

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:改正部分)

改正後	改正前
<p>今般、<u>医薬部外品の審査の迅速化や円滑化を図ることを目的として、新たに医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）</u> 開発相談を新設するとともに、<u>医薬品再審査適合性調査相談について、対象範囲を拡大する改訂を行いました。</u></p> <p>(中略)</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号ロの規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要綱（<u>レギュラトリーサイエンス戦略相談（以下「RS戦略相談」という。）を除く。</u>）</p> <p>(1)～(16) (略)</p> <p><u>(17) 対面助言のうち、医薬部外品の開発相談に関する実施要綱（別添24）</u></p> <p>2. <u>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（別添16）</u></p> <p>3. ～10. (略)</p>	<p>今般、<u>申請電子データ提出の受入れ開始を控え実施したパイロットでの検討や、これまで実施した申請電子データ提出確認相談の実績等を踏まえ、同通知の別添11及び別紙8の改正を行いました。</u></p> <p>(中略)</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号ロの規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要綱（<u>薬事戦略相談を除く。</u>）</p> <p>(1)～(16) (略)</p> <p>(新 設)</p> <p>2. <u>新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品及び再生医療等製品の事前面談に関する実施要綱（別添16）</u></p> <p>3. ～10. (略)</p>

(別添8)

8. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1) 資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば再生医療等製品の治験計画を相談する場合には、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。

①～⑤ (略)

⑥ 最新の被験製品概要

本対面助言に先立って実施したRS戦略相談(再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談)の際に確認された品質及び非臨床安全性に関する試験等の概要を記載してください。

(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.、2. (略)

3. 医薬部外品(防除用医薬部外品を除く。以下同じ。)に関する対面助言の事前面談について

機構では、医薬部外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。

(2) 申込方法

(別添8)

8. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1) 資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば再生医療等製品の治験計画を相談する場合には、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。

①～⑤ (略)

⑥ 最新の被験製品概要

本対面助言に先立って実施した薬事戦略相談(再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談)の際に確認された品質及び非臨床安全性に関する試験等の概要を記載してください。

(別添16)

新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品及び再生医療等製品の事前面談に関する実施要綱

1.、2. (略)

(新設)

「医薬部外品事前面談質問申込書」（本通知の別紙様式15）に必要事項を記入し、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。

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実施依頼を提出した場合は、「医薬部外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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

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

(3) 面談日等の連絡

① 機構の担当者から、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件当たり20分以内とします。

② 面談人数は、1件当たり原則として5名以内とします。

(5) その他

医薬部外品の対面助言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 一般社団法人富山県薬業連合会

(別添20-2)

1. 医薬品再審査適合性調査相談の内容

本実施要綱の対象とする対面助言の内容については、以下のとおりです。

医薬品の再審査申請時に添付する予定の資料のうち、次のア、イ又はウのいずれかについて、指導及び助言を行うもの。ただし、ア、イ又はウの相談時には、当該試験・調査実施当時のG P S P・G C P実施体制の確認及びデータマネージメント、解析等の実施状況の確認も同時に実施することとします。

ア、イ (略)

ウ 上記ア又はイに準ずるものとして、機構と合意した製造販売後臨床試験又は使用成績調査若しくは特定使用成績調査に関する資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

2. 、 3. (略)

4. 医薬品再審査適合性調査相談の資料

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

(2) 根拠資料については、医薬品再審査適合性調査相談当日に提示してください。なお、1. ア、イ又はウの実施手続きについては、「医薬品の再審査及び再評価申請資料に係る適合性書面調査及びG P S P実地調査の実施手続きについて」(平成26年

(別添20-2)

1. 医薬品再審査適合性調査相談の内容

本実施要綱の対象とする対面助言の内容については、以下のとおりです。

医薬品の再審査申請時に添付する予定の資料のうち、次のア又はイのいずれかについて、指導及び助言を行うもの。ただし、ア又はイの相談時には、当該試験・調査実施当時のG P S P実施体制の確認及びデータマネージメント、解析等の実施状況の確認も同時に実施することとします。

ア、イ (略)

(新 設)

2. 、 3. (略)

4. 医薬品再審査適合性調査相談の資料

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

(2) 根拠資料については、医薬品再審査適合性調査相談当日に提示してください。なお、1. ア又はイの実施手続きについては、「医薬品の再審査及び再評価申請資料に係る適合性書面調査及びG P S P実地調査の実施手続きについて」(平成26年11

11月21日薬機発第1121007号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を準用してください。
(以下略)

5. 医薬品再審査適合性調査相談の実施等のお知らせ

医薬品再審査適合性調査相談申込書及び4.(1)の資料の提出を受けてから、機構の担当者が実施日時について調整を行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てに郵送にてお知らせします。

6. (略)

7. 医薬品再審査適合性調査相談の実施

医薬品再審査適合性調査相談は、原則、機構の担当者が企業へ訪問して行います。

また、1.ア又はウに関する相談にあつては、場合により機構の担当者が医療機関へ訪問して調査を行いますので、機構の担当者の指示に従ってください。

8. 医薬品再審査適合性調査相談記録の伝達

医薬品再審査適合性調査相談が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者、医療機関又は受託者に伝達します。

9. その他

医薬品再審査適合性調査相談の対象となった資料について、医薬品の再審査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ていない旨の陳述書を提出していただきます。1.ウに関する相談にあつては、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書と併せて、医薬品再審査適合性調査相談実施以降に更新された内容を示す資料を提出していただきます。

(以下略)

11月21日薬機発第1121007号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を準用してください。
(以下略)

5. 医薬品再審査適合性調査相談の実施等のお知らせ

医薬品再審査適合性調査相談申込書及び4.(1)の資料の提出を受けてから、機構の担当者が実施日時について調整を行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先宛てに郵送にてお知らせします。

6. (略)

7. 医薬品再審査適合性調査相談の実施

医薬品再審査適合性調査相談は、原則、機構の担当者が企業へ訪問して行います。

また、1.アに関する相談にあつては、場合により機構の担当者が医療機関へ訪問して調査を行いますので、機構の担当者の指示に従ってください。

8. 医薬品再審査適合性調査相談記録の伝達

医薬品再審査適合性調査相談が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

9. その他

医薬品再審査適合性調査相談の対象となった資料について、医薬品の再審査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ていない旨の陳述書を提出していただきます。

(以下略)

(別添 2 3)

1. テレビ会議システムを用いた対面助言の実施が可能な相談
独立行政法人医薬品医療機器総合機構とその関西支部を接続したテレビ会議システム（以下「関西支部テレビ会議システム」という。）を用いた対面助言等の実施が可能となる相談（以下「対象相談」という。）は以下のとおりです。
(中略)
 - ・ 対面助言のうち、医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。）開発相談（別添 2 4）
2. ～ 7. (略)

(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. 対面助言の区分及び内容

(1) 医薬部外品ヒト試験計画確認相談

新規性のある医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）に係るヒト試験実施計画書の要点のみについて確認し、指導及び助言を行うもの。

例）・有効性及び安全性に関する評価項目、被験者の選択除外基準、試験期間等の妥当性
・ 外国で行われたヒト試験データの利用可能性

(2) 医薬部外品新添加物開発相談

医薬部外品の新添加物に係る規格、安定性又は非臨床安全性試験について、指導及び助言を行うもの。

例）・規格設定の考え方

(別添 2 3)

1. テレビ会議システムを用いた対面助言の実施が可能な相談
独立行政法人医薬品医療機器総合機構とその関西支部を接続したテレビ会議システム（以下「関西支部テレビ会議システム」という。）を用いた対面助言等の実施が可能となる相談（以下「対象相談」という。）は以下のとおりです。
(中略)
(新 設)
2. ～ 7. (略)

(新 設)

- ・安定性試験の実施計画の妥当性（個々の試験計画の要点）
- ・非臨床安全性試験計画の妥当性（個々の試験計画の要点、動物実験代替法の利用等）

2. 対面助言の実施日

対面助言の実施日は、原則として以下のとおりであり、当実施日の変更又は休止の場合には、事前に機構ホームページでお知らせします。

<u>区分</u>	<u>実施日及び時間帯（枠数）</u>
<u>医薬部外品 ヒト試験計画確認 相談</u>	<u>奇数月第4木曜日 15:00～17:00 のうち60分間（1枠）</u>
<u>医薬部外品 新添加物開発相談</u>	<u>毎月第4木曜日 15:00～16:30の うち30分間（1枠）</u>

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16参照。）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、持参、ファクシミリ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「対面助言日程調整依頼書（医薬部外品）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日等は、機構ホームページへの掲載等により別途連絡することとします。

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から「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先にファクシミリで連絡します。

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37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) 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、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37号「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、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（医薬部外品）在中」と朱書きしてください。

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

(2) 「医薬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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
審査マネジメント課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

6. 対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参又は郵送により、一般薬等審査部に提出してください。資料を持参する場合、「対面助言実施のご案内」に記載されている機構の担当者宛に事前に連絡してください。

(1) 資料の提出部数

10部

(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」の備考欄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6週間前の月曜日（午後3時まで）となります。なお、提出部数に変更がある場合は、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先にファクシミリにて提出部数を連絡します。また、相談資料提出時には、提出資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

(3) 資料の表紙には、10部それぞれに、名称、相談区分、対面助言実施日、対面助言を受ける者の氏名（会社名）に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号、右下部に資料の通し番号（1番から10番まで）を付してください。

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

7. 対面助言の資料の記載内容について

資料の記載内容は相談事項によって異なりますが、よりの確な助言を得るために、相談申込者が機構の助言を得たい事項を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判断根拠を詳細に記載することに加え、各相談区分に応じ、以下の内容を、資料に含めてください。

ア「医薬部外品ヒト試験計画確認相談」の場合

- ・ ヒト試験実施計画書案
- ・ 被験品の概要（開発の経緯、国内外での使用状況、規格・安定性・有効性・安全性試験結果に関する情報を含むように、承認申請書添付資料概要の構成に準じた形で作成してください。）
- ・ 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ）

イ「医薬部外品新添加物開発相談」の場合

- ・ 新添加物の概要（開発の経緯、国内外での使用状況、配合目的、薬理作用の有無に係る知見、規格・安定性・安全性試験結果等に関する情報を含むように、承認申請書添付資料概要の構成に準じた形で作成してください。）
- ・ 申請予定製剤の概要（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量、剤形）
- ・ 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ）

8. 対面助言の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

(2) 申込者の都合で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」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

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

(4) 取り下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

9. 対面助言の実施

(1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）について、機構の相談担当者にご連絡ください。なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき10名以内としてください。

(2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。

10. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構においてポイントを簡潔に整理した記録を作成し、相談者に伝達します。

別紙様式15

医薬部外品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

(新 設)

申込者名		他の面談 出席者と 所属部署 名				
連絡先	申込責任者名					
	所属部署名					
	電話番号			() —		
	ファクシミリ番号			() —		
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)	種類				
<table border="1"> <tr> <td>[質問事項]</td> <td>表題</td> <td></td> </tr> </table>				[質問事項]	表題	
[質問事項]	表題					
1.						
2.						
事前面談希望日						
<p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。</p> <p>2 記入欄に記入事項の全てを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。</p> <p>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。</p>						

(1) 申込者名欄

法人にあつては名称を記入してください。

(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。

(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。

(4) 担当分野欄

「医薬部外品」と記載してください。

(5) 名称欄

相談品目の予定している製品名（販売名又は「・・配合クリーム」等）を記入してください。なお、新添加物の場合には、新添加物の名称を「新添加物・・」と記入してください。

(6) 成分・分量・（配合目的）欄

有効成分の名称とその分量を全て記入してください。なお、新添加物の場合、新添加物の名称とその分量及び配合目的を記入してください。

(7) 種類欄

開発を予定している医薬部外品の種類（化粧水、クリーム類、薬用歯みがき類等）を記入してください。

(8) 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。

(9) 事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(10) その他

「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「大阪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5)

4. 再生医療等製品非臨床相談

効力又は性能、体内動態、安全性等の非臨床試験に関する事項に特化した相談として、指導及び助言を行うもの（治験開始後等の相談を対象とし、RS戦略相談の品質及び安全性に係る相談を受ける場合を除く。）。なお、品質及び非臨床安全性に特化した相談も含む。

(以下略)

5. 再生医療等製品品質相談

加工細胞等及び再生医療等製品の規格・試験方法、安定性、製造方法等の品質に関する事項に特化した相談として指導及び助言を行うもの（治験開始後等の相談を対象とし、RS戦略相談の品質及び安全性に係る相談を受ける場合を除く。）。

(以下略)

6. (略)

7. 再生医療等製品探索的試験開始前相談

既に実施された非臨床的試験及び臨床研究、類似の再生医療等製品の臨床試験及び臨床研究の試験成績等を基に、探索的治験の実施について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

(注：再生医療等製品となることが見込まれる加工細胞等について、初めてヒトに投与するに当たっての品質・非臨床安全性検討の十分性については、RS戦略相談（品質安全性にかかるもの）での対応となる。本相談区分は主に臨床試験実施計画についての相談を受ける。)

8. ～13. (略)

14. 再生医療等製品追加相談

(1) 再生医療等製品開発前相談を行った上で、RS戦略相談又は以下のいずれかの相談前に行う2回目以降の相談

(別紙5)

4. 再生医療等製品非臨床相談

効力又は性能、体内動態、安全性等の非臨床試験に関する事項に特化した相談として、指導及び助言を行うもの（治験開始後等の相談を対象とし、薬事戦略相談の品質及び安全性に係る相談を受ける場合を除く。）。なお、品質及び非臨床安全性に特化した相談も含む。

(以下略)

5. 再生医療等製品品質相談

加工細胞等及び再生医療等製品の規格・試験方法、安定性、製造方法等の品質に関する事項に特化した相談として指導及び助言を行うもの（治験開始後等の相談を対象とし、薬事戦略相談の品質及び安全性に係る相談を受ける場合を除く。）。

(以下略)

6. (略)

7. 再生医療等製品探索的試験開始前相談

既に実施された非臨床的試験及び臨床研究、類似の再生医療等製品の臨床試験及び臨床研究の試験成績等を基に、探索的治験の実施について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

(注：再生医療等製品となることが見込まれる加工細胞等について、初めてヒトに投与するに当たっての品質・非臨床安全性検討の十分性については、戦略相談（品質安全性にかかるもの）での対応となる。本相談区分は主に臨床試験実施計画についての相談を受ける。)

8. ～13. (略)

14. 再生医療等製品追加相談

(1) 再生医療等製品開発前相談を行った上で、薬事戦略相談又は以下のいずれかの相談前に行う2回目以降の相談