

## 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>(別添10)</p> <p>対面助言のうち、医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱</p> <p>1. (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 対面助言事後相談の記録を希望する場合 (有料)</p> <p>①～⑥ (略)</p> <p>⑦その他</p> <p><u>Web会議システム (本通知の別添23-2参照) を使用する場合に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構東京本部 (以下「機構東京本部」という。) の会議室と一般社団法人富山県薬業連合会の会議室とを接続することもできます。なお、機構東京本部と一般社団法人富山県薬業連合会のみを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略します。</u></p> <p><u>なお、実施方法は、相談申込者の希望を踏まえて機構において決定します。そのため、ご希望に添えない場合もありますので、了承ください。</u></p>	<p>(別添10)</p> <p>対面助言のうち、医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱</p> <p>1. (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 対面助言事後相談の記録を希望する場合 (有料)</p> <p>①～⑥ (略)</p> <p>⑦その他</p> <p><u>機構 (東京) の会議室又は関西支部テレビ会議システムを利用することができます。関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合は、別添23「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」に基づく必要な手続きを行ってください。</u></p> <p><u>機構 (東京) の会議室又は関西支部テレビ会議システム利用以外に、以下の場所で、機構 (東京) と接続したWeb会議システムを利用することができます。なお、Web会議のうち機構 (東京) と以下の場所のみとを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略とします。</u></p> <p><u>ア 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部</u></p>

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(3) 対面助言事後相談の記録を希望する場合（無料）

①～③（略）

④その他

機構（東京）の会議室以外に、以下の場所で、機構（東京）と接続したWeb会議システムを利用することができます。なお、Web会議のうち機構（東京）と以下の場所のみとを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略とします。

ア 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

2. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先

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

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) 対面助言事後相談の記録を希望する場合（無料）

①～③（略）

④その他

上記1.（2）⑦を参照してください。

2. 相談の申込先及び問合せ先

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

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。ただし、事後相談質問申込書の受付時間は午前9時30分から正午までです。

<p>(別添11)</p> <p>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</p> <p>1. (略)</p> <p>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。）</p> <p>(1) 提出確認相談の記録を希望する場合（有料）</p> <p>① 申込方法 (略) (削除)</p> <p>②～⑧ (略)</p> <p>(削除)</p>	<p>(別添11)</p> <p>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</p> <p>1. (略)</p> <p>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。）</p> <p>(1) 提出確認相談の記録を希望する場合（有料）</p> <p>① 申込方法 (略)</p> <div data-bbox="1137 715 2094 1168" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>申込先及び疑義がある場合の照会先：  <u>〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2</u>  <u>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</u>  <u>マネジメント課</u>  <u>電話 (ダイヤル) 03-3506-9556</u>  <u>ファクシミリ 03-3506-9443</u>  <u>電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp</u>  <u>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。）</u>  <u>の午前9時30分から正午までです。時間厳守でお願い</u>  <u>します。</u></p> </div> <p>②～⑧ (略)</p> <p>⑨ その他  <u>関西支部テレビ会議システムを利用することができます。関西</u>  <u>支部テレビ会議システムの利用を希望する場合は、別添23「対</u></p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(2) 提出確認相談の記録を希望しない場合（無料）</p> <p>① 申込方法 （略） （削除）</p> <p>②～⑤（略）</p> <p>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。）</p> <p>(1) 申込方法 （略）</p>	<p><u>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」に基づく必要な手続きを行ってください。</u></p> <p>(2) 提出確認相談の記録を希望しない場合（無料）</p> <p>① 申込方法 （略）</p> <p><u>申込先及び疑義がある場合の照会先：</u></p> <p><u>〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2</u> <u>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</u> <u>マネジメント課</u></p> <p><u>電話（ダイヤル） 03-3506-9556</u> <u>ファクシミリ 03-3506-9443</u> <u>電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp</u></p> <p><u>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。）</u> <u>の午前9時30分から正午までです。時間厳守でお願い</u> <u>します。</u></p> <p>②～⑤（略）</p> <p>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。）</p> <p>(1) 申込方法 （略）</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(削除)</p>	<p>申込先及び疑義がある場合の照会先：  <u>〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2</u>  <u>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</u>  <u>マネジメント課</u>  <u>電話 (ダイヤル) 03-3506-9556</u>  <u>ファクシミリ 03-3506-9443</u>  <u>電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp</u>  <u>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。）</u>  <u>の午前9時30分から正午までです。時間厳守でお願い</u>  <u>します。</u></p>
<p>(2) ~ (9) (略)</p>	<p>(2) ~ (9) (略)</p>
<p>(削除)</p>	<p><u>(10) その他</u>  <u>関西支部テレビ会議システムを利用することができます。関西支</u>  <u>部テレビ会議システムの利用を希望する場合は、別添23「対面助</u>  <u>言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱」に基づく必要</u>  <u>な手続きを行ってください。</u></p>
<p>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。）</p> <p>(1) 申込方法 (略)</p>	<p>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。）</p> <p>(1) 申込方法 (略)</p>

<p>(削除)</p>	<p>申込先及び疑義がある場合の照会先：  <u>〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2</u>  <u>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</u>  <u>マネジメント課</u>  <u>電話 (ダイヤル) 03-3506-9556</u>  <u>ファクシミリ 03-3506-9443</u>  <u>電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp</u>  <u>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。）</u>  <u>の午前9時30分から正午までです。時間厳守でお願い</u>  <u>します。</u></p>	
<p>(2) ~ (9) (略)</p>	<p>(2) ~ (9) (略)</p>	
<p>(削除)</p>	<p><u>(10) その他</u>  <u>関西支部テレビ会議システムを利用することができます。関西支</u>  <u>部テレビ会議システムの利用を希望する場合は、別添23「対面助</u>  <u>言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱」に基づく必要</u>  <u>な手続きを行ってください。</u></p>	
<p>5. 相談の申込先及び問合せ先</p> <table border="1" data-bbox="212 1034 1102 1436"> <tr> <td> <p><u>〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2</u>  <u>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</u>  <u>査マネジメント課</u>  <u>電話 (ダイヤル) 03-3506-9556</u>  <u>ファクシミリ 03-3506-9443</u>  <u>電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp</u>  <u>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</u>  <u>く。）の午前9時30分から午後5時までです。た</u>  <u>だし、新医薬品の申請電子データ提出に係る相談</u></p> </td> </tr> </table>	<p><u>〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2</u>  <u>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</u>  <u>査マネジメント課</u>  <u>電話 (ダイヤル) 03-3506-9556</u>  <u>ファクシミリ 03-3506-9443</u>  <u>電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp</u>  <u>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</u>  <u>く。）の午前9時30分から午後5時までです。た</u>  <u>だし、新医薬品の申請電子データ提出に係る相談</u></p>	<p>(新設)</p>
<p><u>〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2</u>  <u>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</u>  <u>査マネジメント課</u>  <u>電話 (ダイヤル) 03-3506-9556</u>  <u>ファクシミリ 03-3506-9443</u>  <u>電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp</u>  <u>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</u>  <u>く。）の午前9時30分から午後5時までです。た</u>  <u>だし、新医薬品の申請電子データ提出に係る相談</u></p>		

日程調整依頼書の受付時間は午前9時30分から  
正午までです。

(別添15)

対面助言のうち、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

Web会議システム（本通知の別添23-2参照）を使用する場合に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構東京本部（以下「機構東京本部」という。）の会議室と一般社団法人富山県薬業連合会の会議室とを接続することもできます。なお、機構東京本部と一般社団法人富山県薬業連合会のみを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略します。

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。

なお、実施方法は、相談申込者の希望を踏まえて機構において決定します。そのため、ご希望に添えない場合もありますので、ご了承ください。

3.・4. (略)

5. 簡易相談の予約依頼方法について

(1)～(4) (略)

(別添15)

対面助言のうち、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（東京）と接続したWeb会議システムを利用することができます。なお、Web会議のうち機構（東京）と以下の場所のみとを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略とします。

① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部

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) 電話による助言等、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、電話による助言を希望する等、その旨を記入してください。

(注)

相談内容に応じて機構で相談方法を選択しますので、希望に添えない場合がございます。一般用医薬品及び医薬部外品、防除用製品に係る電話による助言については、以下に示す相談内容のみに限ります。

(略)

また、医薬部外品に係る電話による助言については、回答が簡潔である場合、希望により機構からの電子メール又はファクシミリによる送付が可能です。電子メール又はファクシミリによる助言を希望する場合、(1)で作成した「対面助言予約依頼書(簡易相談)」の備考欄に、電子メール又はファクシミリによる助言を希望する旨を記入してください。

(以下略)

(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。

(注)

相談内容に応じて機構で相談方法を選択しますので、希望に添えない場合がございます。一般用医薬品及び医薬部外品、防除用製品に係る書面による助言については、以下に示す相談内容のみに限ります。

(略)

また、医薬部外品に係る書面による助言については、回答が簡潔である場合、希望により機構からの電子メール又はファクシミリによる送付が可能です。電子メール又はファクシミリによる助言を希望する場合、(1)で作成した「対面助言予約依頼書(簡易相談)」の備考欄に、電子メール又はファクシミリによる助言を希望する旨を記入してください。

(以下略)

(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

Web会議システム（本通知の別添23-2参照）を使用する場合に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構東京本部（以下「機構東京本部」という。）の会議室と一般社団法人富山県薬業連合会の会議室とを接続することもできます。なお、機構東京本部と一般社団法人富山県薬業連合会のみを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略します。

なお、実施方法は、相談申込者の希望を踏まえて機構において決定します。そのため、ご希望に添えない場合もありますので、了承ください。

3.・4. (略)

5. 簡易相談の予約依頼方法について

(1)～(4) (略)

(5) 電話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、電話による助言を希望する等、その旨を記入してください。ただし、相談内容に応じて機構で相談方法を選択しますので、希望に添えない場合がございます。

(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（東京）と接続したWeb会議システムを利用することができます。なお、Web会議のうち機構（東京）と以下の場所のみとを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略とします。

① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部

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。ただし、相談内容に応じて機構で相談方法を選択しますので、希望に添えない場合がございます。

(以下略)

(以下略)

(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

(略)

(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まで問い合わせてください。

(2)～(4) (略)

(5) その他

Web会議システム（本通知の別添23-2参照）を使用する場合に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構東京本部（以下「機構東京本部」という。）の会議室と一般社団法人富山県薬業連合会の会議室とを接続することもできます。なお、機構東京本部と一般社団法人富山県薬業連合会のみを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略します。

(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

(略)

(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)～(4) (略)

(5) その他

新医薬品（再審査及び再評価に関する簡易な質問を含む。）、後発医薬品及び一般用医薬品の対面助言の事前面談については、以下の場所で、機構（東京）と接続したWeb会議システムを利用することができます。なお、Web会議のうち機構（東京）と以下の場所のみとを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略とします。

① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部

② 一般社団法人富山県薬業連合会

なお、実施方法は、相談申込者の希望を踏まえて機構において決定します。そのため、ご希望に添えない場合もありますので、了承ください。

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  
(略)

(1) (略)

(2) 再生医療等製品事前面談の記録を希望する場合 (有料)

①～⑥ (略)

⑦ その他

上記1. (5) を参照してください。

(3) 再生医療等製品事前面談の記録を希望しない場合 (無料)

①～③ (略)

④ その他

上記1. (5) を参照してください。

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  
(略)

(1) (略)

(2) 再生医療等製品事前面談の記録を希望する場合 (有料)

①～⑥ (略)

⑦ その他

機構 (東京) の会議室又は関西支部テレビ会議システムを利用することができます。関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合は、別添2 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」に基づく必要な手続きを行ってください。

機構 (東京) の会議室又は関西支部テレビ会議システム利用以外に、以下の場所で、機構 (東京) と接続したWeb会議システムを利用することができます。なお、Web会議のうち機構 (東京) と以下の場所のみとを接続する場合は、本通知の別添2 3-2に基づく手続きは省略とします。

ア 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(3) 再生医療等製品事前面談の記録を希望しない場合 (無料)

①～③ (略)

④ その他

機構 (東京) の会議室以外に、以下の場所で、機構 (東京) と接続したWeb会議システムを利用することができます。な

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

(略)

(1) ～ (4) (略)

(5) その他

上記1. (5)を参照してください。

4. 相談の申込先及び問合せ先

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

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。ただし、事前面談質問申込書の受付時間は午前9時30分から正午までです。

お、Web会議のうち機構（東京）と以下の場所のみとを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略とします。

ア 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

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

(略)

(1) ～ (4) (略)

(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（東京）と接続したWeb会議システムを利用することができます。なお、Web会議のうち機構（東京）と以下の場所のみとを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略とします。

① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部

② 一般社団法人富山県薬業連合会

4. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先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

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。時間厳守をお願いします。