

(別添10)

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

## 1. 対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談、医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）、医薬品の疫学調査相談、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談、医薬品申請電子データ提出方法相談、医薬品申請電子データ提出免除相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性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。

### (1) 対面助言事後相談の内容

対面助言事後相談は、原則、対面助言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ものについて、追加的に相談に応じるものです。データの評価等は、先行する対面助言の場において既に行っていることから、対面助言事後相談では行いません。

相談者が希望する場合には、有料で対面助言事後相談の記録を作成します。

### (2) 対面助言事後相談の記録を希望する場合（有料）

#### ① 申込方法

「医薬品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式12）又は「再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式13）に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有（有料）」に○を付したうえで、電子メール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。

#### ② 対面助言の実施等のお知らせ

ア 対面助言の日程調整の結果は、「対面助言実施のご案内」を審査マネジメント部審査マネジメント課より、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

#### ③ 手数料の払込みと対面助言事後相談（有料）の申込み

上記②の対面助言事後相談（有料）の実施日又は実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内のいずれか早い期日に、当該対面助言事後相談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、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7号の「医薬品対面助言事後相談申込書（記録あり）」又は様式第8号の「再生医療等製品対面助言事後相談申込書（記録あり）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メール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、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。

#### ④ 対面助言事後相談（有料）の実施

ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件あたり原則として10名以内とします。

#### ⑤ 対面助言の取下げ、日程変更

ア 対面助言事後相談（有料）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。

イ 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。

ウ 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。

エ 取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。

#### ⑥ 対面助言事後相談（有料）の記録の伝達

対面助言事後相談（有料）の終了後に、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要旨を作成し、相談者に伝達します。

#### 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、ご了承ください。

### （3）対面助言事後相談の記録を希望しない場合（無料）

#### ① 申込方法

「医薬品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式12）又は「再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式13）に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無（無料）」に○を付し、電子メール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。

#### ② 面談日等の連絡

ア 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、質問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。

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

#### ③ 対面助言事後相談（無料）の実施

ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

#### 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。