(原本)、評価相談にあつてはプロトコル相談記録

法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入をし、振込金受取書等の写しを添付の上、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。治験相談等について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）を郵送又は持参により審査マネジメント部に提出してください。

(以下略)

2) 上記「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の提出の際、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について枠内に収まらない場合は、当該枠内には1～5行程度に要点を整理した簡単な概略（相談事項の箇条書き等テキストのみ。図表は除く）とした上で、「詳細は別紙（ ）のとおり」としてください。

(5) 対面助言の資料

(略)

2) 紙媒体

(略)

また、優先的な相談品目の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後3時まで）となります。

なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談における打ち合わせ内容を考慮し、上記(3)の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。また、提出された紙媒体の資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。なお、提出されたCD又はDVDの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

の写し等（該当する場合のみ）と業務方法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入をし、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。

(以下略)

2) 上記「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」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。

(5) 対面助言の資料

(略)

2) 紙媒体

(略)

また、優先的な相談品目の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後3時まで）となります。

なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談における打ち合わせ内容を考慮し、上記(3)のファクシミリ又は電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。また、提出された紙媒体の資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。なお、提出されたCD又はDVDの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

(6) ~ (7) (略)

(8) 対面助言の実施

1) ~ 2) (略)

3) 対面助言においては、相談者側からの相談事項の概略についての20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。

(9) (略)

(以下略)

(6) ~ (7) (略)

(8) 対面助言の実施

1) ~ 2) (略)

3) 対面助言においては、相談者側からの相談事項の概略についての20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。

(9) (略)

(以下略)

(別添14)

対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談に関する実施要綱

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、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11号又は第12号の表題部分を「GCP/GLP/GPSP相談日程調整依頼書」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、対面助言に使用する資料目録、医療機器GCP/GLP/GPSP相談について準備面談が終了している場合は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をあわせて、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

3. (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り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第11号又は第12号の「GCP/GLP/GPSP相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メールにより審査マネ

(別添14)

対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談に関する実施要綱

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、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11号又は第12号の表題部分を「GCP/GLP/GPSP相談日程調整依頼書」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、対面助言に使用する資料目録、医療機器GCP/GLP/GPSP相談について準備面談が終了している場合は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をあわせて、原則電子メール（電子メールでの提出が困難な場合はファクシミリ）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)

3. (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り込んだ上で、医療機器GCP/GLP/GPSP相談について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）と業務方法書実施細則の様式第11号又

ジメント部審査マネジメント課に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。医療機器GCP/GLP/GPSP相談について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）を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。

(以下略)

5. 対面助言の資料

(1) 対面助言資料を、以下のいずれかの方法により、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。

(以下略)

(2) (略)

(3) 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。資料の提出日は相談予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となりますが、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに1週間前の月曜日（午後3時まで）とします。

6. ～8. (略)

は第12号の「GCP/GLP/GPSP相談申込書」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。

(以下略)

5. 対面助言の資料

(1) 対面助言資料を、相談予定日の5週間前の月曜日（午後3時）までに、以下のいずれかの方法により、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。

(以下略)

(2) (略)

(新設)

6. ～8. (略)

(別添15)

対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 簡易相談の実施方法について

以下の場所で機構と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 関西医薬品協会

② 一般社団法人富山県薬業連合会

また、GMP/QMS調査、GCTP調査に関する相談に限り、関西支部調査課において対応できる場合がありますので、希望する場合には申込書に「関西支部での簡易相談を希望」と記載してください。

3.・4. (略)

5. 簡易相談の予約依頼方法について

(1)～(4) (略)

(5) 書面による助言等、相談方法に希望がある場合、(1)で作成した「対面助言予約依頼書(簡易相談)」に、書面による助言を希望する等、その旨を記入してください。

(以下略)

6.～10. (略)

(別添15)

対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 簡易相談場所について

簡易相談は、機構内の所定の場所又は機構と接続したテレビ会議システムを設置している以下の場所で行います。

① 関西医薬品協会

② 一般社団法人富山県薬業連合会

また、GMP/QMS調査、GCTP調査に関する相談に限り、関西支部調査課において対応できる場合がありますので、希望する場合には申込書の備考欄に「関西支部での簡易相談を希望」と記載してください。

3.・4. (略)

5. 簡易相談の予約依頼方法について

(1)～(4) (略)

(5) 書面による助言等、相談方法に希望がある場合、(1)で作成した「対面助言予約依頼書(簡易相談)」の備考欄に、書面による助言を希望する等、その旨を記入してください。

(以下略)

6.～10. (略)

(別添15-4)

対面助言のうち、認証基準該当性簡易相談に関する実施要綱

(略)

1. (略)

2. 簡易相談の実施方法について

以下の場所で機構と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 関西医薬品協会
- ② 一般社団法人富山県薬業連合会

3.・4. (略)

5. 簡易相談の予約依頼方法について

(1)～(4) (略)

(5) 書面による助言を希望する場合等、相談方法に希望がある場合、(1)で作成した「対面助言予約依頼書(認証基準該当性簡易相談)」に、書面による助言を希望する等、その旨を記入してください。

(以下略)

6. ～10. (略)

(別添15-4)

対面助言のうち、認証基準該当性簡易相談に関する実施要綱

(略)

1. (略)

2. 簡易相談場所について

簡易相談は、機構内の所定の場所又は機構と接続したテレビ会議システムを設置している以下の場所で行います。

- ① 関西医薬品協会
- ② 一般社団法人富山県薬業連合会

3.・4. (略)

5. 簡易相談の予約依頼方法について

(1)～(4) (略)

(5) 書面による助言を希望する場合等、相談方法に希望がある場合、(1)で作成した「対面助言予約依頼書(認証基準該当性簡易相談)」の備考欄に、書面による助言を希望する等、その旨を記入してください。

(以下略)

6. ～10. (略)

(別添16)

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

機構では、新医薬品、後発医薬品及び一般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います。

(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しません。

再審査及び再評価に関する簡易な質問については、本通知に定める事前面談の実施要綱に従って取り扱います。

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、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。

なお、既に対面助言の相談区分及び対面助言の実施予定日が定まっている場合又は機構に日程調整依頼を提出した場合は、「医

(別添16)

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

機構では、新医薬品、後発医薬品及び一般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います。

(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しません。なお、医薬品軽微変更届事前確認相談(本通知の別添6-2参照。)に係る事前面談の終了後、機構及び相談者において確認された相談実施予定時期について、「医薬品軽微変更届事前確認相談日程確認書」を発行します。

再審査及び再評価に関する簡易な質問については、本通知に定める事前面談の実施要綱に従って取り扱います。

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、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。

なお、既に対面助言の相談区分及び対面助言の実施予定日が定まっている場合又は機構に日程調整依頼を提出した場合は、「医

薬品事前面談質問申込書」の「相談区分」欄及び「対面助言実施予定日」欄に該当事項を記入してください。

再評価及び再審査に関する簡易な質問については、「医薬品事前面談質問申込書」の表題部分を「医薬品再評価・再審査質問申込書」と修正して利用してください。また、「治験薬の一般名（販売名）」欄は相談品目の成分名（販売名）を記載してください。

「相談区分」欄及び「治験相談実施予定日」欄は記載する必要はありません。「担当分野」欄には「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」（本通知の別紙9。）における該当分野を記載してください。

(3)～(5) (略)

2. 再生医療等製品に関する対面助言等の事前面談について

機構では、再生医療等製品の対面助言等を円滑に行うため、以下により、事前面談を実施しています。

(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。なお、再生医療等製品事前面談においては、承認申請前に審査スケジュール（予定）の確認を行うことも可能です。

相談者が希望する場合には、有料で再生医療等製品事前面談の記録を作成します。

(2)・(3) (略)

3.・4. (略)

薬品事前面談質問申込書」の「相談区分」欄及び「対面助言実施予定日」欄に該当事項を記入してください。

再評価及び再審査に関する簡易な質問については、「医薬品事前面談質問申込書」の表題部分を「医薬品再評価・再審査質問申込書」と修正して利用してください。また、「相談区分」欄、「治験相談実施予定日」欄、「治験成分記号」欄、「治験薬の一般名（販売名）」欄及び「薬効分類番号」欄は記載する必要はありません。「質問事項」欄には成分名（販売名）を含めて質問事項等を、「担当分野」欄には「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」（本通知の別紙9。）における該当分野を記載してください。

(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

機構では、再生医療等製品の対面助言を円滑に行うため、以下により、事前面談を実施しています。

(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。

相談者が希望する場合には、有料で再生医療等製品事前面談の記録を作成します。

(2)・(3) (略)

3.・4. (略)

<p>(別添17)</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱</p> <p>(略)</p> <p>1. 医療機器</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 申込方法 「医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書」(本通知の別紙様式9。)に必要事項を記入し、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。<u>電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。</u></p> <p>(以下略)</p> <p>(3)～(4) (略)</p> <p>2. 体外診断用医薬品</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 申込方法 「医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書」(本通知の別紙様式9。)に必要事項を記入し、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。<u>電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。</u></p> <p>(以下略)</p>	<p>(別添17)</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱</p> <p>(略)</p> <p>1. 医療機器</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 申込方法 「医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書」(本通知の別紙様式9。)に必要事項を記入し、<u>ファクシミリ又は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></p> <p>(以下略)</p> <p>(3)～(4) (略)</p> <p>2. 体外診断用医薬品</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 申込方法 「医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書」(本通知の別紙様式9。)に必要事項を記入し、<u>ファクシミリ又は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></p> <p>(以下略)</p>
--	--

(別添18)

医療機器の同時申請相談に関する実施要綱

(略)

1. (略)

2. 申込方法

「医療機器同時申請相談質問申込書」(本通知の別紙様式10。)に必要事項を記入し、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(別添18)

医療機器の同時申請相談に関する実施要綱

(略)

1. (略)

2. 申込方法

「医療機器同時申請相談質問申込書」(本通知の別紙様式10。)に必要事項を記入し、ファクシミリ又は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。

(以下略)

(別添19)

医療機器の対面助言フォローアップ面談に関する実施要綱

(略)

1. (略)

2. 申込方法

「医療機器対面助言フォローアップ面談質問申込書」(本通知の別紙様式11。)に必要事項を記入し、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(別添19)

医療機器の対面助言フォローアップ面談に関する実施要綱

(略)

1. (略)

2. 申込方法

「医療機器対面助言フォローアップ面談質問申込書」(本通知の別紙様式11。)に必要事項を記入し、ファクシミリ又は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。

(以下略)

(別添20)

信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱

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、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22号、第23号又は第24号の表題部分を「信頼性基準適合性調査相談日程調整依頼書」と修正し、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。）、医療機器信頼性基準適合性調査相談について準備面談が終了している場合は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をあわせて、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

3. (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り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第22号、第23号又は第24号の「信頼性基準適合性調査相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メールにより審査

(別添20)

信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱

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、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22号、第23号又は第24号の表題部分を「信頼性基準適合性調査相談日程調整依頼書」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。）、医療機器信頼性基準適合性調査相談について準備面談が終了している場合は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をあわせて、原則電子メール（電子メールでの提出が困難な場合はファクシミリ）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)

3. (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り込んだ上で、医療機器信頼性基準適合性調査相談について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）と業務方法書実施細則の様式第22号、第2

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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。医療機器信頼性基準適合性調査相談について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）を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。

(以下略)

5. 対面助言の資料

(1) 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。資料の提出日は相談予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となりますが、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに1週間前の月曜日（午後3時まで）とします。

(2) 上記1. ①、②並びに④ア及びイにあつては、承認申請に添付予定の資料及び参考資料を、上記1. ④ウにあつては医薬品品質管理部と合意した資料を、以下のいずれかの方法により、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。

- ・電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

(以下略)

(3) (略)

(4) (略)

6. ～9. (略)

3号又は第24号の「信頼性基準適合性調査相談申込書」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。

(以下略)

5. 対面助言の資料

(新設)

(1) 上記1. ①、②並びに④ア及びイにあつては、承認申請に添付予定の資料及び参考資料を、上記1. ④ウにあつては医薬品品質管理部と合意した資料を、相談予定日の5週間前の月曜日午後3時までに、以下のいずれかの方法により、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。

- ・電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

(以下略)

(2) (略)

(3) (略)

6. ～9. (略)

(別添20-4)

医療機器使用成績評価適合性調査相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医療機器使用成績評価適合性調査相談の事前打合せ

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、全般相談（本通知の別添17参照。手数料無料。）枠を利用した事前打合せにて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。当該打合せを申し込む際、全般相談質問申込書を用いてお申し込みください。その際、備考欄に「医療機器使用成績評価適合性調査相談に先立つ事前打合せ」と記入してください。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。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打合せを実施してください。

3. 医療機器使用成績評価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、試験実施計画書ごとに、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、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44号の「医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、試験実施計画書ごとに、以下の①～③に示す資料を添付し、以下のいずれかの方法により、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。

(別添20-4)

医療機器使用成績評価適合性調査相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医療機器使用成績評価適合性調査相談の事前打合せ

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、全般相談（本通知の別添17参照。手数料無料。）枠を利用した事前打合せにて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。当該打合せを申し込む際、全般相談質問申込書を用いてお申し込みください。その際、備考欄に「医療機器使用成績評価適合性調査相談に先立つ事前打合せ」と記入してください。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。当該事前打合せ終了後、機構及び相談者において確認された事項について、「事前打合せ確認書」（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打合せを実施してください。

3. 医療機器使用成績評価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、試験実施計画書ごとに、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、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44号の「医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、試験実施計画書ごとに、以下の①～④に示す資料を添付し、以下のいずれかの方法により、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。

- ・電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

郵送の場合には、封筒の表に「医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

（削除）

① （略）

② （略）

③ （略）

（以下略）

- ・電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

郵送の場合には、封筒の表に「医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

① 事前打合せ時に発行された確認書の写し

② （略）

③ （略）

④ （略）

（以下略）

(別添23-2)

対面助言等におけるWeb会議システム利用要綱

本通知の別添に定める相談等において面談を実施する際は、面会形式、Web会議形式又はその両方を組み合わせて実施することとします。Web会議は、原則機構を主催者として、機構が指定するWeb会議システムにより実施します。

Web会議を利用する際は、事前に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57号「Web会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項」（以下「Web会議基本確認事項」という。）の提出が必要です。Web会議基本確認事項の提出方法及び実施形式の調整方法等は以下の通りです。

1. 対象相談の申込み手続きに日程調整依頼書、質問申込書又は予約依頼書の提出がある場合

(1) 日程及び実施形式の調整

相談申込者は、対象相談の日程調整依頼書、質問申込書又は予約依頼書に、希望する実施形式を記載してください。Web会議形式を希望される方は、Web会議基本確認事項に必要な事項を記入した上で、対象相談の日程調整依頼書、質問申込書又は予約依頼書と併せて対象相談の受付部署（審査マネジメント部審査マネジメント課又は審査業務部業務第一課/第二課）宛に提出してください。日程調整依頼書、質問申込書又は予約依頼書に希望する実施形式の記載がない場合は、面会形式の実施を希望するものとして取り扱います。

(新設)

なお、実施形式は、相談申込者の希望を踏まえて機構にて決定
します。ご希望に添えない場合もありますので、ご了承ください
い。

(2) 調整結果のお知らせ

・受付部署からのご案内の送付がある相談（有料の相談）

対面助言等におけるWeb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「対面助言の実施のご案内」等に記
載して、審査マネジメント部審査マネジメント課又は審査業務部
業務第一課/第二課より相談申込者の連絡先宛にお知らせします。

・受付部署からのご案内の送付がない相談（無料の相談）

無料の事前面談、全般相談等の受付部署からのご案内の送付が
ない相談区分においては、相談等を実施する審査部等担当者（以
下「相談担当部担当者」という。）よりWeb会議システムの利用
の可否を相談申込者の連絡先宛にお知らせします。

(3) 対象相談の日程調整依頼書、質問申込書又は予約依頼書の提出

後にWeb会議システムの利用を希望又は利用が予定される場合

対象相談の日程調整依頼書、質問申込書又は予約依頼書の提出時
には、Web会議システムの利用を希望しなかった場合であって、

(2) の調整結果のお知らせを受けた後に利用を希望する場合は、
Web会議基本確認事項を相談担当部担当者宛に提出してくださ
い。Web会議システムの利用の可否は、相談担当部担当者より相
談申込者の連絡先宛にお知らせします。

また、Web会議システムの利用希望の有無によらず、機構との
調整の結果、Web会議システムの利用が予定される場合もWeb
会議基本確認事項を相談担当部担当者宛に提出してください。

2. 対象相談の申込み手続きに日程調整依頼書、質問申込書又は予約
依頼書の提出がない場合

(1) 日程及び実施形式の調整

面談の実施がある場合、対象相談の申込み前又は申込み後に実施
する相談担当部担当者との打ち合わせにおいて、日程及び実施形式
を調整してください。Web会議形式で実施する場合は、Web会
議基本確認事項を相談担当部担当者宛に提出してください。対象相
談の申込み時点でWeb会議利用が予定されている場合は、対象相
談の申込書と併せて審査マネジメント部審査マネジメント課宛に提
出することも可能です。

なお、実施形式は、相談申込者の希望を踏まえて機構にて決定し
ます。ご希望に添えない場合もありますので、ご了承ください。

(2) 調整結果のお知らせ

相談担当部担当者より相談申込者の連絡先宛にお知らせします。

3. Web会議基本確認事項の提出に関する問合せ

Web会議基本確認事項の提出方法等に関してご質問がある場合
は、本通知の別添に記載の対象相談の照会先に問い合わせしてくださ
い。

(別添2 4)

対面助言のうち、医薬部外品開発相談に関する実施要綱

1.・2. (略)

3. 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、事前面談（本通知の別添1 6参照。）にて、事前に相談項目の整理等を行った上で、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3 7号の表題部分のうち、「医薬部外品対面助言申込書」を「医薬部外品対面助言日程調整依頼書」と書き換え、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

4. 相談の形態

(1) 書面による助言

書面による助言を希望する場合には、「医薬部外品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第3 7号。以下同じ。）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。

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 対面助言実施のご案内の受領後、該当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、「医薬部外品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、

(別添2 4)

対面助言のうち、医薬部外品開発相談に関する実施要綱

1.・2. (略)

3. 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、事前面談（本通知の別添1 6参照。）にて、事前に相談項目の整理等を行った上で、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3 7号の表題部分のうち、「医薬部外品対面助言申込書」を「医薬部外品対面助言日程調整依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、原則電子メール（電子メールでの提出が困難な場合はファクシミリ）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)

4. 相談の形態

(1) 書面による助言

書面による助言を希望する場合には、「医薬部外品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第3 7号。以下同じ。）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。

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 対面助言実施のご案内の受領後、該当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の様式第3 7号「医薬部外品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振

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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(2) (略)

(3) 「医薬部外品対面助言申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

(4) (略)

6. 対面助言の資料

(1) (略)

(2) 提出方法及び必要部数
(略)

1) (略)

2) 持参又は郵送による提出
(中略)

・提出された紙媒体及び電子媒体は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、事前面談で申し出てください。

(3) (略)

7. ～11. (略)

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（医薬部外品）在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(2) (略)

(3) 「医薬部外品対面助言申込書」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枚の要約（図表等を除く。）を作成し、提出してください。

(4) (略)

6. 対面助言の資料

(1) (略)

(2) 提出方法及び必要部数
(略)

1) (略)

2) 持参又は郵送による提出
(中略)

・提出された資料は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、事前面談で申し出てください。

(3) (略)

7. ～11. (略)

(別添24-2)

対面助言のうち、医薬部外品事前確認相談に関する実施要綱

1. ～3. (略)

4. 事前確認相談の手数料払込みと申込み

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37号の2の「医薬部外品事前確認相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

5. 対面助言の資料

(略)

(1) (略)

(2) 提出方法及び必要部数

(略)

1) (略)

2) 持参又は郵送による提出

(中略)

(別添24-2)

対面助言のうち、医薬部外品事前確認相談に関する実施要綱

1. ～3. (略)

4. 事前確認相談の手数料払込みと申込み

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37号の2の「医薬部外品事前確認相談申込書」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「医薬部外品事前確認相談申込書在中」と朱書きしてください。

(以下略)

5. 対面助言の資料

(略)

(1) (略)

(2) 提出方法及び必要部数

(略)

1) (略)

2) 持参又は郵送による提出

(中略)

・提出された紙媒体及び電子媒体は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、事前面談で申し出てください。

(3) (略)

6. ～ 9. (略)

・提出された資料は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、事前面談の際に確認します。

(3) (略)

6. ～ 9. (略)

(別添26)

対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱

1. (略)

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は、以下の手順に従って「医薬品対面助言日程調整依頼書(疫学調査相談)」を作成し、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宛てに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

(1)・(2) (略)

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、「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」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(疫学調査相談)」(業務方法書実施細則の様式第39号。以下同じ。)に、書面による助言を希望する旨を記入してください。

(以下略)

4.・5. (略)

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(別添26)

対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱

1. (略)

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は、以下の手順に従って「医薬品対面助言日程調整依頼書(疫学調査相談)」を作成し、電子メール又はファクシミリにより、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。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

(1)・(2) (略)

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、「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」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(疫学調査相談)」(業務方法書実施細則の様式第39号。以下同じ。)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。

(以下略)

4.・5. (略)

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記5.(1)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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当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、「医薬品対面助言申込書(疫学調査相談)」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(2) 「医薬品対面助言申込書(疫学調査相談)」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1~5行程度に要点を整理した簡潔な概略(相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。)を記入してください。

(3) 「医薬品対面助言申込書(疫学調査相談)」には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記5.(2)の対面助言実施予定日を記入してください。

7. 対面助言の資料

(略)

(1) 資料の提出日

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。資料の提出日は以下が目安となりますが、ゴールデ

(1) 上記5.(1)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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当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、「医薬品対面助言申込書(疫学調査相談)」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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。

(以下略)

(2) 「医薬品対面助言申込書(疫学調査相談)」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。)を作成し提出してください。

(3) 「医薬品対面助言申込書(疫学調査相談)」の「相談実施予定日」欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、(元号)〇年〇月〇日午前(午後)対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記5.(2)の対面助言実施予定日を記入してください。

7. 対面助言の資料

(略)

(1) 資料の提出日

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。

ンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに1週間前の月曜日（午後3時まで）とします。

- ① 医薬品疫学調査手続相談では、原則として対面助言実施予定日の2～3週間前の月曜日（午後3時まで）
- ② 医薬品疫学調査手続相談以外の相談では、原則として対面助言実施予定日の8週間前の月曜日（午後3時まで）。

(2) 機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

8. (略)

9. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) (略)
- (2) 申込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」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

(3)・(4) (略)

10. 対面助言の実施

- (1)～(3) (略)
- (4) 医薬品疫学調査手続相談を除く医薬品疫学調査相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として120分以内を目途として実施します。この際、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度の

- ① 医薬品疫学調査手続相談では、原則として対面助言実施予定日の2～3週間前の月曜日（午後3時まで）
- ② 医薬品疫学調査手続相談以外の相談では、原則として対面助言実施予定日の8週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。

(2) 書面による助言を行う場合は、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

8. (略)

9. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) (略)
- (2) 申込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。

(3)・(4) (略)

10. 対面助言の実施

- (1)～(3) (略)
- (4) 医薬品疫学調査手続相談を除く医薬品疫学調査相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20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

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提出してください。

11.・12. (略)

1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者まで提出してください。

11.・12. (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. (略)

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、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(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。

(以下略)

(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、必要事項を記入してください。

(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. (略)

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載を含む。）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。

(以下略)

(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載を含む。）を記入してください。

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）」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. (略)

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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、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、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

- (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「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度

(以下略)

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. (略)

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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、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、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。

(以下略)

- (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

に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

6. ～12. (略)

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. ～12. (略)

(別添30)

医療機器レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の事前打合せ

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、全般相談（本通知の別添17参照。手数料無料）枠を利用した事前打合せにて、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両者で検討します。当該打合せを申し込む際、全般相談質問申込書を用いてお申し込みください。その際、備考欄に「医療機器レジストリ信頼性調査相談に先立つ事前打合せ」と記入してください。なお、3. の手続きを円滑に進めるため、医療機器レジストリ信頼性調査相談の資料提出予定時期の1ヶ月程度前までに事前打合せを実施してください。

3. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の手数料振込みと申込み

当該相談の申し込みに当たっては、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46号の「医療機器レジストリ信頼性調査相談申込書」に必要な事項を記入するとともに、以下の（1）～（3）に示す資料を添付し、郵送、持参又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出により

(別添30)

医療機器レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の事前打合せ

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、全般相談（本通知の別添17参照。手数料無料）枠を利用した事前打合せにて、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両者で検討します。当該打合せを申し込む際、全般相談質問申込書を用いてお申し込みください。その際、備考欄に「医療機器レジストリ信頼性調査相談に先立つ事前打合せ」と記入してください。当該事前打合せ終了後、機構及び相談者において確認された事項について、「事前打合せ確認書」（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、医療機器レジストリ信頼性調査相談の資料提出予定時期の1ヶ月程度前までに事前打合せを実施してください。

3. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の手数料振込みと申込み

当該相談の申し込みに当たっては、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46号の「医療機器レジストリ信頼性調査相談申込書」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、郵送、持参又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオン

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。相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。郵送の場合には、封筒の表に「医療機器レジストリ信頼性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

(削除)

(1) (略)

(2) (略)

(3) (略)

(中略)

4. ～ 9. (略)

ライン提出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。相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。郵送の場合には、封筒の表に「医療機器レジストリ信頼性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

(1) 事前打合せ時に発行された確認書の写し

(2) (略)

(3) (略)

(4) (略)

(中略)

4. ～ 9. (略)

(別添3 1)

対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱

1. (略)

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対面助言日程調整依頼書を作成し、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あてに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。

(1) 本相談区分（第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談、第二種使用等拡散防止措置確認申請に係る事前審査前相談、カルタヘナ法関連事項相談）の対面助言を希望する場合は、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47号の表題部分を「カルタヘナ法関連相談日程調整依頼書」と修正し、必要事項を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された品目（先駆け審査指定制度の対象品目及び先駆的医薬品等の指定品目（以下「先駆け審査指定品目」という。）、希少疾病用医薬品に指定された医薬品並びに特定用途医薬品等に指定された品目を含む。以下「優先対面助言品目」という。）のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては（2）の手順に従ってください。

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2ヵ月前の月の

(別添3 1)

対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱

1. (略)

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対面助言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あてに提出してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。

(1) 本相談区分（第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談、第二種使用等拡散防止措置確認申請に係る事前審査前相談、カルタヘナ法関連事項相談）の対面助言を希望する場合は、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47号の表題部分を「カルタヘナ法関連相談日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記載を含む。）を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された品目（先駆け審査指定制度の対象品目及び先駆的医薬品等の指定品目（以下「先駆け審査指定品目」という。）、希少疾病用医薬品に指定された医薬品並びに特定用途医薬品等に指定された品目を含む。以下「優先対面助言品目」という。）のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては（2）の手順に従ってください。

第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、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。

- (2) 優先対面助言品目のうち対面助言の優先的な取扱い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の様式第47号の表題部分を「カルタヘナ法関連相談日程調整依頼書」と修正し、必要事項を記入してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日までとしています。上記(1)とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

(3) (略)

3. 相談の形態

書面による助言は、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業務方法書実施細則の様式第47号「カルタヘナ法関連相談申込書」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. (略)

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- (1) 「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日までに該当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の様式第47号「カルタヘナ法関連相談申込

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2ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、土曜日、日曜日又は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。

- (2) 優先対面助言品目のうち対面助言の優先的な取扱い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の様式第47号の表題部分を「カルタヘナ法関連相談日程調整依頼書」と修正し、必要事項(備考欄への対面助言希望日時及び優先対面助言品目に指定されている旨の記載を含む。)を記入してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日までとしています。上記(1)とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

(3) (略)

3. 相談の形態

書面による助言は、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業務方法書実施細則の様式第47号「カルタヘナ法関連相談申込書」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. (略)

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- (1) 該当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の様式第47号「カルタヘナ法関連相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の

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、電子メールにより提出してください。電子メールによる提出が困難な場合は、6. に示す方法により相談資料と併せて、電子ファイ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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書（カルタヘナ）在中」と朱書きしてください。

(以下略)

- (2) 申込みの受付は、下記6. の相談資料の提出日と同日（午後3時まで）に行います。
- (3) 「カルタヘナ法関連相談申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。
- (4) 「カルタヘナ法関連相談申込書」には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記4. (1) の対面助言実施予定日を記入してください。

(5) (略)

6. ～12. (略)

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は、6. に示す方法により相談資料と併せて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（カルタヘナ）在中」と朱書きしてください。

(以下略)

- (2) 申込みの受付は、下記6. (2) の相談資料の提出日と同日（午後3時まで）に行います。
- (3) 「カルタヘナ法関連相談申込書」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。）を作成し提出してください。
- (4) 「カルタヘナ法関連相談申込書」の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記4. (1) の対面助言実施予定日を記入してください。

(5) (略)

6. ～12. (略)

(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

1. ～3. (略)

4. 相談の実施依頼

本相談の実施を希望する場合、「医薬品革新的製造技術相談実施依頼書」(本通知の別紙様式2 3。)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電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

5. (略)

6. 手数料払込みと申込み

(1) 上記5. の「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5 2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、7. に示す方法により相談資料と併せて、電子ファイルで提出してください。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。

(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

1. ～3. (略)

4. 相談の実施依頼

本相談の実施を希望する場合、「医薬品革新的製造技術相談実施依頼書」(本通知の別紙様式2 3。)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電子メール、ファクシミリ、郵送又は持参で提出してください。

(以下略)

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5 2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、7. に示す方法相談資料と併せて提出してください。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。

(以下略)

(2) 申込書の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

7. ～10. (略)

(以下略)

(2) 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）を併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. ～10. (略)

(別添33)

医薬品開発パイプライン面談に関する実施要綱

(略)

2. 申込方法

(1) 「医薬品開発パイプライン面談日程調整依頼書」(本通知の別紙様式24)に必要事項を記入し、毎月第3水曜日(午後4時まで)に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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

3. (略)

4. 手数料払込みと申込み

上記3.の開発パイプライン面談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は実施日のいずれか早い期日以内に、当該開発パイプライン面談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53号の「医薬品開発パイプライン面談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

(別添33)

医薬品開発パイプライン面談に関する実施要綱

(略)

2. 申込方法

(1) 「医薬品開発パイプライン面談日程調整依頼書」(本通知の別紙様式24)に必要事項を記入し、毎月第3水曜日(午後4時まで)に電子メール又は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。

(以下略)

3. (略)

4. 手数料払込みと申込み

上記3.の開発パイプライン面談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は実施日のいずれか早い期日以内に、当該開発パイプライン面談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53号の「医薬品開発パイプライン面談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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。

(以下略)

(別添34)

対面助言のうち、医薬品のBCSに基づくバイオウェーバーに係る相談に関する実施要綱

1. ～3. (略)

4. 相談の実施依頼

本相談の実施を希望する場合、「医薬品BCS相談実施依頼書」(本通知の別紙様式25)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電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

(以下略)

5. (略)

6. 手数料払込みと申込み

上記5.の「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、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55号の「医薬品BCS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、7.に示す方法により相談資料と併せて、電子ファイルで提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品BCS相談申込書在中」と朱書きしてください。

(別添34)

対面助言のうち、医薬品のBCSに基づくバイオウェーバーに係る相談に関する実施要綱

1. ～3. (略)

4. 相談の実施依頼

本相談の実施を希望する場合、「医薬品BCS相談実施依頼書」(本通知の別紙様式25)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電子メール、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。

(以下略)

5. (略)

6. 手数料払込みと申込み

上記5.の「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、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55号の「医薬品BCS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、7.に示す方法により相談資料と併せて提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品BCS相談申込書在中」と朱書きしてください。

(以下略)

7. ～10. (略)

(以下略)

7. ～10. (略)

別紙様式 1

対面助言日程調整依頼書

対面助言実施希望日時	
希望する実施方法	
分野	
治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路/剤形	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
相談区分	追加相談の場合、もとの相談の受付番号及び区分：
予想される申請区分	
(削除)	
(削除)	

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

対面助言実施希望日時	希望日時	
	希望しない日時	
分野		
治験成分記号		
治験薬の成分名		
投与経路/剤形		
予定される薬効分類		
予定される効能又は効果		
予定される治験の目的		
相談区分 (A)	追加相談の場合、もとの相談の受付番号及び区分：	(点数： 点)
予想される申請区分 (B)		(点数： 点)
相談の種類による加算 (C)		(点数： 点)
持ち点 (A+B+C)		点

相談内容の概略	
相談内容の種類	<input type="checkbox"/> 海外データの利用あり <input type="checkbox"/> ブリッジング試験の相談あり <input type="checkbox"/> 国際共同試験の相談あり <input type="checkbox"/> 小児用試験の相談あり <input type="checkbox"/> 高齢者用試験の相談あり <input type="checkbox"/> 腎・肝機能障害者用試験の相談あり <input type="checkbox"/> 長期投与試験の相談あり <input type="checkbox"/> 開発戦略の相談あり <input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり
治験実施計画作成時に 助言を得た専門家の氏 名及び所属	
同一治験薬について の過去の対面助言等	
主要先進国における 承認状況	
<u>(削除)</u>	
本調整依頼の担当者 氏名、所属及び連絡 先（電話、ファクシミリ、 電子メールアドレス）	
備 考	

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

(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、名称及び代表者の氏名)

相談内容の概略	
相談内容の種類	<input type="checkbox"/> 海外データの利用あり <input type="checkbox"/> ブリッジング試験の相談あり <input type="checkbox"/> 国際共同試験の相談あり <input type="checkbox"/> 小児用試験の相談あり <input type="checkbox"/> 高齢者用試験の相談あり <input type="checkbox"/> 腎・肝機能障害者用試験の相談あり <input type="checkbox"/> 長期投与試験の相談あり <input type="checkbox"/> 開発戦略の相談あり <input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり
治験実施計画作成時に 助言を得た専門家の氏 名及び所属	
同一治験薬について の過去の対面助言	
主要先進国における 承認状況	
<u>添付資料一覧</u>	
本調整依頼の担当者 氏名、所属及び連絡 先（電話、ファクシミリ、 電子メールアドレス）	
備 考	

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

(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、名称及び代表者の氏名)

(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A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。

2 (略)

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) 対面助言実施希望日時欄

相談を実施する月のうち、可能な限り多くの希望日時を記入すること。また、その他実施日程について希望がある場合には、その旨記載すること。

(2) 希望する実施方法欄

希望する実施方法を記入すること。

(3) ~ (9) (略)

(10) 相談区分欄

申し込む相談の区分（本通知の別紙1に定める相談区分のうち、医薬品手続相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談又は医薬品製造販売後臨床試験等終了後相談以外のもの）を記入すること。また、追加相談を申し込む場合、もとの相談の受付番号及び区分を記入すること。

(11) 予想される申請区分欄

相談者が想定する相談品目の申請区分（新有効成分を含有するもの、新医療用配合剤にあたるもの、新投与経路のもの、新効能医薬品にあたるもの、新用量医薬品にあたるもの、バイオ後続品にあたるもの、その他の区分の別）を記入すること。

(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A4とすること。

2 (略)

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) 対面助言実施希望日時欄

相談を実施する月のうち、「希望日時」欄に可能な限り多くの希望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入すること。

(新設)

(2) ~ (8) (略)

(9) 相談区分欄

申し込む相談の区分（本通知の別紙1に定める相談区分のうち、医薬品手続相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談又は医薬品製造販売後臨床試験等終了後相談以外のもの）を記入し、本通知の別紙1-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。また、追加相談を申し込む場合、もとの相談の受付番号及び区分を記入すること。

(10) 予想される申請区分欄

相談者が想定する相談品目の申請区分（新有効成分を含有するもの、新医療用配合剤にあたるもの、新投与経路のもの、新効能医薬品にあたるもの、新用量医薬品にあたるもの、上記以外の区分の別）を記入し、別紙1-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

<p><u>(削除)</u></p>	<p><u>(11) 相談の種類による加算欄</u> <u>新有効成分の国際共同試験に係る相談に該当する場合には、加算点数を記入すること。</u></p>
<p><u>(削除)</u></p>	<p><u>(12) 持ち点欄</u> <u>相談区分、予想される申請区分及び相談の種類それぞれの加算点数の合計点を記入すること。</u></p>
<p><u>(12) 相談内容の概略欄</u> <u>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、「<u>詳細は別紙（ ）のとおり</u>」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入すること。</u></p>	<p><u>(13) 相談内容の概略欄</u> <u>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、<u>その欄に「別紙（ ）のとおり</u>」と記入して、別紙を添付すること。</u></p>
<p><u>(13) ・ (14) (略)</u></p>	<p><u>(14) ・ (15) (略)</u></p>
<p><u>(15) 同一治験薬についての過去の対面助言等欄</u> <u>同一治験薬について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入すること。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の治験薬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。</u> <u>また、本相談申込みに当たり実施又は申込みした事前面談がある場合は、事前面談の実施日又は申込日を記入すること。</u></p>	<p><u>(16) 同一治験薬についての過去の対面助言（治験相談含む）欄</u> <u>同一治験薬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、相談年月日を記入すること。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の治験薬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。</u></p>
<p><u>(16) (略)</u></p>	<p><u>(17) (略)</u></p>
<p><u>(削除)</u></p>	<p><u>(18) 添付資料一覧欄</u> <u>本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。</u></p>
<p><u>(17) (略)</u></p>	<p><u>(19) (略)</u></p>
<p><u>(18) 備考欄</u> <u>①～⑦ (略)</u></p>	<p><u>(20) 備考欄</u> <u>①～⑦ (略)</u></p>
<p><u>(削除)</u></p>	<p><u>⑧書面による助言を希望する場合には、「書面による助言を希望」と記入すること。</u></p>

(19) (略)

(21) (略)

別紙様式 1 - 2

対面助言日程調整依頼書
(医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談))

対面助言実施希望日時	
希望する実施方法	
分野	
治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路/剤形	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
相談に応じられなかった回数 (持ち点)	回 (点数: 点)
くじの数 (4桁の任意の数字)	
相談内容の概略	
対面助言資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一治験薬についての過去の対面助言等	

別紙様式 1 - 2

対面助言日程調整依頼書
(医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談))

処 理 欄

対面助言実施希望日時	希望日時	
	希望しない日時	
分野		
治験成分記号		
治験薬の成分名		
投与経路/剤形		
予定される薬効分類		
予定される効能又は効果		
相談に応じられなかった回数 (持ち点)		回 (点数: 点)
くじの数 (4桁の任意の数字)		
相談内容の概略		
対面助言資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属		
同一治験薬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	
<u>(削除)</u>	
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ、電子メールアドレス)	
備考	

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

(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、名称及び代表者の氏名)

(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A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。

2 (略)

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) 対面助言実施希望日時欄

相談を実施する月のうち、可能な限り多くの希望日時を記入すること。また、その他実施日程について希望がある場合には、その旨記載すること。

(2) 希望する実施方法欄

希望する実施方法を記入すること。

(3) ~ (10) (略)

(11) 相談内容の概略欄

主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ、電子メールアドレス)	
備考	

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

(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、名称及び代表者の氏名)

(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A4とすること。

2 (略)

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) 対面助言実施希望日時欄

相談を実施する月のうち、「希望日時」欄に可能な限り多くの希望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入すること。

(新設)

(2) ~ (9) (略)

(10) 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、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入すること。

(12) (略)

(13) 同一治験薬についての過去の対面助言等欄

同一治験薬について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入すること。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の治験薬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。

また、本相談申込みに当たり実施又は申込みした事前面談がある場合は、事前面談の実施日又は申込日を記入すること。

(14) (略)

(削除)

(15) (略)

(16) 備考欄

①～⑥ (略)

(削除)

(17) (略)

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。

(11) (略)

(12) 同一治験薬についての過去の対面助言（治験相談含む）欄

同一治験薬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、相談年月日を記入すること。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の治験薬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。

(13) (略)

(14) 添付資料一覧欄

本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(15) (略)

(16) 備考欄

①～⑥ (略)

⑦書面による助言を希望する場合には、「書面による助言を希望」と記入すること。

(17) (略)

別紙様式 2

医薬品事前評価相談実施依頼書

(略)

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格 A 4 とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
- 2 (略)
- 3 医薬品事前評価相談実施依頼書記入方法は以下のとおり。
 - (1) ~ (5) (略)
 - (6) 担当分野欄
本通知の別紙 9 より該当する分野を選んで記入してください。
 - (7) ~ (16) (略)

別紙様式 2

医薬品事前評価相談実施依頼書

(略)

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格 A 4 とすること。
- 2 (略)
- 3 医薬品事前評価相談実施依頼書記入方法は以下のとおり。
 - (1) ~ (5) (略)
 - (6) 担当分野欄
別紙 9 より該当する分野を選んで記入してください。
 - (7) ~ (16) (略)

別紙様式3（後発医薬品に関する対面助言）

対面助言日程調整依頼書（後発医薬品）

対面助言実施希望日時	
<u>希望する実施方法</u>	
有効成分名	
分量	
予定される投与経路／剤形	
予定される薬効分類	
予定される用法及び用量	
予定される効能又は効果	
先発医薬品情報	
相談の区分	<input type="checkbox"/> 後発医薬品生物学的同等性相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品品質相談
予定される申請区分	
相談内容の概略	
過去の対面助言（簡易相談含む）等	
主要先進国における承認状況	
<u>（削除）</u>	
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ、電子メールアドレス）	

別紙様式3（後発医薬品に関する対面助言）

対面助言日程調整依頼書（後発医薬品）

		<u>処 理 欄</u>
対面助言実施希望日時	<u>希望日時</u>	
	<u>希望しない日時</u>	
有効成分名		
分量		
予定される投与経路／剤形		
予定される薬効分類		
予定される用法及び用量		
予定される効能又は効果		
先発医薬品情報		
相談の区分	<input type="checkbox"/> 後発医薬品生物学的同等性相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品品質相談	
予定される申請区分		
相談内容の概略		
過去の対面助言（簡易相談含む）		
主要先進国における承認状況		
<u>添付資料一覧</u>		
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ、電子メールアドレス）		

備考	
上記により対面助言の日程調整を依頼します。	
(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、名称及び代表者の氏名)	
(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とし、 <u>テキスト認識可能な電子ファイルで提出</u> すること。	
2 (略)	
3 記入上の留意点は、以下のとおり。	
(1) 対面助言実施希望日時欄	
相談を実施する月のうち、可能な限り多くの希望日時を記入すること。 <u>また、その他実施日程について希望がある場合には、その旨記載すること。</u>	
(2) 希望する実施方法欄	
<u>希望する実施方法を記入すること。</u>	
(3) ～ (11) (略)	
(12) 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、「 <u>詳細は別紙 () のとおり</u> 」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略(相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。)を記入すること。	

備考	
上記により対面助言の日程調整を依頼します。	
(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、名称及び代表者の氏名)	
(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 (略)	
3 記入上の留意点は、以下のとおり。	
(1) 対面助言実施希望日時欄	
相談を実施する月のうち、「 <u>希望日時</u> 」欄に可能な限り多くの希望日時を、「 <u>希望しない日時</u> 」欄に希望しない日時を記入すること。	
(新設)	
(2) ～ (10) (略)	
(11) 相談内容の概略欄	
相談内容を、 <u>要点を整理した上、具体的に記入すること。</u>	

(13) 過去の対面助言（簡易相談含む）等欄

同一の後発医薬品について過去に対面助言（簡易相談含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入すること。同一有効成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の相談品目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。

また、本相談申込みに当たり実施又は申込みした事前面談がある場合は、事前面談の実施日又は申込日を記入すること。

(14) (略)

(削除)

(15) ～ (17) (略)

(12) 過去の対面助言（簡易相談含む）欄

同一の後発医薬品について過去に対面助言（簡易相談含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入すること。同一有効成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の相談品目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。

(13) (略)

(14) 添付資料一覧欄

本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(15) ～ (17) (略)

別紙様式7

医薬品事前面談質問申込書

(元号) 年 月 日

申込者名		他の面談出席者と所属部署名		
連絡先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号			() -
	ファクシミリ番号			() -
	電子メールアドレス			
相談区分	対面助言実施予定日	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]				
1.		表 題		
2.				
事前面談希望日				
希望する実施方法				

別紙様式7

医薬品事前面談質問申込書

(元号) 年 月 日

申込者名		他の面談出席者と所属部署名		
連絡先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号			() -
	ファクシミリ番号			() -
	電子メールアドレス			
相談区分	対面助言実施予定日	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]				
1.		表 題		
2.				
事前面談希望日				
(新設)				

(注意)

1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。

2 (略)

3 医薬品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。

(1)～(2) (略)

(3) 対面助言実施予定日欄

質問事項に関連する対面助言の実施予定日を記入してください。
当該対面助言の申込みを済ませている場合は、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(4) 担当分野欄

本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部又は医薬品品質管理部が該当する場合は、「信頼性保証」又は「品質管理」と記入してください。また、後発医薬品又は一般用医薬品については、「医療用後発品」又は「一般用医薬品」と記入してください。

(5) 質問事項欄

質問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。

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。質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。

(6) 事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数記入してください。

(7) 希望する実施方法

希望する実施方法を記入してください。

(注意)

1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。

2 (略)

3 医薬品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。

(1)～(2) (略)

(3) 対面助言実施予定日欄

質問事項に関連する治験相談の実施予定日のほか、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(4) 担当分野欄

別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部又は医薬品品質管理部が該当する場合は、「信頼性保証」又は「品質管理」と記入してください。また、後発医薬品又は一般用医薬品については、「医療用後発品」又は「一般用医薬品」と記入してください。

(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。

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。質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。

(6) 事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数且記入してください。

(7) その他

「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「関西医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

4 医薬品再評価・再審査質問申込書記入方法は以下のとおり。

(1) 様式表題

「医薬品再評価・再審査質問申込書」に修正してください。

(2) (略)

(3) 相談区分欄及び対面助言実施予定日欄に記入する必要はありません。

(4) 治験薬の一般名（販売名）欄

相談品目の成分名（販売名）を記入してください。

(5) (略)

(6) 質問事項欄

質問表題を付すとともに、質問事項等を記入してください。質問の内容は簡潔（箇条書き）に記入してください。

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。質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。

(7) (略)

(8) 希望する実施方法

希望する実施方法を記入してください。

4 医薬品再評価・再審査質問申込書記入方法は以下のとおり。

(1) 表題

「医薬品再評価・再審査質問申込書」に修正してください。

(2) (略)

(3) 相談区分欄、対面助言実施予定日欄、治験成分記号欄、治験薬の一般名（販売名）欄、薬効分類番号欄に記入する必要はありません。

(新設)

(4) (略)

(5) 質問事項欄

成分名（販売名）及び質問事項等を記入してください。質問の内容は簡潔（箇条書き）に記入してください。

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。質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。

(6) (略)

(7) その他

「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「関西医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

別紙様式 8

再生医療等製品事前面談質問申込書

申 込 者 名			他の面談 出席者と 所属部署 名	
連 絡 先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号	() —		
	ファクシミリ番号	() —		
	電子メールアドレス			
相談区分		対面助言実施予定日	類別	
被験製品の名称及び識 別記号		構成細胞及び導入 遺伝子の名称		
[質問事項]		表 題		
1.				
2.				
事前面談希望日				
希望する実施方法				

別紙様式 8

再生医療等製品事前面談質問申込書

申 込 者 名			他の面談 出席者と 所属部署 名	
連 絡 先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号	() —		
	ファクシミリ番号	() —		
	電子メールアドレス			
相談区分		対面助言実施予定日	類別	
被験製品の名称及び識 別記号		構成細胞及び導入 遺伝子の名称		
[質問事項]		表 題		
1.				
2.				
事前面談希望日				
(新設)				

記録希望の有無	有 (有料) ・ 無 (無料)	記録希望の有無	有 (有料) ・ 無 (無料)
<p>上記により再生医療等製品事前面談を申し込みます。</p>		<p>上記により再生医療等製品事前面談を申し込みます。</p>	
<p>(元号) 年 月 日</p>		<p>(元号) 年 月 日</p>	
<p>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、名称及び代表者の氏名) (業者コード)</p>		<p>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、名称及び代表者の氏名) (業者コード)</p>	
<p>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</p>		<p>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</p>	
<p>(注意)</p>		<p>(注意)</p>	
<p>1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、<u>テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。</u></p>		<p>1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。</p>	
<p>2 (略)</p>		<p>2 (略)</p>	
<p>3 再生医療等製品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。</p>		<p>3 再生医療等製品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。</p>	
<p>(1) (略)</p>		<p>(1) (略)</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。<u>承認審査のスケジュールに関する質問の場合は空欄で提出してください。</u></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) 対面助言実施予定日欄 質問事項に関連する<u>対面助言の実施予定日</u>を記入してください。<u>当該対面助言の申込みを済ませている場合は、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。承認審査のスケジュールに関する質問の場合は空欄で提出してください。</u></p>		<p>(3) 対面助言実施予定日欄 質問事項に関連する<u>治験相談の実施予定日</u>のほか、<u>受付番号又は日程調整依頼申込日</u>を記入してください。</p>	
<p>(4) ・ (5) (略)</p>		<p>(4) ・ (5) (略)</p>	
<p>(6) 構成細胞及び導入遺伝子の名称欄 品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるよ</p>		<p>(6) 構成細胞及び導入遺伝子の名称欄 品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるよ</p>	

<p>うな名称（例えば、ヒト（自己）〇〇由来細胞シート、ヒト〇〇遺伝子〇〇ウイルスベクターなど）を記入してください。<u>承認審査のスケジュールに関する質問の場合は一般的名称案（未定の場合はその旨）を記載してください。</u></p> <p><u>(7)・(8) (略)</u></p> <p><u>(9) 希望する実施方法</u> <u>希望する実施方法を記入してください。</u></p> <p><u>(10) (略)</u></p> <p><u>(削除)</u></p>	<p>うな名称（例えば、ヒト（自己）〇〇由来細胞シート、ヒト〇〇遺伝子〇〇ウイルスベクターなど）を記入してください。</p> <p><u>(7)・(8) (略)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(9) (略)</u></p> <p><u>(10) その他</u> <u>「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「関西医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。</u></p>
---	---

別紙様式 9

医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書

相談対象	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品
相談申込者（法人にあっては名称）	
相談 申込 担当 者	氏名
	所属
	電話番号
	ファクシミリ番号
	電子メールアドレス
他の面談出席者（氏名・所属）	
担当分野	
識別記号	
被験物の名称	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
相談内容（表題）	
相談内容	

別紙様式 9

医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書

処理欄

相談対象	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品
相談申込者（法人にあっては名称）	
相談 申込 担当 者	氏名
	所属
	電話番号
	ファクシミリ番号
	電子メールアドレス
他の面談出席者（氏名・所属）	
担当分野	
識別記号	
被験物の名称	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
相談内容（表題）	
相談内容	

面談希望日		面談希望日	
希望する面談実施方法		(新設)	
備考		備考	
<p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、<u>テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。</u></p> <p>2 (略)</p> <p>3 医療機器・体外診断用医薬品全般面談質問申込書等の記入要領は以下のとおり。</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p><u>(9) 希望する面談実施方法欄</u> <u>希望する面談実施方法を記入してください。面談ではなく、電話による相談を希望する場合は、電話と記入してください。</u></p> <p><u>(10) 備考欄</u> <u>その他、補足等があれば記入してください。</u></p>		<p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 医療機器・体外診断用医薬品全般面談質問申込書等の記入要領は以下のとおり。</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(9) 備考欄</u> <u>その他、補足等があれば記入してください。面談ではなく、電話による相談を希望する場合は、備考欄に「電話希望」と記入してください。</u></p>	

別紙様式10

医療機器同時申請相談質問申込書

相談対象	医療機器		
相談申込者（法人にあつては名称）			
相談 申込 担当 者	氏名		
	所属		
	電話番号		
	ファクシミリ 番号		
	電子メールア ドレス		
他の面談出席者（氏名・所属）			
担当分野			
識別記号			
被験物の名称			
予定される一般的名称			
予定されるクラス分類			
生物系の内容の有無			
予定品目名と品目数			
予定申請時期			
相談内容（表題）			

別紙様式10

医療機器同時申請相談質問申込書

処 理 欄

相談対象	医療機器		
相談申込者（法人にあつては名称）			
相談 申込 担当 者	氏名		
	所属		
	電話番号		
	ファクシミリ 番号		
	電子メールア ドレス		
他の面談出席者（氏名・所属）			
担当分野			
識別記号			
被験物の名称			
予定される一般的名称			
予定されるクラス分類			
生物系の内容の有無			
予定品目名と品目数			
予定申請時期			
相談内容（表題）			

相談内容		相談内容	
面談希望日		面談希望日	
希望する面談実施方法		<u>(新設)</u>	
備考		備考	
<p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、<u>テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。</u></p> <p>2 (略)</p> <p>3 医療機器同時申請相談申込書等の記入要領は以下のとおり。 (1)～(10) (略) <u>(11) 希望する面談実施方法欄</u> <u>希望する面談実施方法を記入してください。</u> <u>(12) (略)</u></p>		<p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 医療機器同時申請相談申込書等の記入要領は以下のとおり。 (1)～(10) (略) <u>(新設)</u> <u>(11) (略)</u></p>	

別紙様式 1 1

医療機器フォローアップ面談質問申込書

相談対象	医療機器	
相談申込者（法人にあつては名称）		
相談申込担当者	氏名	
	所属	
	電話番号	
	ファクシミリ番号	
	電子メールアドレス	
他の面談出席者（氏名・所属）		
元となる相談区分及び受付番号		
担当分野		
識別記号		
被験物の名称		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
相談内容（表題）		

別紙様式 1 1

医療機器フォローアップ面談質問申込書

処 理 欄

相談対象	医療機器	
相談申込者（法人にあつては名称）		
相談申込担当者	氏名	
	所属	
	電話番号	
	ファクシミリ番号	
	電子メールアドレス	
他の面談出席者（氏名・所属）		
元となる相談区分及び受付番号		
担当分野		
識別記号		
被験物の名称		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
相談内容（表題）		

相談内容		相談内容	
面談希望日		面談希望日	
希望する面談実施方法		<u>(新設)</u>	
備考		備考	
<p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、<u>テキスト認識可能な電子ファイルで提出</u>すること。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 医療機器・体外診断用医薬品全般面談質問申込書等の記入要領は以下のとおり。</p> <p>(1)～(7) (略)</p> <p><u>(8) 希望する面談実施方法欄</u></p> <p><u>希望する面談実施方法を記入してください。面談ではなく、電話による相談を希望する場合は、電話と記入してください。</u></p> <p><u>(9) 備考欄</u></p> <p>その他、補足等があれば記入してください。</p>		<p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 医療機器・体外診断用医薬品全般面談質問申込書等の記入要領は以下のとおり。</p> <p>(1)～(7) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(8) 備考欄</u></p> <p>その他、補足等があれば記入してください。</p>	

別紙様式 1 2

医薬品対面助言事後相談質問申込書

申込者名				他の面談出席者 と 所属部署名	
連 絡 先	申込担当者名				
	所属部署名				
	電話番号	()	—		
	ファクシミリ番号	()	—		
	電子メールアドレス				
相談番号／相談区分		対面助言実施日		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.					
事後相談希望日					
希望する実施方法					

別紙様式 1 2

医薬品対面助言事後相談質問申込書

申込者名				他の面談出席者 と 所属部署名	
連 絡 先	申込担当者名				
	所属部署名				
	電話番号	()	—		
	ファクシミリ番号	()	—		
	電子メールアドレス				
相談番号／相談区分		対面助言実施日		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.					
事後相談希望日					
希望する実施方法		(新設)			

記録希望の有無	有（有料） ・ 無（無料）	記録希望の有無	有（有料） ・ 無（無料）
<p>上記により医薬品対面助言事後相談を申し込みます。</p>		<p>上記により医薬品対面助言事後相談を申し込みます。</p>	
<p>（元号） 年 月 日</p>		<p>（元号） 年 月 日</p>	
<p>住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）</p>		<p>住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）</p>	
<p>氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）</p>		<p>氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）</p>	
<p>（業者コード</p>		<p>（業者コード</p>	
<p>）</p>		<p>）</p>	
<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構</p>		<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構</p>	
<p>審査センター長殿</p>		<p>審査センター長殿</p>	
<p>（注意）</p>		<p>（注意）</p>	
<p>1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、<u>テキスト認識可能な電子</u></p>		<p>1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。</p>	
<p><u>ファイルで提出</u>すること。</p>			
<p>2 （略）</p>		<p>2 （略）</p>	
<p>3 医薬品対面助言事後相談質問申込書記入方法は以下のとおり。</p>		<p>3 医薬品対面助言事後相談質問申込書記入方法は以下のとおり。</p>	
<p>（1）（略）</p>		<p>（1）（略）</p>	
<p>（2）相談番号／相談区分欄</p>		<p>（2）相談番号／相談区分欄</p>	
<p><u>質問事項に関連する、実施した対面助言の相談番号／相談区分</u></p>		<p><u>実施した対面助言の相談番号／相談区分を記入してください。</u></p>	
<p><u>を記入してください。</u></p>			
<p>（3）対面助言実施日欄</p>		<p>（3）対面助言実施日欄</p>	
<p><u>質問事項に関連する対面助言の実施日を記入してください。</u></p>		<p><u>質問事項に関連する治験相談の実施日のほか、受付番号又は日</u></p>	
<p><u>程調整依頼申込日を記入してください。</u></p>		<p><u>程調整依頼申込日を記入してください。</u></p>	
<p>（4）担当分野欄</p>		<p>（4）担当分野欄</p>	
<p><u>本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。</u></p>		<p><u>別紙9より該当する分野を選んで記入してください。</u></p>	
<p>（5）・（6）（略）</p>		<p>（5）・（6）（略）</p>	
<p>（7）希望する実施方法</p>		<p><u>（新設）</u></p>	
<p><u>希望する実施方法を記入してください。</u></p>			
<p>（8）（略）</p>		<p>（7）（略）</p>	

<p><u>(削除)</u></p>	<p><u>(8) その他</u> <u>「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「関西医薬品協会での事後相談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。</u></p>
--------------------	---

別紙様式 1 3

再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書

申込者名		他の面 談出席 者と 所属部 署名		
連 絡 先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号			() —
	ファクシミリ番号			() —
	電子メールアドレス			
相談番号／相談区分	対面助言実施日	類別		
被験製品の名称及 び識別記号	構成細胞及び導入遺伝 子の名称			
[質問事項]		表 題		
1.				
2.				
事後相談希望日				
希望する実施方法				

別紙様式 1 3

再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書

申込者名		他の面 談出席 者と 所属部 署名		
連 絡 先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号			() —
	ファクシミリ番号			() —
	電子メールアドレス			
相談番号／相談区分	対面助言実施日	類別		
被験製品の名称及 び識別記号	構成細胞及び導入遺伝 子の名称			
[質問事項]		表 題		
1.				
2.				
事後相談希望日				
(新設)				

記録希望の有無	有（有料） ・ 無（無料）	記録希望の有無	有（有料） ・ 無（無料）
上記により再生医療等製品対面助言事後相談を申し込みます。 （元号） 年 月 日		上記により再生医療等製品対面助言事後相談を申し込みます。 （元号） 年 月 日	
住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地） 氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） （業者コード）		住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地） 氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） （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		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）		（注意）	
1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、 <u>テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。</u>		1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。	
2 （略）		2 （略）	
3 再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書記入方法は以下のとおり。		3 再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書記入方法は以下のとおり。	
（1） （略）		（1） （略）	
（2） 相談番号／相談区分欄 <u>質問事項に関連する、実施した対面助言の相談番号／相談区分を記入してください。</u>		（2） 相談番号／相談区分欄 実施した対面助言の相談番号／相談区分を記入してください。	
（3） 対面助言実施日欄 <u>質問事項に関連する対面助言の実施日を記入してください。</u>		（3） 対面助言実施日欄 <u>質問事項に関連する治験相談の実施日のほか、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。</u>	
（4）～（6） （略）		（4）～（6） （略）	
（7） 希望する実施方法欄 <u>希望する実施方法を記入してください。</u>		<u>（新設）</u>	
（8） （略）		<u>（7） （略）</u>	
<u>（削除）</u>		<u>（8） その他</u>	

「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「関西医薬品協会での事後相談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

別紙様式 1 5

医薬部外品事前面談質問申込書

(元号) 年 月 日

申込者名		他の面談出席者と所属部署名		
連絡先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号			() —
	ファクシミリ番号			() —
電子メールアドレス				
相談区分		対面助言実施予定日	担当分野	
			医薬部外品	
名称		成分・分量・(配合目的)	種類	
[質問事項]				
		表 題		
1.				
2.				
事前面談希望日				
希望する実施方法				

別紙様式 1 5

医薬部外品事前面談質問申込書

(元号) 年 月 日

申込者名		他の面談出席者と所属部署名		
連絡先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号			() —
	ファクシミリ番号			() —
電子メールアドレス				
相談区分		対面助言実施予定日	担当分野	
			医薬部外品	
名称		成分・分量・(配合目的)	種類	
[質問事項]				
		表 題		
1.				
2.				
事前面談希望日				
(新設)				

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A 4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
- 2 (略)
- 3 医薬部外品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。
(1)～(9) (略)
(10) 希望する実施方法
希望する実施方法を記入してください。

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A 4とすること。
- 2 (略)
- 3 医薬部外品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。
(1)～(9) (略)
(10) その他
「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「関西医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

別紙様式 19

カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書

連絡先	申込者名		他の面談出席者と所属部署名
	申込担当者名		
	所属部署名		
	電話番号	() —	
	ファクシミリ番号	() —	
	電子メールアドレス		
相談区分		相談実施予定日	製品の種類
			<input type="checkbox"/> 医薬品 (体外診断用医薬品を除く) <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 (一般用検査薬を含む) <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 医薬部外品 <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> その他 ()
遺伝子組換え生物等の種類の名称 (株名等)			
[質問事項]		表題	
1.			
2.			
事前面談希望日			

別紙様式 19

カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書

連絡先	申込者名		他の面談出席者と所属部署名
	申込担当者名		
	所属部署名		
	電話番号	() —	
	ファクシミリ番号	() —	
	電子メールアドレス		
相談区分		相談実施予定日	製品の種類
			<input type="checkbox"/> 医薬品 (体外診断用医薬品を除く) <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 (一般用検査薬を含む) <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 医薬部外品 <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> その他 ()
遺伝子組換え生物等の種類の名称 (株名等)			
[質問事項]		表題	
1.			
2.			
事前面談希望日			

希望する実施方法	
記録希望の有無	有 (有料) ・ 無 (無料)

上記によりカルタヘナ法関連相談事前面談を申し込みます。
(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A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
 - 2 (略)
 - 3 カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書の記入方法は以下のとおり。
 - (1)・(2) (略)
 - (3) 相談実施予定日欄
質問事項に関連する対面助言の実施予定日を記入してください。
当該対面助言の申込みを済ませている場合は、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。
 - (4)～(7) (略)
 - (8) 希望する実施方法
希望する実施方法を記入してください。
 - (9) (略)
- (削除)

(新設)	
記録希望の有無	有 (有料) ・ 無 (無料)

上記によりカルタヘナ法関連相談事前面談を申し込みます。
(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A4とすること。
 - 2 (略)
 - 3 カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書の記入方法は以下のとおり。
 - (1)・(2) (略)
 - (3) 相談実施予定日欄
質問事項に関連する対面助言の実施予定日のほか、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。
 - (4)～(7) (略)
- (新設)
- (8) (略)
 - (9) その他

「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「関西医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

別紙様式 2 3

医薬品革新的製造技術相談実施依頼書

相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品革新的製造技術相談（実地確認なし） <input type="checkbox"/> 医薬品革新的製造技術相談（実地確認Ⅰ） <input type="checkbox"/> 医薬品革新的製造技術相談（実地確認Ⅱ）	
対面助言実施希望日時		
実地確認Ⅰ/ Ⅱの場合	実地確認実施希望日時	
	実地確認を希望する製造施設の名称及び住所	名称 住所
担当分野		
革新的製造技術の名称		
相談内容の概略		
直近に製造した（又は製造予定の）医薬品等の一般名		
上記医薬品等の投与経路及び剤形		

別紙様式 2 3

医薬品革新的製造技術相談実施依頼書

処理欄

相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品革新的製造技術相談（実地確認なし） <input type="checkbox"/> 医薬品革新的製造技術相談（実地確認Ⅰ） <input type="checkbox"/> 医薬品革新的製造技術相談（実地確認Ⅱ）	
対面助言実施希望日時		
実地確認Ⅰ/ Ⅱの場合	実地確認実施希望日時	
	実地確認を希望する製造施設の名称及び住所	名称 住所
担当分野		
革新的製造技術の名称		
相談内容の概略		
直近に製造した（又は製造予定の）医薬品等の一般名		
上記医薬品等の投与経路及び剤形		

上記医薬品等の予定される薬効分類	
相談に応じられなかった回数 (持ち点)	回 (点数: 点)
くじの数 (4桁の任意の数字)	
当該技術に関して助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一技術についての過去の対面助言 (治験相談含む)、事前面談	
主要先進国における開発状況	
<u>(削除)</u>	
本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ、メールアドレス)	
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)

上記医薬品等の予定される薬効分類	
相談に応じられなかった回数 (持ち点)	回 (点数: 点)
くじの数 (4桁の任意の数字)	
当該技術に関して助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一技術についての過去の対面助言 (治験相談含む)、事前面談	
主要先進国における開発状況	
<u>添付資料一覧</u>	
本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ、メールアドレス)	
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)	(業者コード)
<p>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</p> <p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、<u>テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。</u></p> <p>2 (略)</p> <p>3 記入上の留意点は、以下のとおり。 (1)～(6) (略) (7) 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、「<u>詳細は別紙()のとおり</u>」と記入して、別紙を添付するとともに、<u>当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略(相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。)を記入すること。</u></p> <p>(8)～(14) (略) (15) (略) <u>(削除)</u></p> <p><u>(16)～(18) (略)</u></p>	<p>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</p> <p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 記入上の留意点は、以下のとおり。 (1)～(6) (略) (7) 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、<u>その欄に「別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付すること。</u></p> <p>(8)～(14) (略) (15) (略) <u>(16) 添付資料一覧欄</u> <u>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。</u></p> <p><u>(17)～(19) (略)</u></p>

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

申 込 者 名			他の面談 出席者と 所属部署 名	
担 当 者 連 絡 先	担当者氏名			
	所属部署名			
	電話番号	() —		
	ファクシ番号	() —		
	メールアドレス			
開発パイプラインの名称				
開発対象の主な疾患領域/ 予定される効能・効果				
担当分野				
くじの数 (4桁の任意の数字)				
面談にて同席を希望する機構の役職員 (役職又は担当分野)		例) ・ 執行役員 (新薬審査担当) ・ ○○審査部部长		
面談概要				
<input type="checkbox"/> 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)				

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

申 込 者 名			他の面談 出席者と 所属部署 名	
担 当 者 連 絡 先	担当者氏名			
	所属部署名			
	電話番号	() —		
	ファクシ番号	() —		
	メールアドレス			
開発パイプラインの名称				
開発対象の主な疾患領域/ 予定される効能・効果				
担当分野				
くじの数 (4桁の任意の数字)				
面談にて同席を希望する機構の役職員 (役職又は担当分野)		例) ・ 執行役員 (新薬審査担当) ・ ○○審査部部长		
面談概要				
<input type="checkbox"/> 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	
希望する実施方法	

上記により医薬品開発パイプライン面談の日程調整を依頼します。

(元号) 年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、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A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。

2 (略)

3 医薬品開発パイプライン面談日程調整依頼書記入方法は以下のとおり。

(1) ~ (8) (略)

(9) 希望する実施方法欄

希望する実施方法を記入してください。

(10) (略)

面談希望日	
<u>(新設)</u>	

上記により医薬品開発パイプライン面談の日程調整を依頼します。

(元号) 年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、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A4とすること。

2 (略)

3 医薬品開発パイプライン面談日程調整依頼書記入方法は以下のとおり。

(1) ~ (8) (略)

(新設)

(9) (略)

別紙様式 2 5

医薬品 B C S 相談実施依頼書

相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 B C S 相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品 B C S 相談 <input type="checkbox"/> 医薬品 B C S 追加相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品 B C S 追加相談
担当分野	
識別記号	
医薬品の一般名	
投与経路/剤形	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
相談に応じられなかった回数 (持ち点)	回 (点数:)
くじの数 (4桁の任意の数字)	
相談内容の概略	
相談資料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等	
主要先進国における承認状況	
<u>(削除)</u>	
本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話番号)	

別紙様式 2 5

医薬品 B C S 相談実施依頼書

処理欄

相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 B C S 相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品 B C S 相談 <input type="checkbox"/> 医薬品 B C S 追加相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品 B C S 追加相談
担当分野	
識別記号	
医薬品の一般名	
投与経路/剤形	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
相談に応じられなかった回数 (持ち点)	回 (点数:)
くじの数 (4桁の任意の数字)	
相談内容の概略	
相談資料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	
<u>添付資料一覧</u>	
本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話番号)	

号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス)	
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 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあつては、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A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
- 2 (略)
- 3 医薬品BCS相談実施依頼書の記入方法は、以下のとおり。
(1)～(9) (略)
(10) 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、「詳細は別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略(相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。)を記入すること。
- (11) (略)
- (12) 同一品目についての過去の対面助言等欄
相談対象品目について、過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分及び相談年月日を記入する

号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス)	
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 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあつては、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A4とすること。
- 2 (略)
- 3 医薬品BCS相談実施依頼書の記入方法は、以下のとおり。
(1)～(9) (略)
(10) 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。
- (11) (略)
- (12) 同一品目についての過去の対面助言 (治験相談含む。) 欄
相談対象品目について、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

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、相談を希望する品目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。

また、本相談申込みに当たり実施又は申込みした事前面談がある場合は、事前面談の実施日又は申込日を記入すること。

(13) (略)

(削除)

(14) ~ (16) (略)

4 相談資料の構成等については、相談申込み前に事前面談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。

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、相談を希望する品目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。

(13) (略)

(14) 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。

(15) ~ (17) (略)

4 添付資料の構成等については、相談申込み前に事前面談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。

(別紙1)

新医薬品及び生物学的製剤等1)の治験相談の区分及び内容

1. ～20. (略)

(別紙1)

新医薬品及び生物学的製剤等1)の治験相談(新医薬品の先駆け総合評価相談、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、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。)の区分及び内容

1. ～20. (略)

(別紙5)

再生医療等製品の治験相談の区分及び内容

1. ～15. (略)

(別紙5)

再生医療等製品の治験相談 (再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。) の区分及び内容

1. ～15. (略)

(別紙6)

医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等の区分及び内容

1. ～17. (略)

(別紙6)

医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等 (医療機器の先駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器GCP/GLP/GPSP相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。) の区分及び内容

1. ～17. (略)