

(別添 1 1)

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

## 1. 対面助言の区分及び内容

機構では、臨床電子データの提出を予定している新医薬品（バイオ後続品を含み、一般用医薬品は除く。）の電子データ提出に伴う事項について、提出前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、臨床電子データ提出の準備及びその後の審査等を円滑に進めることを目的として相談に応じます。

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 8-3 のとおりです。電子データの提出対象となる試験について、「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」（令和 4 年 4 月 1 日付け薬生薬審発 0 4 0 1 第 1 0 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及び最新の『「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」に関する質疑応答集（Q & A）について』（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）に基づき、電子データの全部又は一部の提出免除を希望する場合は、臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲を相談する既存の治験相談において、あらかじめ、臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲に関して相談することを勧めます。

本実施要綱の対象となる対面助言の実施時期について、通常は、電子データ提出の数ヶ月前までを目安に行うことが想定されますが、随時、また複数回の相談も可能です。なお、相談時期に応じ、助言内容の確度は異なってくることに留意してください。

## 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。）

### (1) 提出確認相談の記録を希望する場合（有料）

#### ① 申込方法

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 1 6 年細則第 4 号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第 4 3 号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、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あてに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。随時、対面助言実施日時を調整します。

#### 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。

ウ 架電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 2. (1)

②アの日程調整により決定した対面助言実施日とします。

#### ③ 手数料の払込みと提出確認相談（有料）の申込み

ア 上記②の提出確認相談（有料）の実施日のご案内を受けた翌日から起算して 1 5 勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、当該提出確認相談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、業務方法書実施細則の様式第 4 3 号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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 2 6 年 1 月 2 1 日薬機発第 1 1 2 1 0 0 2 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。

イ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきれない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

ウ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」には、日程調整の結果を記入してください。その際、架電による助言を行う場合でも、上記2.（1）②アの対面助言実施予定日を記入してください。

#### ④ 提出確認相談の資料提出について

提出確認相談の資料については、原則として対面助言実施予定日の2週間前の月曜日（午後3時まで）に以下のいずれかの方法により、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。

- ・電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出

- ・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

#### ⑤ 提出確認相談の資料に盛り込む内容

提出確認相談の相談資料には任意の書式にて相談事項を記載してください。また、

以下の機構ホームページに掲載の「申請電子データに係る説明資料（Form A）の作成要領」を踏まえ、「申請電子データに係る説明資料（Form A）」を作成し、相談資料に添付してください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html>

#### ⑥ 提出確認相談（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 対面助言実施日の前日までに、出席者人数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、機構の担当者まで連絡してください。なお、面談人数は、1件あたり原則として10名以内とします。

ウ 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については、相談者の事前の了解が得られた場合に、架電による助言を行います。

#### ⑦ 対面助言の取下げ、日程変更

ア 提出確認相談（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。

#### ⑧ 提出確認相談（有料）の記録の伝達

提出確認相談（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。

(2) 提出確認相談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

業務方法書実施細則の様式第43号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、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あてに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。随時、対面助言実施日時を調整します。

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。  
イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 提出確認相談の資料提出について

2. (1) ④と同じ。

④ 提出確認相談の資料に盛り込む内容

2. (1) ⑤と同じ。

⑤ 提出確認相談（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10名以内とします。  
ウ 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については、相談者の事前の了解が得られた場合に、架電にて対応します。

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。）

(1) 申込方法

業務方法書実施細則の様式第43号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、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あてに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。随時、対面助言実施日時を調整します。

(2) 相談の形態

質問事項の内容が電話での回答で済むと思われるものについては、相談者の事前の了解が得られた場合に、架電による助言を行います。

(3) 対面助言の実施等のお知らせ

- ① 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。
- ② 連絡までに時間を要する場合があります。
- ③ 架電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3. (3) ①の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

(4) 手数料の払込みと提出方法相談の申込み

- ① 上記3. (3) ①の提出方法相談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、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43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。
- ③ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」には、日程調整の結果を、記入してください。その際、架電による助言を行う場合でも、上記3.（3）①の対面助言実施予定日を記入してください。

#### (5) 提出方法相談の資料提出について

提出方法相談の資料については、以下のいずれかの方法により、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。

- ・電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

##### ① 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に記入して連絡します。原則として対面助言実施予定日の2週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となりますが、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに1週間前の月曜日（午後3時まで）とします。

- ② 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。

#### (6) 提出方法相談の資料に盛り込む内容

提出方法相談の相談資料には、任意の書式にて相談事項を記載してください。相談事項には、電子データの格納方法や提出方法等（データ作成のプロセスや仕様、データセット、定義ファイル等の内容等）について、可能な限り具体的な説明を含めてください。また、以下の機構ホームページに掲載の「申請電子データに係る説明資料（Form A）の作成要領」を踏まえ、「申請電子データに係る説明資料（Form A）」を作成し、相談資料に添付してください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html>

#### (7) 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。

(8) 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。
- ③ 面談時間は、全体として30分以内を目途とします。

(9) 提出方法相談の記録の伝達

対面助言が終了した後には、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要旨を作成し、相談者に伝達します。

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。）

(1) 申込方法

業務方法書実施細則の様式第43号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、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あてに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。随時、対面助言実施日時を調整します。

(2) 相談の形態

書面による助言は、上記4.(1)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、日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する申込書（業務方法書実施細則の様式第43号）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。

(3) 対面助言の実施等のお知らせ

- ① 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。
- ② 連絡までに時間を要する場合があります。
- ③ 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.(3)①の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

(4) 手数料の払込みと提出免除相談の申込み

- ① 上記4.(3)①の提出免除相談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、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43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙( )のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略(相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。)を記入してください。
- ③ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記4.(3)①の対面助言実施予定日を記入してください。

#### (5) 提出免除相談の資料提出について

提出免除相談の資料については、以下のいずれかの方法により、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。

- ・電子媒体(CD又はDVD)の郵送又は持参による提出
- ・申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

##### ① 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に記入して連絡します。原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日(午後3時まで)が目安となりますが、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに1週間前の月曜日(午後3時まで)とします。

- ② 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。

#### (6) 提出免除相談の資料に盛り込む内容

提出免除相談の相談資料には、任意の書式にて相談事項を記載してください。相談事項には、電子データの提出対象となる試験及び解析のうち、「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」(令和4年4月1日付け薬生薬審発0401第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)及び最新の『「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」に関する質疑応答集(Q&A)について』(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡)に基づき、電子データの提出免除を希望する範囲及びその理由、当該電子データの保有状況等に関する説明を含めてください。また、以下の機構ホームページに掲載の「申請電子データに係る説明資料(Form B)の作成要領」を踏まえ、「申請電子データに係る説明資料(Form B)」を作成し、相談資料に添付してください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html>

#### (7) 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、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。

(8) 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 面談時間は、全体として120分以内を目途とします。

(9) 提出免除相談の記録の伝達

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。

5. 相談の申込先及び問合せ先

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2  
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、新医薬品の申請電子データ提出に係る相談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。