

(別添 2 0)

## 信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱

### 1. 対面助言の区分及び内容

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、以下のとおりです。

#### ① 医薬品信頼性基準適合性調査相談

次のア又はイのいずれかについて指導及び助言を行うもの。

ア 優先対面助言品目に指定された医薬品又は医薬品事前評価相談（本通知の別添 3 参照）の申込みを行った医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

イ 希少疾病用医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

#### ② 医療機器信頼性基準適合性調査相談

優先対面助言品目に指定された医療機器又は医療機器の評価相談（本通知の別添 1 3 参照）の申込みを行った医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する指導及び助言を行うもの。

#### ③ 医療機器信頼性基準適合性調査相談（追加相談）

医療機器信頼性基準適合性調査相談の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うもの。

#### ④ 再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談

次のア、イ又はウのいずれかについて指導及び助言を行うもの。

ア 優先対面助言品目に指定された再生医療等製品又は再生医療等製品事前評価相談（本通知の別添 9 参照）の申し込みを行った再生医療等製品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する事項

イ 個別の事案について、実施する又は実施した治験の G C P に関する事項、先進医療 B 等の臨床試験の G C P 適合性に関する事項、条件及び期限付承認又は承認後に実施した調査・試験の G P S P に関する事項、実施した非臨床試験の G L P に関する事項

ウ 再生医療等製品品質相談を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（G C T P）に関する相談。（外国製造所の実地による製造管理及び品質管理の相談を除く。）

#### ⑤ 再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（追加相談）

再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うもの。

### 2. 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言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 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 2 2 号、第 2 3 号又は第 2 4 号の表題部分を「信頼性基準適合性調査相談日程調整依頼書」と修正し、必要事項を記入し、資料目録（承認申請資料として添付を予定する資料及びその根拠資料の目録）、医療機器信頼性基準適合性調査相談について準備面談が終了している場合は対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しをあわせて、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。

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：

（医薬品・再生医療等製品）shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

（医療機器）kikitaishin-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。時間厳守でお願いします。

### 3. 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時について調整を行います。

実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

ただし、GCTPに関する相談にあっては、製造施設等の訪問を伴う場合があり、対面助言の実施日時を決定するまでに日数を要することがあることから、実施日時が決定する前であっても、申込書提出期限等を記載した「対面助言実施のご案内」を送付することがあります。

### 4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込み

上記3.の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、当該対面助言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の様式第22号、第23号又は第24号の「信頼性基準適合性調査相談申込書」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。医療機器信頼性基準適合性調査相談について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）を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。

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。また、対面助言実施のご案内の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

### 5. 対面助言の資料

(1) 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。資料の提出日は相談予定日の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) 上記1.①、②並びに④ア及びイにあっては、承認申請に添付予定の資料及び参考資料を、上記1.④ウにあっては医薬品品質管理部と合意した資料を、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持参又は郵送により提出してください。

・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。

なお、参考資料は、添付予定資料の内容により異なりますが、例えば臨床試験に関する資料の場合には、実際に用いた試験実施計画書などが考えられます。また、製造所の実地による製造管理及び品質管理の相談の場合は、個別に医薬品品質管理部の指示に従ってください。

- (3) 根拠資料は当該対面助言当日に提示してください。(GCTP相談を除く。)

なお、「1. 対面助言の区分及び内容」の①、②、④アの実施手続きについては、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」(令和5年7月3日薬機発第2771号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)、「医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」(令和4年8月24日薬機発第0824032号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)及び「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」(令和5年7月3日薬機発第2772号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を準用してください。

この場合において、「申請者」を「相談者」、「承認申請資料」を「承認申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「信頼性基準適合性調査相談」、別紙様式中の「製造販売承認申請(承認事項一部変更承認申請を含む)」を「信頼性基準適合性調査相談の申込」とする等必要な読み替えを行うものとします。

- (4) 医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)及び再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(追加相談)について

前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。

## 6. 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。

## 7. 対面助言の実施

- (1) 対面助言に際して、根拠資料の保管のため適合性調査資料保管室(以下「資料保管室」という。)の使用を希望する場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、原則電子メールにより審査業務部業務第一課に提出してください。なお、詳細については、「適合性調査資料保管室使用要綱」(本通知の別添22)を参照してください。
- (2) 対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿及び搬出確認書については、対面助言当日に提出してください。
- (3) 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、相談担当者の指示に従ってください。

## 8. 対面助言記録の伝達

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。

9. その他

対面助言の対象となった資料について、実際に承認申請資料として使用する場合には、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書を提出していただきます。

(別添 20-2)

## 医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱

### 1. 医薬品再審査適合性調査相談の内容

医薬品の中間評価申請時又は再審査申請時に添付する予定の資料のうち、次のア、イ、ウ又はエに対し、信頼性基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第61条）への適合性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。ただし、ア、イ、ウ又はエに関する相談時には、当該試験・調査実施当時のG P S P・G C P実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施します。

ア 既に終了した製造販売後臨床試験に関する資料

イ 既に終了した使用成績調査に関する資料

ウ 既に終了した製造販売後データベース調査に関する資料

エ 上記ア、イ又はウに準ずるものとして、機構と合意した製造販売後臨床試験、使用成績調査又は製造販売後データベース調査に関する資料

### 2. 医薬品再審査適合性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両者で検討します。

当該打合せを申し込む際、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、[質問事項]欄における表題に「医薬品再審査適合性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑤に示す資料については、電子メール(gpmssp@pmda.go.jp)（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部）又は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）にて信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部の担当者宛てに提出してください。

① 製造販売後調査等の概略（実施状況を含む）

② 製造販売後調査等の実施計画書

① 製造販売後調査等の総括報告書

② 臨床試験の施設一覧（臨床試験の場合）（「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」（令和5年7月3日薬機発第2771号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。）別紙様式7 表4-2を準用）

⑤ その他、機構から指示された資料

（留意事項）

相談内容については、原則、1相談当たり1試験又は1調査とします。相談の対象範囲となる1試験又は1調査の定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

### 3. 医薬品再審査適合性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を再度、信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部へ確認してください。なお、確認日を再審査申請日とみなして、通常の再審査申請品目と同列に取り扱うこととし、相談実施日を調整します。

調査対象施設等の相談準備に必要な情報については、申込書提出日の1か月前までを目途に信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部より伝達します。

当該相談の申込みに当たっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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22号2の「医薬品再審査適合性

調査相談申込書」に必要な事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、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に提出してください。

- ・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。

郵送の場合には、封筒の表に「医薬品再審査適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

- ① 振込金受取書等の写し
- ② 医薬品再審査適合性調査相談に使用する資料目録
- ③ 4.（1）に関する資料

申込書の受付日時は、原則として、相談実施日の10週間前の午前10時から正午までとされていますが、国民の祝日、年末年始を含む場合等、状況に応じて受付日を変更しますので、事前面談等の際に確認してください。

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。

#### 4. 医薬品再審査適合性調査相談の資料

- (1) 相談申込時に、2. で伝達された内容の資料に加え、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成29年11月28日薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の「2. 添付資料」のうち相談対象調査・試験にかかる資料及び手続き通知別紙6に示される「I. 申請時提出資料」と「II. 調査直前提出資料」のうち相談対象調査・試験にかかる資料を提出してください。

当該相談において手続き通知を準用する場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「医薬品再審査適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品再審査適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読み替えを行うものとします。

事前面談申込み後に提出した資料についても、必要な修正を加えた上で提出してください。

- (2) 根拠資料の準備等については、手続き通知を準用してください。

#### 5. 医薬品再審査適合性調査相談の実施等のお知らせ

当該相談を実施する場合は、医薬品再審査適合性調査相談申込書及び上記4.（1）の資料が提出された後、手続き通知を準用し、機構にて確定した実施日時、場所等を相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。

#### 6. 医薬品再審査適合性調査相談の取下げ、日程変更

- (1) 医薬品再審査適合性調査相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、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」に必要な事項を記入し、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」に必要な事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 相談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」に必要な事項記入の上、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。

#### 7. 医薬品再審査適合性調査相談の実施

機構の担当者から指示された根拠資料を提示してください。

医薬品再審査適合性調査相談（事前面談の実施を含む）は、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する方法で実施しますが、必要に応じて、機構の担当者が相談者又は受託者へ訪問して行う場合もあります。

また、上記1.ア又はエに関する相談にあつては、場合により機構の担当者が医療機関へ訪問して確認を行いますので、機構の担当者の指示に従ってください。

根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状態で準備してください。

#### 8. 医薬品再審査適合性調査相談記録の伝達

当該相談が終了した後、必要に応じ、医療機関又は受託者に関する内容も含め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、医療機関又は受託者に伝達します。

#### 9. その他

医薬品再審査適合性調査相談時の資料を、中間評価申請時又は再審査申請時に使用する場合、申請時には以下の資料を提出してください。

- ① 相談時に提出した資料のうち、相談時から変更がないものについては内容を変更していない旨の陳述書。相談時から変更のあったものについては、相談実施以降に更新された内容を示す資料
- ② 上記1.エに関する相談にあつては、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書と併せて、相談実施以降に更新された内容を示す資料
- ③ 医薬品再審査適合性調査相談記録

#### 10. 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：

〒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：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、上記3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から正午までです。