

(別添15-3)

対面助言のうち、医薬品変更届出事前確認簡易相談及び後発医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱

「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」（平成30年3月9日付け薬生薬審発0309第1号、薬生監麻発0309第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）に基づき、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合に、以下により簡易相談を行います。

1. 簡易相談の区分及び内容

「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」の記、第3の1.において、機構に相談することとされている内容が対象となります。

2. 回答方法について

相談結果は、申込み受付日から1ヶ月以内を目途に、機構から「簡易相談の結果について」（本通知の別紙様式6-2）により原則、電子メールにて回答いたします。

3. 相談に際しての留意事項について

- (1) 対面助言申込書の相談内容はできる限り具体的かつ簡潔に記載してください。特に、不備の内容、発生時期、発生の経緯は必ず記載してください。
- (2) 対面助言申込書に記載した以外の相談事項には、原則として、指導及び助言はできませんので了承ください。

4. 相談の申込み方法について

- (1) 相談を希望する場合、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。）の別表に定める当該相談区分の手数料を振り込んだ上で、業務方法書実施細則様式第14号の3の医薬品対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等をスキャンした電子ファイルを添付の上、原則、電子メールで審査業務部業務第一課に提出してください（来訪、郵送等をご遠慮ください。）。

電子メールでの提出が困難な場合、審査業務部にご連絡ください（5.（1）の手続きについても同様です。）。

なお、振込方法の詳細については、「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1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) 提出先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

電子メールアドレス iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

(3) 受付時間

原則として毎週火曜日の午後1時30分から午後3時までです。受付日が祝日に当たる場合は、直前の勤務日の午後1時30分から午後3時に受け付けることとします。なお、受付日を変更する場合には、事前に機構ホームページに掲示してお知らせします。

5. 相談の取下げについて

- (1) 申込者の都合により相談を取り下げる場合には、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、原則、電子メールで審査業務部業務第一課に提出してください。

なお、簡易相談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

(2) 機構側の都合により、相談を中止する場合には、速やかに電話で連絡します。この場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

6. 相談の申込み方法等のお問合せ先について
相談の申込み方法等のお問合せ先は次のとおりです。

〒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 審査業務部業務第一課 電話（ダイヤルイン） 03-3506-9437 ファクシミリ 03-3506-9442 電子メールアドレス iyaku-kanisoudan@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。時間厳守をお願いします。ただし、上記4.（3）に従い申込書を提出する場合の受付時間は毎週火曜日の午後1時30分から午後3時までです。

(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

医療機器又は体外診断用医薬品の認証基準への該当性に関して、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合に、以下により簡易相談を行います。

1. 簡易相談の区分及び内容

医療機器又は体外診断用医薬品の認証基準への該当性の判断を行います。事前に登録認証機関に認証基準該当性を相談し、判断困難とされた品目が対象です。なお、本実施要綱別添 15 の 1 (2) の医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談の範囲に該当する内容については応じることができません。

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. 簡易相談の実施日の決定

簡易相談の実施日は、原則として毎週木曜日及び金曜日の 10:30~17:00 であり、その日が祝日にあたる場合は休みとし、順延は行いません。

なお、簡易相談の実施日の変更又は休止の場合には、事前に機構ホームページに掲示してお知らせします。

4. 相談に際しての留意事項について

- (1) 相談する内容は 1 相談当たり 30 分以内です。対面助言申込書の相談内容はできる限り具体的かつ簡潔に記載してください。
- (2) 対面助言申込書に記載した以外の相談事項には、原則として、指導及び助言はできませんので、ご了承ください。
- (3) 簡易相談の際に相談者側で出席する人数は、会議室の広さとの関係上、1 相談につき 3 名以内としてください。

5. 簡易相談の予約依頼方法について

- (1) 簡易相談を希望する場合、簡易相談の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、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 14 号の 4 の対面助言申込書(簡易相談)の表題部分を「対面助言予約依頼書(認証基準該当性簡易相談)」と書き換え、簡易相談希望日時を相談希望日欄に記入するとともに、必要事項(※)を記入し、原則、電子メールで審査業務部業務第二課に提出してください(来訪、郵送等のご遠慮ください)。

電子メールでの提出が困難な場合、審査業務部にご連絡ください(7.(2)及び 8.(1)の手続きについても同様です)。

なお、上記 3. の簡易相談の実施日のうち、特に都合が悪い時間帯があれば、備考欄に記入してください。

(2) 提出先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部業務第二課

電子メールアドレス kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

- (3) 予約受付は、原則として簡易相談の実施日の4週間前の毎週水曜日13:30～15:00の間に行います。他の日時には受け付けません。なお、予約受付日が祝日に当たる場合は、直前の勤務日の13:30～15:00に受け付けることとします。

なお、予約受付日を変更する場合には、事前に機構ホームページに掲示してお知らせします。

(※) 記載内容には下記内容を含めてください。

- ① 該当すると考えられる認証基準の名称及び一般的名称
- ② 標ぼうを予定する使用目的又は効果
- ③ 製品の概略
- ④ 該当性の判断が必要な箇所（論点）
記載例:○○機能を有する○○○○について、○○○○認証基準に該当と判断することの妥当性について 等
- ⑤ 相談申込者の判断（認証基準に対する該当性の有無）
- ⑥ 相談申込者の判断の根拠・理由
- ⑦ 既存品との同等性を示す根拠資料（既存品の添付文書、認証書又は承認書（写）などの該当箇所）
- ⑧ 登録認証機関の判断困難な根拠・理由

- (4) 同一の簡易相談区分において、同日に複数の予約はできません。ただし、本実施要綱別添15の1に掲げる医療機器の簡易相談とは重複して予約を取ることが可能です。

- (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。

6. 簡易相談予約時間の決定方法について

- (1) 簡易相談の予約決定は、電子メールの受信順とします。
- (2) 簡易相談の枠を超えた場合は、次週に繰り越すことはしませんので、再度申し込んでください。

7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について

- (1) 審査業務部業務第二課から、電子メールにより簡易相談実施の可否をお知らせします。
- (2) 簡易相談実施の可否の連絡を受けた日の翌日から起算して3勤務日以内に、当該簡易相談の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様式第14号の4の「対面助言申込書（認証基準該当性簡易相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等をスキャニングした電子ファイルを添付の上、原則、電子メールで審査業務部業務第二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。

8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について

- (1) 申込者の都合により簡易相談を取下げ、日程変更を行う場合には、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、原則、電子メールで審査業務部業務第二課に提出してください。

なお、簡易相談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

- (2) 機構側の都合により、簡易相談の中止又は簡易相談の実施日の変更が生じた場合には、速やかに電話で連絡します。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合又は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。

9. 簡易相談結果要旨の確認について

- (1) 簡易相談結果要旨について確認を希望する場合は、「簡易相談結果要旨確認依頼書」（本通知の別紙様式5）に必要事項を記入し、簡易相談の実施日の翌日から起算して5勤務日以内に原則、電子メールで審査業務部に提出してください。電子メールにより提出できない場合は審査業務部までご相談ください。

なお、「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄の記入については、「対面助言申込書（認証基準該当性簡易相談）」の「相談内容」欄に簡易相談における機構からの回答を記入したものを提出することをもって代えることができます。

- (2) 「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄を確認した結果については、当該確認依頼書を受領した日の翌日から起算して10勤務日後を目途に、機構から「簡易相談結果要旨の確認について」（本通知の別紙様式6）により原則、電子メールにて連絡します。

なお、内容確認に時間を要する場合がありますので、上記期日までに届かない場合は、相談を担当した各審査担当部までお問い合わせください。

10. 相談の申込み・お問合せ先について

相談の申込み・お問合せ先は次のとおりです。

〒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 審査業務部業務第二課 電話（ダイヤルイン） 03-3506-9509 ファクシミリ 03-3506-9442 電子メールアドレス kiki-kanisoudan@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。時間厳守でお願いします。

(別添15-5)

対面助言のうち、後発医薬品一斉点検後簡易相談に関する実施要綱

「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検後の手続きについて」(令和6年10月30日付け医薬薬審発1030第5号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)及び「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検における相違の考え方について」(令和6年10月30日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課連名事務連絡。以下「連名事務連絡」という。)に基づき、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合に、以下により簡易相談を行います。

1. 後発医薬品一斉点検後簡易相談の内容

「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」(令和6年4月5日付け医政産情企発0405第1号、医薬薬審発0405第8号、医薬監麻発0405第1号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)に基づく自主点検において認められた不備のうち、連名事務連絡の記、3.において、機構に相談することとされているものが対象となります。

2. 回答方法について

不備の内容が本相談の対象に該当しない場合等、本相談において、医薬品製造販売承認事項軽微変更届出による対応が可能と判断できない場合、申込日から、15日後の日(土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始となる場合はその翌日。ただし、令和6年12月25日(水)申込分及び令和7年4月30日(水)申込分については、22日後の日)までに電話にて連絡します。期日までに機構からの連絡がない場合、医薬品製造販売承認事項軽微変更届出による対応が可能と判断されたものとなります。なお、相談結果は、原則令和7年5月1日以降の機構の定める日までに、機構から「簡易相談の結果について」(本通知の別紙様式6-3)により、交付いたします。

3. 相談に際しての留意事項について

- (1) 対面助言申込書の相談内容はできる限り具体的かつ簡潔に記載してください。特に、不備の内容、発生時期、発生の経緯は必ず記載してください。
- (2) 対面助言申込書の提出にあたっては、不備の内容が本相談の対象に該当しており、かつ品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないこと、及び、不備が生じた時点の前後(初回承認時から不備が生じている場合は初回承認時以降)で製造方法及び試験方法の実態に変更がないことを確認した旨の宣誓書(本通知の別紙様式6-4)を提出してください。
- (3) 対面助言申込書に記載した以外の相談事項には、原則として、指導及び助言はできませんので了承ください。
- (4) 原則、一相談につき、一品目となります。
- (5) 同一品目において、本相談の対象とならない不備(「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」(平成30年3月9日付け薬生薬審発0309第1号、薬生監麻発0309第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)の記、第3の1.に該当するものに限る。)が含まれる場合は、本相談の対象となる不備と併せて、速やかに後発医薬品変更届出事前確認簡易相談(本通知の別添15-3参照)をお申し込みください。
- (6) 本相談の受付は、令和7年4月30日(水)申込分をもって終了します。本相談の受付終了後に本相談の対象となる不備について相談する場合は、後発医薬品変更届出事前確認簡易相談(本通知の別添15-3参照)をお申し込みください。

4. 相談の申込み方法について

- (1) 相談を希望する場合、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。）の別表に定める当該相談区分の手数料を振り込んだ上で、業務方法書実施細則様式第14号の5の医薬品対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等をスキャニングした電子ファイルを添付の上、原則、電子メールで審査業務部業務第一課に提出してください（来訪、郵送等をご遠慮ください。）。

電子メールでの提出が困難な場合、審査業務部にご連絡ください（5.（1）の手続きについても同様です。）。

なお、振込方法の詳細については、「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) 提出先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

電子メールアドレス tenkenkanisoudan@pmda.go.jp

(3) 受付時間

原則として毎週水曜日の午前9時30分から正午までです。なお、令和7年1月1日（水）の受付は行いませんのでご了承ください。受付日を変更する場合には、事前に機構ホームページに掲載してお知らせします。

(4) 申込受領のお知らせ

申込日から起算して原則として3勤務日以内に、申込者あてに対面助言申込書の受領について電子メールでお知らせします。連絡がない場合は、審査業務部業務第一課までお問合せください。

5. 相談の取下げについて

- (1) 申込者の都合により相談を取り下げる場合には、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、原則、電子メールで審査業務部業務第一課に提出してください。

なお、簡易相談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

- (2) 機構側の都合により、相談を中止する場合には、速やかに電話で連絡します。この場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

6. 相談後の薬事手続きについて

- (1) 申込日から、15日後の日（土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始となる場合はその翌日。ただし、令和6年12月25日（水）申込分及び令和7年4月30日（水）申込分については、22日後の日）までに機構から連絡がない場合、その翌日以降に速やかに医薬品製造販売承認事項軽微変更届出を提出してください。届出にあたっては、対面助言申込書の写しを添付し、届出書の備考欄に本相談の申込日及び当該相談による確認を受けている旨を記載してください。なお、機構から、本相談において軽微変更届出等による対応が可能と判断できない旨の連絡を受けた場合は、速やかに後発医薬品変更届出事前確認簡易相談（本通知の別添15-3参照）をお申し込みください。

- (2) 医薬品製造販売承認事項軽微変更届出にあたっては、医薬品製造販売承認事項軽微変更届出書の備考2の優先審査の欄に「19203」と記載してください。

7. 相談の申込先及び申込み方法等のお問合せ先について

相談の申込先及び申込み方法等のお問合せ先は次のとおりです。

〒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 審査業務部業務第一課
電話（ダイヤルイン） 03-3506-9437
ファクシミリ 03-3506-9442

電子メールアドレス tenkenkanisoudan@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。時間厳守をお願いします。ただし、上記4.（3）に従い申込書を提出する場合の受付時間は毎週水曜日の午前9時30分から正午までです。