

(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

機構では、新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しています。

(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) 申込方法

「医薬品事前面談質問申込書」（本通知の別紙様式7）に必要事項を記入し、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。

なお、既に対面助言の相談区分及び対面助言の実施予定日が定まっている場合又は機構に日程調整依頼を提出した場合は、「医薬品事前面談質問申込書」の「相談区分」欄及び「対面助言実施予定日」欄に該当事項を記入してください。

再評価及び再審査に関する簡易な質問については、「医薬品事前面談質問申込書」の表題部分を「医薬品再評価・再審査質問申込書」と修正して利用してください。また、「治験薬の一般名（販売名）」欄は相談品目の成分名（販売名）を記載してください。「相談区分」欄及び「治験相談実施予定日」欄は記載する必要はありません。「担当分野」欄には「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」（本通知の別紙9）における該当分野を記載してください。

(3) 面談日等の連絡

① 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会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。

② 連絡までに時間を要する場合があります。

(4) 事前面談の実施

① 面談時間は、1件あたり20分以内とします。

② 面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

(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。

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。

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

機構では、再生医療等製品の対面助言を円滑に行うため、以下により、事前面談を実施しています。

(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。なお、再生医療等製品事前面談においては、承認申請前に審査スケジュール（予定）の確認を行うことも可能です。

相談者が希望する場合には、有料で再生医療等製品事前面談の記録を作成します。

（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 申込方法

「再生医療等製品事前面談申込書」（本通知の別紙様式８）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 手数料の払込みと再生医療等製品事前面談（有料）の申込み

上記②の再生医療等製品事前面談（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以内に、当該再生医療等製品事前面談（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19号の「再生医療等製品事前面談申込書（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 再生医療等製品事前面談（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5名以内とします。

⑤ 対面助言の取下げ、日程変更

ア 再生医療等製品事前面談（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 取下げの場合であっても、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 再生医療等製品事前面談（有料）の記録の伝達

再生医療等製品事前面談（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

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 申込方法

「再生医療等製品事前面談質問申込書」（本通知の別紙様式 8）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 再生医療等製品事前面談（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.（5）を参照してください。

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
機構では、医薬部外品の対面助言（開発相談、事前確認相談）を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しています。

(1) 事前面談の内容

事前面談は、対面助言（開発相談、事前確認相談）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。

(2) 申込方法

「医薬部外品事前面談質問申込書」（本通知の別紙様式 15）に必要事項を記入し、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。

なお、既に対面助言の相談区分及び対面助言の実施予定日が定まっている場合又は機構に実施依頼を提出した場合は、「医薬部外品事前面談質問申込書」の「相談区分」欄及び「対面助言実施予定日」欄に該当事項を記入してください。

(3) 面談日等の連絡

① 機構の担当者から、電話で日程等を連絡します。なお、照会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。

② 連絡までに時間を要する場合があります。

(4) 事前面談の実施

① 面談時間は、1 件当たり 20 分以内とします。

② 面談人数は、1 件当たり原則として 5 名以内とします。

(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。

(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

機構では、カルタヘナ法関連相談を円滑に行うため、以下により、事前面談を実施します。

(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。相談者が希望する場合には、有料で再生医療等製品事前面談の記録を作成します。

(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 申込方法

「カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書」（本通知の別紙様式19）に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有（有料）」に○を付した上で、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 実施等のお知らせ

ア 面談の日程調整の結果は、「面談実施のご案内」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 カルタヘナ法関連相談事前面談（有料）の手数料の払込みと申込み

上記②のカルタヘナ法関連相談事前面談（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以内に、当該カルタヘナ法関連相談事前面談（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48号の「カルタヘナ法関連相談事前面談申込書（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 カルタヘナ法関連相談事前面談（有料）の実施

ア 面談時間は、1件当たり30分以内とします。
イ 面談人数は、1件当たり原則として5名以内とします。

⑤ 面談の取下げ、日程変更

ア カルタヘナ法関連相談事前面談（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。

⑥ カルタヘナ法関連相談事前面談（有料）の記録の伝達

カルタヘナ法関連相談事前面談（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) 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 申込方法

「カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書」（本通知の別紙様式19）に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無（無料）」に○を付した上で、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 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 カルタヘナ法関連相談事前面談（無料）の実施

ア 面談時間は、1件当たり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件当たり原則として5名以内とします。

④ その他

上記（2）⑦を参照してください。

(4) 相談の申込先及び問合せ先

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。