

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について 新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>今般、<u>医薬品条件付き早期承認品目該当性相談を新設しました</u>（別添4）。また、<u>関西支部テレビ会議システムの利用対象に安全対策に関する相談を追加しました</u>（別添2 3）。さらに、<u>医薬品の再審査、再評価等を目的とした疫学調査に係る相談を新設しました</u>（別添2 6）。</p> <p>(中略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. (1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 対面助言のうち、<u>新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き早期承認品目該当性相談に関する実施要綱</u>（別添4）</p> <p>(5) ～ (1 9) (略)</p> <p>(2 0) 対面助言のうち、<u>医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱</u>（別添2 6）</p> <p>2. ～1 0. (略)</p> <p>(別添4)</p> <p>対面助言のうち、<u>新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き早期承認品目該当性相談に関する実施要綱</u></p> <p>1. 対面助言の区分及び内容</p> <p>① 医薬品優先審査品目該当性相談</p> <p>先駆け審査指定制度の対象医薬品（以下「先駆け審査指定医薬品」</p>	<p>今般、<u>コンパニオン診断薬開発におけるデータパッケージの充足性・妥当性に関する助言を目的としたコンパニオン診断薬開発パッケージ相談を新設しました</u>（別添1 3）。また、<u>医薬品の再審査、再評価等を目的とした疫学調査に係る相談を新設しました</u>（別添2 6）。さらに、<u>申請電子データ提出確認相談資料記載要領の整備を行いました</u>（別紙8）。加えて、別紙様式1「対面助言日程調整依頼書」の記載事項について整備を行いました。</p> <p>(中略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. (1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 対面助言のうち、<u>新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱</u>（別添4）</p> <p>(5) ～ (1 9) (略)</p> <p>(新 設)</p> <p>2. ～1 0. (略)</p> <p>(別添4)</p> <p>対面助言のうち、<u>新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱</u></p> <p>1. 対面助言の区分及び内容</p> <p>① 医薬品優先審査品目該当性相談</p> <p>先駆け審査指定制度の対象医薬品（以下「先駆け審査指定医薬品」</p>

という。)及び希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、優先審査への該当性を評価し報告書を作成するもの。

② 医薬品優先審査品目該当性相談 (医薬品申請前相談あり)

先駆け審査指定医薬品及び希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、優先審査への該当性を評価し報告書を作成するもの。

③ 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談

承認申請前に条件付き早期承認制度の適用を希望する新医薬品について、条件付き早期承認品目への該当性を評価し報告書を作成するもの。

④ 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談 (医薬品申請前相談あり)

承認申請前に条件付き早期承認制度の適用を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、条件付き早期承認品目への該当性を評価し報告書を作成するもの。

2. 相談申込みに当たって

優先審査品目該当性相談又は条件付き早期承認品目該当性相談の実施を希望する場合は当該相談の申込みに先立ち、無料で行う事前面談(本通知の別添16参照。)を申し込み、相談品目、申し込む予定の相談区分、提出資料の内容、提出日等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

3. 対面助言手数料払込みと申込み

優先審査品目該当性相談又は条件付き早期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

という。)及び希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、優先審査の適用の可否を評価し報告書を作成するもの。

② 医薬品優先審査品目該当性相談 (医薬品申請前相談あり)

先駆け審査指定医薬品及び希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、優先審査の適用の可否を評価し報告書を作成するもの。

(新設)

(新設)

2. 相談申込みにあたって

優先審査品目該当性相談の実施を希望する場合は当該相談の申込みに先立ち、無料で行う事前面談(本通知の別添16参照。)を申し込み、相談品目、申し込む予定の相談区分、提出資料の内容、提出日等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

3. 優先審査品目該当性相談の手数料払込みと申込み

優先審査品目該当性相談の申込みにあたっては、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

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早期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、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。

医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）又は医薬品条件付き早期承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の申込書提出の際には備考欄に、医薬品申請前相談の申込書提出後であれば医薬品申請前相談の受付番号（P番号）及び相談実施予定日を、医薬品申請前相談の日程調整依頼書提出後であれば日程調整依頼書提出日を、日程調整依頼書を提出していなくとも医薬品申請前相談を申し込む予定があれば、例えば「医薬品申請前相談を〇月に実施予定」と記載してください。

また、「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付き早期承認品目該当性相談申込書」提出時までに医薬品申請前相談の実施の予定がなくとも、評価報告書作成時点までに、医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談の申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」又は「医薬品条件付き早期承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」の相談区分を適用することとしますので、「7. 対面助言の取下げ等」の（2）を参照してください。

また、申込書の郵送の際は、封筒の表に「医薬品優先審査品目該当性相談申込書在中」又は「医薬品条件付き早期承認品目該当性相談申込書在中」と朱書きしてください。

優先審査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、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。

医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の申込書提出の際には備考欄に、医薬品申請前相談の申込書提出後であれば医薬品申請前相談の受付番号（P番号）及び相談実施予定日を、医薬品申請前相談の日程調整依頼書提出後であれば日程調整依頼書提出日を、日程調整依頼書を提出していなくとも医薬品申請前相談を申し込む予定があれば、例えば「医薬品申請前相談を〇月に実施予定」と記載してください。

また、「医薬品優先審査品目該当性相談申込書」提出時までに医薬品申請前相談の実施の予定がなくとも、医薬品優先審査品目該当性相談の評価報告書作成時点までに、医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談の申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」の相談区分を適用することとしますので、「7. 対面助言の取下げ等」の（2）を参照してください。

また、優先審査品目該当性相談申込書の郵送の際は、封筒の表に「医薬品優先審査品目該当性相談申込書在中」と朱書きしてください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

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

電話 (ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

#### 4. 相談に必要な資料と優先審査品目又は条件付き早期承認品目該当性の評価基準

「優先審査等の取扱いについて」(平成23年9月1日薬食審査発0901第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) 又は「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」(平成29年10月20日薬生薬審発1020第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) に従い、医療上の有用性を推定できるデータ等（希少疾病外優先審査品目又は条件付き早期承認品目に該当すると判断した理由書及びそれに関連する試験結果）を相談資料として20部提出してください。

機構においては、提出された資料を基に、適応疾病の重篤性や医療上の有用性等を総合的に評価して、優先審査品目又は条件付き早期承認品目への該当性を評価しますので、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。

(以下略)

#### 5. 優先審査品目又は条件付き早期承認品目該当性の評価の手順

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  
9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。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

#### 4. 相談に必要な資料と優先審査品目該当性の評価基準

「優先審査等の取扱いについて」(平成23年9月1日薬食審査発0901第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) に従い、医療上の有用性を推定できるデータ（希少疾病外優先審査品目に該当すると判断した理由書及びそれに関連する試験結果）を相談資料として20部提出してください。

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、優先審査の適用の可否を評価しますので、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。

(以下略)

#### 5. 優先審査品目該当性の評価の手順

<p>(1) <u>優先審査品目又は条件付き早期承認品目への該当性の評価に当たっては、適応疾病を専門分野とする専門委員の意見を伺い、該当性の有無を判断します。</u> (以下略)</p> <p>(2) <u>相談品目の優先審査品目又は条件付き早期承認品目への該当性の有無に関する結果については、その理由も含め評価報告書を作成し、文書により通知します。</u></p> <p>6. <u>優先審査品目又は条件付き早期承認品目該当性の評価を撤回する場合等</u></p> <p>(1) <u>優先審査品目又は条件付き早期承認品目の該当性についてありと評価された医薬品が、申請時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、優先審査又は条件付き早期承認品目への該当性に関する意見をまとめる段階で、相談時の評価を撤回することがあります。</u></p> <p>① <u>相談後に新たに得られたデータなどから当該品目が優先審査品目又は条件付き早期承認品目の要件に該当しないと認められる場合</u></p> <p>②、③ (略)</p> <p>(2) <u>医薬品優先審査品目該当性相談又は医薬品条件付き早期承認品目該当性相談を申し込み、当該相談の実施日の前に6.(1)②又は③に該当することが明らかとなった場合は、当該相談の申込みを取り下げさせていただきます。</u></p> <p>7. <u>対面助言の取下げ等</u></p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>評価報告書作成時点までに医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談 (医薬品申請前相談あ</u></p>	<p>(1) <u>優先審査品目への該当性の評価にあたっては、適応疾病を専門分野とする専門委員の意見を伺い、該当性の有無を判断します。</u> (以下略)</p> <p>(2) <u>相談品目の優先審査品目への該当性の有無に関する結果については、その理由も含め評価報告書を作成し、文書により通知します。</u></p> <p>6. <u>優先審査品目該当性の評価を撤回する場合等</u></p> <p>(1) <u>優先審査品目の該当性についてありと評価された医薬品が、申請時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、優先審査の適用の可否に関する意見をまとめる段階で、相談時の評価を撤回することがあります。</u></p> <p>① <u>相談後に新たに得られたデータなどから当該品目が優先審査品目の指定要件に該当しないと認められる場合</u></p> <p>②、③ (略)</p> <p>(2) <u>医薬品優先審査品目該当性相談を申し込み、当該優先審査品目該当性相談の実施日の前に6.(1)②又は③に該当することが明らかとなった場合は、当該優先審査品目該当性相談の申込みを取下げさせていただきます。</u></p> <p>7. <u>対面助言の取下げ等</u></p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>医薬品優先審査品目該当性相談の評価報告書作成時点までに医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品</u></p>
--	--

り)」又は「医薬品条件付き早期承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」区分の手数料を適用しますので、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」又は「医薬品条件付き早期承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」とともに、「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差額を還付します。

(別添10)

1. 対面助言の事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談及び医薬品の疫学調査相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項(新たなデータ評価等を伴わないもの)について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談(以下「対面助言事後相談」という。)に応じます。

(以下略)

(別添23)

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談

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。)の利用が可能となる相談(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、医薬品の疫学調査相談(別添26)
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第179条に基づいて実施する安全対策に関する相談

2. 日程調整

対面助言で関西支部テレビ会議システムの利用を希望される方は、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

申請前相談申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)」区分の手数料を適用しますので、「医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)申込書」とともに、「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差額を還付します。

(別添10)

1. 対面助言の事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項(新たなデータ評価等を伴わないもの)について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談(以下「対面助言事後相談」という。)に応じます。

(以下略)

(別添23)

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)

(新設)

2. 日程調整

関西支部テレビ会議システムの利用を希望される方は、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

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35号の表題部分のうち、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」を「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」と書き換えた上で、必要事項を記入し、対象相談の対面助言日程調整依頼書と併せてファクシミリ、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。

安全対策に関する相談で関西支部テレビ会議システムの利用を希望される方は、相談申込票を相談担当部署へ送付するとともに、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」をファクシミリ、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。

なお、時間外に到着した申込書は、受付の対象外としますので、ご了承ください。

### 3. 調整結果のお知らせ

対面助言における関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、対象相談の対面助言日程調整結果と併せて「対面助言実施のご案内」として、審査マネジメント部審査マネジメント課より相談者の連絡先宛てにファクシミリで連絡します。

安全対策に関する相談における関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、「面談実施のご案内（関西支部テレビ会議システム利用希望あり）」として、審査マネジメント部審査マネジメント課より相談者の連絡先宛てにファクシミリで連絡します。

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35号の表題部分のうち、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」を「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」と書き換えた上で、必要事項を記入し、対象相談の対面助言日程調整依頼書と併せてファクシミリ、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。

なお、時間外に到着した申込書は、受付の対象外としますので、ご了承ください。

### 3. 調整結果のお知らせ

関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、対象相談の対面助言日程調整結果と併せて「対面助言実施のご案内」として、審査マネジメント部審査マネジメント課より相談者の連絡先宛てにファクシミリで連絡します。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

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

電話 (ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（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。

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  
9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。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

#### 4. 手数料の振込と関西支部テレビ会議システムの申込み (中略)

なお、関西支部テレビ会議システムの利用料は、大阪府による「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部支援体制確立事業」の実施期間中は、業務方法書実施細則別表に定める額より減免します。ただし、利用実績等を踏まえて利用料額等の見直しを行うことがあります。

安全対策に関する相談で関西支部テレビ会議システムを利用する場合、「面談実施のご案内（関西支部テレビ会議システム利用希望あり）」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は面談実施前日のいずれか早い期日までに、関西支部テレビ会議システム利用に係る手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」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「申込書在中」と朱書きしてください。

#### 4. 手数料の振込と関西支部テレビ会議システムの申込み (中略)

なお、関西支部テレビ会議システムの利用料は、大阪府による「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部支援体制確立事業」の実施期間中は、業務方法書実施細則別表に定める額 (280,000円) より半額免除します。ただし、利用実績等を踏まえて利用料額等の見直しを行うことがあります。



5. 対象相談の日程調整依頼書又は相談申込票の提出後に関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合

対象相談の日程調整依頼書又は相談申込票の提出時には、関西支部テレビ会議システムの利用を希望しなかった場合であって、特段の理由により利用を希望する場合は、本実施要綱の2.を参考に「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を提出してください。日程調整依頼書を受付後、関西支部テレビ会議システムの利用状況等を確認の上、本実施要綱の3.のとおり関西支部テレビ会議システムの利用の可否を連絡します。

関西支部テレビ会議システムの利用が可能との連絡を受けた場合には、受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は対象相談の対面助言若しくは面談の実施前日のいずれか早い期日までに、関西支部テレビ会議システム利用に係る手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」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「申込書在中」と朱書きしてください。

なお、対面助言又は面談の実施日が迫っている場合等、ご希望に沿えない場合がありますので、審査マネジメント部審査マネジメント課に架電にてお問い合わせください。

6. 関西支部テレビ会議システムの利用を取りやめる場合

(1)～(2) (略)

(3) 申込者の都合で対面助言又は面談の実施日の変更を行う場合は、関西支部テレビ会議システムの利用に関しても再度申込みを行っていただきますので、業務方法書実施細則の様式第33号「対面助言取下願」、様式第34号「医薬品等審査等手数料還付請求書」及び手数料収納事務実施細則の様式第31号「審査等手数料誤納還付

5. 対象相談の日程調整依頼書提出後に関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合

対象相談の日程調整依頼書提出時には、関西支部テレビ会議システムの利用を希望しなかった場合であって、特段の理由により利用を希望する場合は、本実施要綱の2.を参考に「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を提出してください。日程調整依頼書を受付後、関西支部テレビ会議システムの利用状況等を確認の上、本実施要綱の3.のとおり関西支部テレビ会議システムの利用の可否を連絡します。

関西支部テレビ会議システムの利用が可能との連絡を受けた場合には、受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は対象相談の対面助言実施前日のいずれか早い期日までに、関西支部テレビ会議システム利用に係る手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」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「申込書在中」と朱書きしてください。

なお、対面助言実施日が迫っている場合等、ご希望に沿えない場合がありますので、審査マネジメント部審査マネジメント課に架電にてお問い合わせください。

6. 関西支部テレビ会議システムの利用を取りやめる場合

(1)～(2) (略)

(3) 申込者の都合で対面助言実施日の変更を行う場合は、関西支部テレビ会議システムの利用に関しても再度申込みを行っていただきますので、業務方法書実施細則の様式第33号「対面助言取下願」、様式第34号「医薬品等審査等手数料還付請求書」及び手数料収納事務実施細則の様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」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

請求書」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。

(以下略)

7. 関西支部テレビ会議システムの利用に当たっての留意事項

(1) 関西支部テレビ会議システムの利用が可能な会議室が限られているため、対面助言又は面談の希望日は、希望月の上旬、中旬、下旬等に分散した複数の希望日を記載するようお願いします。

(以下略)

(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. 疫学調査相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙10のとおりです。

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「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」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。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10に示す相談区分(医薬品疫学調査手続相談を除く。)の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」(本通知の別紙様式16)に必要事項を記入してください。

① 「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」の受付日時は、機

い。

(以下略)

7. 関西支部テレビ会議システムの利用に当たっての留意事項

(1) 関西支部テレビ会議システムの利用が可能な会議室が限られているため、対面助言希望日は、希望月の上旬、中旬、下旬等に分散した複数の希望日を記載するようお願いします。

(以下略)

(新 設)

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3ヵ月前の第1勤務日の午前10時から午後4時までとじていますが、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

② 「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」の「持ち点 (A+B+C)」欄には「医薬品の疫学調査相談に係る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10-2)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) 医薬品疫学調査手続相談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39号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書(疫学調査相談)」と修正し、必要事項(備考欄への対面助言希望日時に記載を含む。)を記入してください。

なお、予定する相談が医薬品疫学調査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(別添16)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までとしています。

### 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、「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。

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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。ただし、上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

#### 4. 対面助言日程の調整方法

（1） 上記2.（1）に従い「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」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 「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」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 「希望日時」欄に記載された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起算して2又は3勤務日後に、電話により別の日時に設定可能か相談します。

(2) 上記2.(2)に従い「医薬品対面助言日程調整依頼書(疫学調査相談)」が提出されたものは、(1)とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

#### 5. 対面助言の日程等のお知らせ

(1) 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てにファクシミリで連絡します。

(2) 書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記4.の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

#### 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、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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

(2) 「医薬品対面助言申込書(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）」の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前（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

対面助言の資料については、持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

##### (1) 資料の提出部数

- ① 医薬品疫学調査手続相談 15部  
② ①以外の相談 25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。相談資料提出時には、資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

- 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。

- (3) 資料の表紙には、25部（医薬品疫学調査手続相談にあつては15部）それぞれに、医薬品の一般名及び販売名、相談区分、対面助言実施日並びに対面助言を受ける者の氏名（会社名）に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号（例：疫P100）、右下部に資料の通し番号（1番から25番まで（医薬品疫学調査手続相談にあつては1番から15番まで）を付してください。

- (4) 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。

- (5) 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。

#### 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、例えば医療情報データベースを用いた調査の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 調査実施計画書案
- ② 利用予定のデータベースに含まれるデータに関する資料及び取得可能な調査対象者数等に関する情報(これらの情報を求めるためのフィージビリティスタディ実施計画書等を含む。)  
又はフィージビリティスタディ結果報告書
- ③ アウトカム定義の妥当性に関する資料(バリデーションスタディ実施計画書若しくは結果報告書又は関連文献等。)
- ④ ①から③までの計画書又は結果報告書で引用する全ての文献の複写(書籍の場合は関連頁のみで結構です。)
- ⑤ 承認審査の際に作成された審査報告書、最新の添付文書及び医薬品リスク管理計画(1 医薬品リスク管理計画の概要、2 医薬品安全性監視計画の概要及び3 有効性に関する調査・試験の計画の概要のみ。)
- ⑥ 欧米の添付文書、RMP、REMS 及びその邦訳(添付文書がEU 各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。)
- ⑦ 最新の安全性定期報告(該当する場合に限る。)
- ⑧ 過去の対面助言(治験相談含む。)のうち、製造販売後の調査が相談内容に含まれていたものの記録(該当する場合に限る。)

## 9. 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。
- (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。

## 10. 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）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者まで連絡してください。  
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- (2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- (3) 医薬品疫学調査手続相談においては、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30分以内を目途として実施します。また原則として、専門委員は同席しません。

(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。

1 1. 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、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。なお、医薬品疫学調査手続相談にあっては、ポイントを簡潔に整理した要旨とします。

1 2. その他

相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

(別紙様式16)

(医薬品の疫学調査相談のうち、医薬品疫学調査手続相談以外のもの)

医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書		処理欄
対面助言実施	希望日時	
希望日時	希望しない日時	
医薬品の一般名		
医薬品の販売名		

(新 設)

分野	
効能又は効果	
用法及び用量	
承認年月日	
再審査又は再評価に係る資料提出期限	
相談区分 (A)	(点数: 点)
相談に応じられなかった回数 (B)	(点数: 点)
再審査又は再評価に係る資料の提出期限までの期間 (C)	(点数: 点)
持ち点 (A+B+C)	点
くじの数 (4桁の任意の数字)	
相談内容の概略	
相談内容の種類	
調査計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一市販薬についての過去の対面助言 (治験相談を含む)	
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 (電話番号、ファクシミリ番号)	
備考	

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

平成 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)

印

(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工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを記入できない場合には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
- 3 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。
  - (2) 医薬品の一般名欄  
相談を希望する医薬品の一般名（JAN又はINN）について、日本名を記入すること。
  - (3) 医薬品の販売名欄  
相談を希望する医薬品の販売名を記入すること。
  - (4) 分野欄  
本通知の別紙9に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。
  - (5) 効能又は効果欄  
相談を希望する医薬品の効能又は効果を記入すること。
  - (6) 用法及び用量欄  
相談を希望する医薬品の用法及び用量を記入すること。
  - (7) 承認年月日欄  
相談を希望する医薬品について、対象となる効能又は効果、用法及び用量に係る承認年月日を記入すること。
  - (8) 再審査又は再評価に係る資料提出期限欄

相談を希望する医薬品の再審査又は再評価に係る資料の提出期限（年月日）について、再審査又は再評価のいずれに該当するのかも含めて記入すること。

(9) 相談区分欄

申し込む相談の区分（本通知の別紙10に定める相談区分のうち、医薬品疫学調査手続相談以外のもの）を記入し、本通知の別紙10-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(10) 相談に応じられなかった回数欄

本依頼書の提出までに、同一の医薬品について医薬品疫学調査計画相談又は医薬品疫学調査追加相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数（医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。）を記入し、別紙10-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(11) 再審査又は再評価に係る資料の提出期限までの期間欄

相談を希望する医薬品の再審査又は再評価（対象となる効能又は効果、用法及び用量等に関係するものに限る。）に係る資料の提出期限に応じて、別紙10-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(12) 持ち点欄

相談区分、相談に応じられなかった回数及び再審査又は再評価に係る資料の提出期限までの期間それぞれの加算点数の合計点を記入すること。

(13) くじの数

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

(14) 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。

(15) 相談内容の種類欄

データベースの利用に関するフィージビリティの相談を検討している場合には、「フィージビリティに関する相談あり」と記入すること。また、アウトカム定義の妥当性に関する相談を検討している場合には、「アウトカム定義の妥当性に関する相談あり」と記入すること。

(16) 調査計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

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

対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付すこと。

(17) 同一市販薬についての過去の対面助言（治験相談を含む）欄

相談を希望する医薬品について、過去に対面助言（治験相談を含む）を行っている場合には、その受付番号、対面助言（治験相談を含む）の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一の有効成分であって投与経路、効能又は効果等が、相談を希望する医薬品と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。なお、申し込む相談区分が医薬品疫学調査追加相談の場合は、過去の対面助言のうち、同じ目的の使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査計画に関する相談がいずれであるのか分かるように受付番号を丸で囲むなどして示すこと。

(18) 主要先進国における承認状況欄

相談を希望する医薬品について、米英独仏又はEUにおいて、相談の対象となる効能又は効果、用法及び用量等の承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後に承認年

を括弧書きで「米（1999年承認）」のように記入すること。  
承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも、同様に記  
入し、その後に治験開始年又は申請年を「英（2000年治験開  
始）」又は「EU（2001年申請）」のように記入すること。

また、米英独仏又はEUのいずれにおいても、相談の対象とな  
る効能又は効果、用法及び用量等の開発は行われていないが、こ  
れらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独  
（2002年別効能で承認）」のように記入し、これら以外の国  
で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進  
国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記入す  
ること。

(19) 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。

(20) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファ  
クシミリ番号）欄

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

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

(21) 備考欄

① 共同開発の場合において連名で調整依頼を行わない場合に  
は、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにす  
ること。

② 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。

③ 対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱（本通知の別添23）に基づき、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出した場合は、関西支部テレビ会議システムの利用を希望している旨を記入すること。なお、この記載は「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を代替するものではない。

(22) その他

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない相談者は業者コードを「99999999」と記入すること。

(別紙10)

医薬品の疫学調査相談の区分及び内容

1. 医薬品疫学調査手続相談

製造販売の承認を受けた医薬品の再審査若しくは再評価の申請又は製造販売の承認を受けたバイオ後続品に係る製造販売後調査のため、使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等に関する手続等について相談を受け、関連諸法令、通知等に基づき指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。

- 例）
- ・ 製造販売後データベース調査の開始に当たって、留意すべき手続について
  - ・ 疫学調査の計画書において、記載すべき項目について

(新 設)

## 2. 医薬品疫学調査計画相談

製造販売の承認を受けた医薬品の再審査若しくは再評価の申請又は製造販売の承認を受けたバイオ後続品に係る製造販売後調査のため、承認時から実施する又は新たに実施する必要が生じた使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査計画に関する相談として、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

## 3. 医薬品疫学調査追加相談

医薬品疫学調査計画相談を行った上で、当該医薬品疫学調査計画相談で相談したのと同じ目的の使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査計画に関する相談として、2回目以降に相談を受け指導及び助言を行うもの。

(別紙10-2)

### 医薬品の疫学調査相談に係る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

#### 1. 持ち点の計算方法

日程調整依頼のあった品目について、次の2. から4. までのそれぞれの得点の合計点を持ち点とします。

#### 2. 相談区分ごとの点数

相談区分ごとの点数は下表のとおりとします。

なお、医薬品疫学調査手続相談は、随時日程調整を行うため、本表には含まれていません。

(新 設)



相談区分	点数
医薬品疫学調査計画相談	1点
医薬品疫学調査追加相談	0点

### 3. 過去の申込実績による点数

医薬品疫学調査計画相談又は医薬品疫学調査追加相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった相談と同一の医薬品に関する相談を希望する場合は、相談に応じられなかった回数ごとに点数は下表のとおりとします。

なお、この点数は、医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限り加点することができます。また、同一品目で医薬品疫学調査計画相談又は医薬品疫学調査追加相談を実施した時点で、相談に応じられなかった回数が0回となります。

相談に応じられなかった回数	点数
1回	2点
2回	3点
3回	5点
4回	8点
5回以上	12点

### 4. その他の要件によって加算される点数

その他の要件によって加算される点数は下表のとおりとします。

再審査又は再評価に係る資料の提出期限までの期間	点数
2年未満	5点
2年以上4年未満	3点
4年以上	1点