

| | |
|--|--|
| <p>(別添3)</p> <p>対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領</p> <p>後発医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、承認申請を行おうとする者又は原薬等登録原簿登録申請等を行う者で、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合に、以下により簡易相談を行います。</p> <p>ただし、化粧品の簡易相談については、厚生労働省医薬食品局審査管理課から機構に相談対応の依頼があったもののみを対象とし、簡易相談日等については、機構の担当者から相談希望者に連絡をします。</p> <p>なお、本実施要領の対象とする簡易相談は、電話又は電子メールでは受け付けていませんので、ご注意ください。</p> <p>1～4 略</p> | <p>(別添3)</p> <p>対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領</p> <p>後発医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、承認申請を行おうとする者又は原薬等登録原簿登録申請等を行う者で、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合に、以下により簡易相談を行います。</p> <p>ただし、化粧品の簡易相談については、厚生労働省医薬食品局審査管理課から機構に相談対応の依頼があったもののみを対象とし、簡易相談日等については、機構の担当者から相談希望者に連絡をします。</p> <p>なお、本実施要領の対象とする簡易相談は、電話又は電子メールでは受け付けていませんので、ご注意ください。</p> <p>1～4 略</p> |
| <p>5. 簡易相談の予約依頼方法について</p> <p>(1) 簡易相談を希望する場合、簡易相談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5号から第7号までの対面助言申込書（簡易相談）の表題部分を「対面助言予約依頼書（簡易相談）」と修正し、簡易相談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、フアクシミリで審査管理部業務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）。</p> <p>なお、上記3. の簡易相談の実施日のうち、特に都合が悪い時間帯があれば、「相談希望日」欄に記入してください。</p> <p>(2) 提出先</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課 フアクシミリ 03-3506-9442</p> <p>(3) 予約受付は、原則として簡易相談の実施日の2週間前の以下の日に行います。他の日時には受け付けません。なお、予約受付</p> | <p>5. 簡易相談の予約依頼方法について</p> <p>(1) 簡易相談を希望する場合、簡易相談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5号から第7号までの対面助言申込書（簡易相談）の表題部分を「対面助言予約依頼書（簡易相談）」と修正し、簡易相談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、フアクシミリで審査管理部業務第一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）。</p> <p>なお、上記3. の簡易相談の実施日のうち、特に都合が悪い時間帯があれば、「相談希望日」欄に記入してください。</p> <p>(2) 提出先</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課 フアクシミリ 03-3506-9442</p> <p>(3) 予約受付は、原則として簡易相談の実施日の2週間前の以下の日に行います。他の日時には受け付けません。なお、予約受付</p> |

日が祝日に当たたる場合は、以下の各曜日の直前の勤務日の13:30～15:00に受け付けることとします。

なお、予約受付日を変更する場合には、事前に機構ホームページ及び機構の待合室（6階西側）に掲示してお知らせします。

| | 月曜日 | 火曜日 | 水曜日 |
|-------------|-----------|------------------|-------------------|
| 10:00～11:30 | 後発医療用医薬品 | 一般用医薬品 殺虫・殺そ剤 | 医薬部外品 |
| 13:30～15:00 | 新医薬品記載整備等 | GMP/QMS 調査 | 医療機器・体外 診断用医薬品 |

(4) 同一の簡易相談区分において、同日に複数の予約はできません。

6. 簡易相談予約時間の決定方法について

- (1) 簡易相談の予約決定は、フアクシミリの受信順とします。
- (2) 簡易相談の枠を超えた場合は、次週に繰越すことはできませんので、再度申し込みください。

7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について

- (1) 審査業務部業務第一課から、簡易相談実施の可否について、フアクシミリで連絡します。
- (2) 簡易相談実施の可否の連絡を受けた日の翌日から起算して3勤務日以内に、当該簡易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様式第5号から第7号までの「対面助言申込書（簡易相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、フアクシミリで審査業務部業務第一課に提出してください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成19年3月30日薬機発第0330001号機構理事長通知）

日が祝日に当たたる場合は、以下の各曜日の直前の勤務日の13:30～15:00に受け付けることとします。

なお、予約受付日を変更する場合には、事前に機構ホームページ及び機構の待合室（6階西側）に掲示してお知らせします。

| | 月曜日 | 火曜日 | 水曜日 |
|-------------|-----------|------------------|-------------------|
| 10:00～11:30 | 後発医療用医薬品 | 一般用医薬品 殺虫・殺そ剤 | 医薬部外品 |
| 13:30～15:00 | 新医薬品記載整備等 | GMP/QMS 調査 | 医療機器・体外 診断用医薬品 |

(4) 同一の簡易相談区分において、同日に複数の予約はできません。

6. 簡易相談予約時間の決定方法について

- (1) 簡易相談の予約決定は、フアクシミリの受信順とします。
- (2) 簡易相談の枠を超えた場合は、次週に繰越すことはできませんので、再度申し込みください。

7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について

- (1) 審査管理部業務課から、簡易相談実施の可否について、フアクシミリで連絡します。
- (2) 簡易相談実施の可否の連絡を受けた日の翌日から起算して3勤務日以内に、当該簡易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様式第5号から第7号までの「対面助言申込書（簡易相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、フアクシミリで審査管理部業務課に提出してください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成19年3月30日薬機発第0330001号機構理事長通知）

を参照ください。

8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について

(1) 簡易相談予約決定者の都合により簡易相談を取り下げ、日程変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第13号の「対面助言申込書取下げ」に必要事項を記入し、審査業務部業務第一課までフアクシミリでご連絡ください。

なお、簡易相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。

(2) 機構側の都合により、簡易相談の中止又は簡易相談の実施日の変更が生じた場合には、速やかに電話でご連絡します。

(3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合又は実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下げ」を提出する必要はありません。

を参照ください。

8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について

(1) 簡易相談予約決定者の都合により簡易相談を取り下げ、日程変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第13号の「対面助言申込書取下げ」に必要事項を記入し、審査管理部業務課までフアクシミリでご連絡ください。

なお、簡易相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。

(2) 機構側の都合により、簡易相談の中止又は簡易相談の実施日の変更が生じた場合には、速やかに電話でご連絡します。

(3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合又は実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下げ」を提出する必要はありません。

9. 簡易相談結果要旨の確認について

(1) 簡易相談結果要旨について確認を希望される方は、「簡易相談結果要旨確認依頼書」(別紙様式2)に必要事項を記入し、簡易相談の実施日の翌日から起算して5勤務日以内にフアクシミリで審査業務部業務第一課に提出してください。

なお、「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄の記入については、「対面助言申込書(簡易相談)」の「相談内容の概略」欄に簡易相談における機構からの回答を記入したものを提出することをもって代えることができます。

(2) 「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄を確認した結果については、当該確認依頼書を受領した日の翌日から起算して10勤務日後を目途に、機構から別紙様式3によりフアクシミリにて連絡します。

なお、内容確認に時間を要する場合がありますので、上記期限までにフアクシミリが届かない場合は、審査業務部業務第一課までお問い合わせください。

9. 簡易相談結果要旨の確認について

(1) 簡易相談結果要旨について確認を希望される方は、「簡易相談結果要旨確認依頼書」(別紙様式2)に必要事項を記入し、簡易相談の実施日の翌日から起算して5勤務日以内にフアクシミリで審査管理部業務課に提出してください。

なお、「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄の記入については、「対面助言申込書(簡易相談)」の「相談内容の概略」欄に簡易相談における機構からの回答を記入したものを提出することをもって代えることができます。

(2) 「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄を確認した結果については、当該確認依頼書を受領した日の翌日から起算して10勤務日後を目途に、機構から別紙様式3によりフアクシミリにて連絡します。

なお、内容確認に時間を要する場合がありますので、上記期限までにフアクシミリが届かない場合は、審査管理部業務課までお問い合わせください。

10. 簡易相談予約の問い合わせ、疑義がある場合の照会先について
簡易相談予約の問い合わせ先、疑義がある場合の照会先は次のとおり
です。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6
階

電話 (ダイヤル) 03-3506-9437
ファクシミリ 03-3506-9442

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午
前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願い
します。

10. 簡易相談予約の問い合わせ、疑義がある場合の照会先について
簡易相談予約の問い合わせ先、疑義がある場合の照会先は次のとおり
です。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6
階

電話 (ダイヤル) 03-3506-9437
ファクシミリ 03-3506-9442

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午
前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願い
します。

(別添4)

新医薬品、新一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領

1. 新医薬品及び新一般用医薬品に関する治験相談の事前面談について
機構では、新医薬品及び新一般用医薬品の治験相談を円滑に行うため、以下により事前面談を実施しています。

(1) 事前面談の内容

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

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ご質問については、事前面談ではなく、審査マネジメント部審査企画課審査情報室まで電話又はファクシミリでお問い合わせください。

(2) 申込方法

「医薬品事前面談質問申込書」(別紙様式4)に必要事項を記入し、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください(確認等の電話はご遠慮ください)。

なお、既に治験相談の区分及び治験相談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「治験相談予定日」欄のみを記入し、それ以外の欄は記入する必要はありません。

(別添4)

新医薬品、新一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領

1. 新医薬品及び新一般用医薬品に関する治験相談の事前面談について
機構では、新医薬品及び新一般用医薬品の治験相談を円滑に行うため、以下により事前面談を実施しています。

(1) 事前面談の内容

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

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ご質問については、事前面談ではなく、審査管理部審査企画課審査情報室まで電話又はファクシミリでお問い合わせください。

(2) 申込方法

「医薬品事前面談質問申込書」(別紙様式4)に必要事項を記入し、ファクシミリで審査管理部審査企画課に提出してください(確認等の電話はご遠慮ください)。

なお、既に治験相談の区分及び治験相談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「治験相談予定日」欄のみを記入し、それ以外の欄は記入する必要はありません。

申込先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
審査マネジメント課

フアクシミリ 03-3506-9443

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

(3) 面談日等の連絡

①機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

②連絡までに時間を要する場合があります。

(4) 事前面談の実施

①面談時間は、1件あたり20分以内とします。

②面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

(5) その他

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

①大阪医薬品協会

②社団法人富山県薬業連合会

2. 医療機器及び体外診断用医薬品に関する治験相談の事前面談について

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

(1) 事前面談の内容

事前面談は、治験相談を円滑に進めるため、事前に相談項目の整

申込先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課

フアクシミリ 03-3506-9443

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

(3) 面談日等の連絡

①機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

②連絡までに時間を要する場合があります。

(4) 事前面談の実施

①面談時間は、1件あたり20分以内とします。

②面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

(5) その他

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

①大阪医薬品協会

②社団法人富山県薬業連合会

2. 医療機器及び体外診断用医薬品に関する治験相談の事前面談について

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

(1) 事前面談の内容

事前面談は、治験相談を円滑に進めるため、事前に相談項目の整

| | |
|--|--|
| <p>理等を行うものです。したがって、データの評価等は治験相談の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成いたしません。</p> <p>(2) 申込方法</p> <p>上記1. (2)と同様とします。ただし、「医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書」(別紙様式5)をご使用ください。</p> <p>(3) 面談日等の連絡</p> <p>①機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。</p> <p>②連絡は、木曜日から翌週の水曜日に受け付けたものについて、翌週の月曜日に行います。</p> <p>(4) 事前面談の実施</p> <p>①事前面談は、原則として毎週水曜日に行います。</p> <p>②面談時間は、以下のとおりとします。</p> <p>ア 個別の申請品目に関わらない薬事法の説明 1件あたり10分以内</p> <p>イ 治験相談、簡易相談の相談事項の設定方法、提出資料の打ち合わせ 1件30分以内</p> <p>③面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。</p> | <p>理等を行うものです。したがって、データの評価等は治験相談の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成いたしません。</p> <p>(2) 申込方法</p> <p>上記1. (2)と同様とします。ただし、「医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書」(別紙様式5)をご使用ください。</p> <p>(3) 面談日等の連絡</p> <p>①機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。</p> <p>②連絡は、木曜日から翌週の水曜日に受け付けたものについて、翌週の月曜日に行います。</p> <p>(4) 事前面談の実施</p> <p>①事前面談は、原則として毎週水曜日に行います。</p> <p>②面談時間は、以下のとおりとします。</p> <p>ア 個別の申請品目に関わらない薬事法の説明 1件あたり10分以内</p> <p>イ 治験相談、簡易相談の相談事項の設定方法、提出資料の打ち合わせ 1件30分以内</p> <p>③面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。</p> |
|--|--|

(別添5)

優先対面助言品目指定審査に関する実施要領

1. 申請方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第8号又は第9号の申請書に必要事項を記入し、審査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付した上で、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

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

なお、審査手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照ください。

申込先及び疑義がある場合の照会先:

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話(ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間: 月曜日から金曜日(国民の祝日等の休日を除く。)午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

(別添5)

優先対面助言品目指定審査に関する実施要領

1. 申請方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第8号又は第9号の申請書に必要事項を記入し、審査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付した上で、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査管理部審査企画課に提出してください。

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

なお、審査手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照ください。

申込先及び疑義がある場合の照会先:

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課

電話(ダイヤル) 03-3506-9438

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間: 月曜日から金曜日(国民の祝日等の休日を除く。)午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

2. 申請に必要な資料と優先対面助言品目指定の可否の判断基準

「優先審査等の取扱いについて」(平成16年2月27日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に従い、医療上の有用性を推定できるデータ(医薬品の場合は原則として後期第Ⅱ相試験までの試験結果)を提出してください。

機構においては、提出された資料を基に、適応疾病の重篤性と医療上の有用性を総合的に評価して、その適用の可否を判断しますので、その評価ポイントについてわかりやすい資料の作成をお願いします。なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

3. 適用の可否までの手順

(1) 審査に当たっては、当該専門分野の専門委員の意見を伺い、適用の可否を判断します。

なお、提出された申請書については、必要に応じて、申請者の方に対するヒアリング及び照会などを行うことがあります。

(2) 申請品目の適用の可否に関する結果については、その理由も含め、文書にて通知します。

4. 優先対面助言品目の取扱い

優先対面助言品目として指定された場合、当該品目の指定を受けた効能等の部分について対面助言(治験相談)を優先的に行います。

業務方法書実施細則の様式第1号から第3号までの対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を希望欄に記入して申し込んでください。機構の担当者より連絡し、対面助言の実施日を調整します。

なお、優先対面助言品目については、信頼性基準適合性相談も申し込むことが可能です。

2. 申請に必要な資料と優先対面助言品目指定の可否の判断基準

「優先審査等の取扱いについて」(平成16年2月27日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に従い、医療上の有用性を推定できるデータ(医薬品の場合は原則として後期第Ⅱ相試験までの試験結果)を提出してください。

機構においては、提出された資料を基に、適応疾病の重篤性と医療上の有用性を総合的に評価して、その適用の可否を判断しますので、その評価ポイントについてわかりやすい資料の作成をお願いします。なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

3. 適用の可否までの手順

(1) 審査に当たっては、当該専門分野の専門委員の意見を伺い、適用の可否を判断します。

なお、提出された申請書については、必要に応じて、申請者の方に対するヒアリング及び照会などを行うことがあります。

(2) 申請品目の適用の可否に関する結果については、その理由も含め、文書にて通知します。

4. 優先対面助言品目の取扱い

優先対面助言品目として指定された場合、当該品目の指定を受けた効能等の部分について対面助言(治験相談)を優先的に行います。

業務方法書実施細則の様式第1号から第3号までの対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を希望欄に記入して申し込んでください。機構の担当者より連絡し、対面助言の実施日を調整します。

なお、優先対面助言品目については、信頼性基準適合性相談も申し込むことが可能です。

| | |
|--|--|
| <p>5. 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の取扱い 薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき、希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として、厚生労働大臣の指定を受けた品目については、優先対面助言品目指定申請をすることなく、優先対面助言品目として取扱いします。</p> <p>6. 優先対面助言品目の指定を取消す場合等 (1) 優先対面助言品目に指定された後に、以下の事項のいずれかに該当することとなった場合は、優先対面助言品目の指定を取り消すことがあります。 ①得られたデータなどから当該品目が優先対面助言品目の指定要件に該当しないと認められる場合 ②指定に関し不正な行為があることがわかった場合 ③正当な理由なく当該品目の試験研究が行われない場合 ④指定を受けた方に薬事に関する法令違反又はその処分に違反する行為があった場合 (2) 優先対面助言を申し込み、当該優先対面助言の実施日の前に優先対面助言品目の指定が取り消された場合であって、その理由が6. (1) ②から④までに該当する場合は、当該優先対面助言の申込みを取下げてください、すでに支払っていただいた手数料の半額を還付します。</p> | <p>5. 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の取扱い 薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき、希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として、厚生労働大臣の指定を受けた品目については、優先対面助言品目指定申請をすることなく、優先対面助言品目として取扱いします。</p> <p>6. 優先対面助言品目の指定を取消す場合等 (1) 優先対面助言品目に指定された後に、以下の事項のいずれかに該当することとなった場合は、優先対面助言品目の指定を取り消すことがあります。 ①得られたデータなどから当該品目が優先対面助言品目の指定要件に該当しないと認められる場合 ②指定に関し不正な行為があることがわかった場合 ③正当な理由なく当該品目の試験研究が行われない場合 ④指定を受けた方に薬事に関する法令違反又はその処分に違反する行為があった場合 (2) 優先対面助言を申し込み、当該優先対面助言の実施日の前に優先対面助言品目の指定が取り消された場合であって、その理由が6. (1) ②から④までに該当する場合は、当該優先対面助言の申込みを取下げてください、すでに支払っていただいた手数料の半額を還付します。</p> |
|--|--|

(別添6)

信頼性基準適合性相談に関する実施要領

1. 対面助言の区分及び内容
本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。
 - (1) 対面助言の区分
 - ①医薬品信頼性基準適合性相談
 - ②医療機器信頼性基準適合性相談
 - (2) 内容
優先対面助言品目に指定された医薬品又は医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について、GCP及びGLPへの適合性に対する指導及び助言を行うもの

2. 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、当該対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号又は第4号の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、資料目録（承認申請資料として添付を予定する資料及びその根拠資料の目録）をあわせて、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書・資料目録在中」と朱書きしてください。

(別添6)

信頼性基準適合性相談に関する実施要領

1. 対面助言の区分及び内容
本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。
 - (1) 対面助言の区分
 - ①医薬品信頼性基準適合性相談
 - ②医療機器信頼性基準適合性相談
 - (2) 内容
優先対面助言品目に指定された医薬品又は医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について、GCP及びGLPへの適合性に対する指導及び助言を行うもの

2. 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、当該対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号又は第4号の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、資料目録（承認申請資料として添付を予定する資料及びその根拠資料の目録）をあわせて、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査管理部審査企画課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書・資料目録在中」と朱書きしてください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

3. 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、機構の担当者より実施日時について調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

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料を市中銀行等から振込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第1号又は第4号を用いて必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成19年3月30日薬機発第0330001号機構独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照ください。また、「対面助言実施のご

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課

電話（ダイヤル） 03-3506-9438

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

3. 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、機構の担当者より実施日時について調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

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料を市中銀行等から振込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第1号又は第4号を用いて必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査管理部審査企画課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成19年3月30日薬機発第0330001号機構独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照ください。また、「対面助言実施のご

| | |
|--|--|
| <p>案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。</p> <p>5. 対面助言の資料</p> <p>(1) 承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部は、相談予定日の3週間前までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によりお届けください。なお、参考資料は、添付予定資料の内容により異なりますが、例えば臨床試験に関する資料については、実際に用いた試験実施計画書などが考えられます。</p> <p>(2) 根拠資料は当該対面助言当日にご提示ください。</p> <p>6. 対面助言の実施</p> <p>(1) 対面助言に際して、根拠資料の保管のため適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）の使用を希望される場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査業務部業務第一課に提出してください。なお、詳細については、別添8「適合性調査資料保管室使用要領」を参照してください。</p> <p>(2) 対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿及び搬出確認書については、対面助言当日に提出してください。</p> <p>(3) 対面助言当日は、新霞が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、相談担当者の指示に従ってください。</p> <p>7. 対面助言記録の伝達</p> <p>対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。</p> <p>8. その他</p> <p>対面助言の対象となった資料について、実際に承認申請資料として使用する場合には、提出した資料の内容を変更しない旨の誓約書を提出していただきます。</p> | <p>案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。</p> <p>5. 対面助言の資料</p> <p>(1) 承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部は、相談予定日の3週間前までに、審査管理部審査企画課へ持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によりお届けください。なお、参考資料は、添付予定資料の内容により異なりますが、例えば臨床試験に関する資料の場合には、実際に用いた試験実施計画書などが考えられます。</p> <p>(2) 根拠資料は当該対面助言当日にご提示ください。</p> <p>6. 対面助言の実施</p> <p>(1) 対面助言に際して、根拠資料の保管のため適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）の使用を希望される場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査管理部業務課に提出してください。なお、詳細については、別添8「適合性調査資料保管室使用要領」を参照してください。</p> <p>(2) 対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿及び搬出確認書については、対面助言当日に提出してください。</p> <p>(3) 対面助言当日は、新霞が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、相談担当者の指示に従ってください。</p> <p>7. 対面助言記録の伝達</p> <p>対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。</p> <p>8. その他</p> <p>対面助言の対象となった資料について、実際に承認申請資料として使用する場合には、提出した資料の内容を変更しない旨の誓約書を提出していただきます。</p> |
| <p>案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。</p> <p>5. 対面助言の資料</p> <p>(1) 承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部は、相談予定日の3週間前までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によりお届けください。なお、参考資料は、添付予定資料の内容により異なりますが、例えば臨床試験に関する資料については、実際に用いた試験実施計画書などが考えられます。</p> <p>(2) 根拠資料は当該対面助言当日にご提示ください。</p> <p>6. 対面助言の実施</p> <p>(1) 対面助言に際して、根拠資料の保管のため適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）の使用を希望される場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査業務部業務第一課に提出してください。なお、詳細については、別添8「適合性調査資料保管室使用要領」を参照してください。</p> <p>(2) 対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿及び搬出確認書については、対面助言当日に提出してください。</p> <p>(3) 対面助言当日は、新霞が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、相談担当者の指示に従ってください。</p> <p>7. 対面助言記録の伝達</p> <p>対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。</p> <p>8. その他</p> <p>対面助言の対象となった資料について、実際に承認申請資料として使用する場合には、提出した資料の内容を変更しない旨の誓約書を提出していただきます。</p> | <p>案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。</p> <p>5. 対面助言の資料</p> <p>(1) 承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部は、相談予定日の3週間前までに、審査管理部審査企画課へ持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によりお届けください。なお、参考資料は、添付予定資料の内容により異なりますが、例えば臨床試験に関する資料の場合には、実際に用いた試験実施計画書などが考えられます。</p> <p>(2) 根拠資料は当該対面助言当日にご提示ください。</p> <p>6. 対面助言の実施</p> <p>(1) 対面助言に際して、根拠資料の保管のため適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）の使用を希望される場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査管理部業務課に提出してください。なお、詳細については、別添8「適合性調査資料保管室使用要領」を参照してください。</p> <p>(2) 対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿及び搬出確認書については、対面助言当日に提出してください。</p> <p>(3) 対面助言当日は、新霞が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、相談担当者の指示に従ってください。</p> <p>7. 対面助言記録の伝達</p> <p>対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。</p> <p>8. その他</p> <p>対面助言の対象となった資料について、実際に承認申請資料として使用する場合には、提出した資料の内容を変更しない旨の誓約書を提出していただきます。</p> |

(別添7)

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領

承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等については、以下によるものとします。

1. 申請方法

証明確認調査種別及び証明事項ごとに、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。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第11号の申請書に必要事項を記入し、証明確認等に必要書類を添付した上で、調査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写しを申請書の裏面に貼付し、審査業務部業務第一課に申請してください。

なお、郵送による証明書の交付を希望する場合は、宛名を記載した返信用の封筒に切手を貼付したものを添付してください。

2. 記入上の注意

- (1) 証明確認調査種別欄
該当する種別を○印で囲んでください。
- (2) 証明確認調査申請内容欄
①証明事項欄には、希望する証明事項1カ所を○印で囲んでください。
- ②品目等欄には、証明を希望するものに関する品目名、製造（営業）所の名称、所在地及び施設の名称等を記入してください。
- (3) 証明書発行部数欄
証明書の発行を希望する部数を記入してください。
- (4) 証明書提出先国等
証明書の提出先の国名又はEU等の地域名を記入し、証明書を2部以上必要とする場合には、提出先国（地域）ごとの部数を記入してください。

(別添7)

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領

承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等については、以下によるものとします。

1. 申請方法

証明確認調査種別及び証明事項ごとに、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。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第11号の申請書に必要事項を記入し、証明確認等に必要書類を添付した上で、調査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写しを申請書の裏面に貼付し、審査管理部業務課に申請してください。

なお、郵送による証明書の交付を希望する場合は、宛名を記載した返信用の封筒に切手を貼付したものを添付してください。

2. 記入上の注意

- (1) 証明確認調査種別欄
該当する種別を○印で囲んでください。
- (2) 証明確認調査申請内容欄
①証明事項欄には、希望する証明事項1カ所を○印で囲んでください。
- ②品目等欄には、証明を希望するものに関する品目名、製造（営業）所の名称、所在地及び施設の名称等を記入してください。
- (3) 証明書発行部数欄
証明書の発行を希望する部数を記入してください。
- (4) 証明書提出先国等
証明書の提出先の国名又はEU等の地域名を記入し、証明書を2部以上必要とする場合には、提出先国（地域）ごとの部数を記入してください。

3. 調査手数料の払い込み

調査手数料は、業務方法書実施細則表の医薬品等証明確認調査の項に定める額が該当します。なお、調査手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照ください。

4. その他

承認・添付文書等証明確認調査に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

3. 調査手数料の払い込み

調査手数料は、業務方法書実施細則表の医薬品等証明確認調査の項に定める額が該当します。なお、調査手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照ください。

4. その他

承認・添付文書等証明確認調査に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査業務課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442