

(別添16-2)

カルタヘナ法関連相談の事前面談に関する実施要綱

(略)

(1) (略)

(2) カルタヘナ法関連相談事前面談の記録を希望する場合 (有料)

①～⑥ (略)

⑦ 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。

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) カルタヘナ法関連相談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 (2) ⑦を参照してください。

(別添16-2)

カルタヘナ法関連相談の事前面談に関する実施要綱

(略)

(1) (略)

(2) カルタヘナ法関連相談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。

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。

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) カルタヘナ法関連相談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) と接続したテレビ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

(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。

(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。時間厳守でお願い  
します。

(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

本通知の別添に定める対面助言等において面談を実施する際は、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。）と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。）を利用することができます。

(削除)

(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

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談等

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等（以下「対象相談」という。）は以下のとおりです。ただし、別添10、11、16及び16-2に係る相談については、相談記録の作成を希望する相談に限ります。

- 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（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。）（本通知の別添1、以下同じ。）
- 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）（別添1-2）
- 対面助言のうち、先駆け総合評価相談（別添2）
- 対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談（別添3）
- 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（別添4）
- 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（別添5）
- 対面助言のうち、後発医薬品の相談（別添6）
- 対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談（別添6-2）

- 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（別添6－3）
- 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（別添6－4）
- 対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談（別添7）
- 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。）（別添8）
- 対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談（別添9）
- 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（別添10）
- 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（別添11）
- 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（別添12）
- 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相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）（別添13）
- 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談（別添14）
- 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）
- 医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談（別添17）
- 医療機器の同時申請相談（別添18）
- 医療機器の対面助言フォローアップ面談（別添19）
- 信頼性基準適合性調査相談（別添20）

<p>また、本通知の別添に定める対面助言等以外に、以下の面談においても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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>医薬品再審査適合性調査相談（別添20-2）</u></li> <li>• <u>医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（別添20-3）</u></li> <li>• <u>医療機器使用成績評価適合性調査相談（別添20-4）</u></li> <li>• <u>対面助言のうち、医薬部外品開発相談（別添24）</u></li> <li>• <u>対面助言のうち、医薬部外品事前確認相談（別添24-2）</u></li> <li>• <u>対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談（別添26）</u></li> <li>• <u>対面助言のうち、医薬品/再生医療等製品の添付文書改訂に係る相談（別添27）</u></li> <li>• <u>医療機器レジストリ活用相談（別添29）</u></li> <li>• <u>医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談（別添29-2）</u></li> <li>• <u>医薬品データベース活用相談（別添29-3）</u></li> <li>• <u>医療機器レジストリ信頼性調査相談（別添30）</u></li> <li>• <u>医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談（別添30-2）</u></li> <li>• <u>医薬品データベース信頼性調査相談（別添30-3）</u></li> <li>• <u>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（別添31）</u></li> <li>• <u>カルタヘナ法関連相談の事前面談に関する実施要綱（別添16-2）</u></li> <li>• <u>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（別添32）</u></li> <li>• <u>対面助言のうち、医薬品のBCSに基づくバイオウエーバーに係る相談に関する実施要綱（別添34）</u></li> <li>• <u>対面助言のうち、小児用医薬品開発計画確認相談に関する実施要綱（別添35）</u></li> </ul>
-------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- ・ 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
- ・ 新医薬品（バイオ後続品を含み、一般用医薬品は除く。）、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認申請後に実施される初回面談／品目説明会

関西支部テレビ会議システムの利用手順は以下のとおりです。

### 1. 日程調整

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の際に、対象相談の日程調整依頼書、質問申込書、予約依頼書又は相談申込票に次の事項を明示してください。また、初回面談／品目説明会においては、審査部担当者に次の事項を連絡してください。

#### (明示事項)

- ・ 関西支部テレビ会議システム利用希望の旨
- ・ 同時通訳設備の利用希望の有無
- ・ (同時通訳設備の利用希望ありの場合) 外国語話者及び通訳者の参加会場（機構東京本部又は関西支部のいずれか）

#### (留意事項)

- ・ 関西支部テレビ会議システムとWeb会議システムは、同時に利用はできません。
- ・ 同時通訳設備を利用する際は、外国語話者と通訳者は同一の参加会場（機構東京本部又は関西支部のいずれか）に参集する必要があります。

- ・ 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
- ・ 新医薬品（バイオ後続品を含み、一般用医薬品は除く。）、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認申請後に実施される初回面談／品目説明会

### 2. 日程調整

対面助言等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、対象相談の日程調整依頼書又は質問申込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。

初回面談／品目説明会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、「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。

- ・ 実施形式は、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。

## 2. 調整結果のお知らせ

### (1) 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、対象相談の日程調整結果と併せて「対面助言実施のご案内」又は「面談実施のご案内」等として、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てに連絡します。

### (2) 受付部署からのご案内の送付がない相談等（無料の相談等）

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、安全対策に関する相談及び初回面談／品目説明会における関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、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。）より利用希望者の連絡先宛てに連絡します。

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

対面助言等における関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、対象相談の日程調整結果と併せて「対面助言実施のご案内」又は「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利用申込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及び初回面談／品目説明会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利用申込者の連絡先宛てにファクシミリで連絡します。

(削除)	<p>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  (1). shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp（ただし、以下  の(2)を除く。）  (2). kikitashin-uketsuke@pmda.go.jp（医療機器  及び体外診断用医薬品の相談で利用する場合）  受付時間：対象相談の受付時間に準じます。</p>
(削除)	<p>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  関西支部テレビ会議システムの利用が可能な場合、「対面助言実  施のご案内」又は「面談実施のご案内」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、該当する相談区分の手数料と併  せて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、相談自体の「申込書」及び「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」の両方の申込書に必要  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「申込書在中」  と朱書きしてください。  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</p>



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、初回面談／品目説明会及び無料の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、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「申込書在中」と朱書きしてください。

3. 日程確定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  
相談担当部担当者に上記1に示す明示事項を連絡してください。  
会議室の利用状況等を確認の上、相談担当部担当者よ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。

5. 対象相談の日程調整依頼書、質問申込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、質問申込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、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「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。

4. 関西支部テレビ会議システムの利用を取りやめる場合  
相談担当部担当者に連絡してください。

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) 関西支部テレビ会議システム利用申込み後、対象相談の実施が書面による助言に変更になった場合等、その利用を取りやめる場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等手数料収納事務実施細則（平成16年細則第5号。以下「手数料収納事務実施細則」という。）の様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」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。手数料の全額を還付します。

(2) 相談自体を取下げの際には、業務方法書実施細則の様式第33号「対面助言取下願」及び様式第34号「医薬品等審査等手数料還付請求書」により相談を取下げることと併せて、手数料収納事務実施細則様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」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。それぞれ相談手数料は半額、関西支部テレビ会議システム利用料は全額を還付します。

なお、「対面助言取下願」の備考欄には、「関西支部テレビ会議システム利用希望相談」と記載してください。

<p>(削除)</p>	<p>(3) <u>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。それぞれ相談手数料は半額、テレビ会議システム利用料は全額を還付します。</u></p> <p><u>なお、「対面助言取下願」の備考欄には、「関西支部テレビ会議システム利用希望相談」と記載してください。</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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いたします。なお、関西支部テレビ会議システムの利用が集中した場合、音声記録が必要な対面助言を優先します。</u></p>
-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(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

(略)

## 1. 相談の対象

医薬品の製造販売業又は製造業（外国製造業認定を含む）を取得している者が、GMP適用施設においてパイロットスケール以上の製造設備又はそれと同一のパイロットスケール以上の非GMP適用施設の製造設備を用いて行う、新たな革新的製造技術等を本相談の対象とします（医薬品品質相談で対応可能なものを除く）。なお、当分の間は、実地確認を希望する相談を本相談の対象とします。

## 2. 相談の区分及び内容

(1) 事前面談（手続き等については、本通知の別添1 6 参照）

### ① 本相談への該当性確認のための事前面談

本相談を希望する場合は、本相談の実施依頼書提出に先立ち、事前面談にて、相談内容が本相談の対象となることを必ず確認してください。当該事前面談の受付日時は、原則として、4月と10月の第4火曜日の午前9時30分から正午までとします。なお、当該事前面談の受付は、各回につき、1社当たり1件までとします。

当該事前面談を申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、相談区分欄に「医薬品革新的製造技術相談」と記入し、担当分野は「医薬品品質管理部」を選択してください。革新的製造技術の適用を想定する品目のGMP調査実施者が都道府県の場合は、あらかじめ該当する都道府県に実地確認同行の可否を確認

(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

(略)

## 1. 相談の対象

医薬品の製造販売業又は製造業（外国製造業認定を含む）を取得している者が、GMP適用施設においてパイロットスケール以上の製造設備又はそれと同一のパイロットスケール以上の非GMP適用施設の製造設備を用いて行う、新たな革新的製造技術等を本相談の対象とします（医薬品品質相談で対応可能なものを除く）。なお、当面の間は、実地確認を希望する連続生産に関する相談を本相談の対象とします。

## 2. 相談の区分及び内容

(1) 事前面談（手続き等については、本通知の別添1 6 参照）

### ① 本相談への該当性確認のための事前面談

本相談を希望する場合は、本相談の実施依頼書提出に先立ち、事前面談にて、相談内容が本相談の対象となることを必ず確認してください。当該事前面談の受付日時は、原則として、4月と10月の第4火曜日の午前9時30分から正午までとします。なお、当該事前面談の受付は、各回につき、1社当たり1件までとします。

当該事前面談を申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、相談区分欄に「医薬品革新的製造技術相談」と記入し、担当分野は「医薬品品質管理部」を選択してください。連続生産の適用を想定する品目のGMP調査実施者が都道府県の場合は、あらかじめ該当する都道府県に実地確認同行の可否を確認してくだ

してください。都道府県による実地確認同行が不可の場合は、本相談の申込はできません。GMP調査実施者が機構の場合は都道府県への確認は不要です。また、事前面談質問申込書の提出に際しては、以下に示す資料を添付の上、提出してください。

- ・ 8. (1) に関する資料

② (略)

(2) 医薬品革新的製造技術相談

医薬品革新的製造技術相談は、実地確認の要否及び確認に要する機構担当者の人数によって以下のいずれかの区分により実施します。実地確認の要否及び確認に要する機構担当者の人数については、事前面談において両方で検討しますが、当分の間は実地確認を希望する相談（実地確認Ⅰ又は実地確認Ⅱの区分）のみを本相談の対象とします。

(以下略)

さい。都道府県による実地確認同行が不可の場合は、本相談の申込はできません。GMP調査実施者が機構の場合は都道府県への確認は不要です。また、事前面談質問申込書の提出に際しては、以下に示す資料を添付の上、提出してください。

- ・ 8. (1) に関する資料

② (略)

(2) 医薬品革新的製造技術相談

医薬品革新的製造技術相談は、実地確認の要否及び確認に要する機構担当者の人数によって以下のいずれかの区分により実施します。実地確認の要否及び確認に要する機構担当者の人数については、事前面談において両方で検討しますが、当面の間は実地確認を希望する連続生産に関する相談（実地確認Ⅰ又は実地確認Ⅱの区分）のみを本相談の対象とします。

(以下略)