

(別添 2 4)

対面助言のうち、医薬部外品開発相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

(1) 医薬部外品ヒト試験計画確認相談

新規性のある医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）に係るヒト試験実施計画書の要点のみについて確認し、指導及び助言を行うもの。

例）・有効性及び安全性に関する評価項目、被験者の選択除外基準、試験期間等の妥当性
・外国で行われたヒト試験データの利用可能性

(2) 医薬部外品新添加物開発相談

医薬部外品の新添加物に係る規格、安定性又は非臨床安全性試験について、指導及び助言を行うもの。

例）・規格設定の考え方

・安定性試験の実実施計画の妥当性（個々の試験計画の要点）
・非臨床安全性試験計画の妥当性（個々の試験計画の要点、動物実験代替法の利用等）

2. 対面助言の実施日

対面助言の実施日は、原則として以下のとおりであり、当実施日の変更又は休止の場合には、事前面談等で事前にお知らせします。

区分	実施日及び時間帯（枠数）
医薬部外品ヒト試験 計画確認相談	毎月第4木曜日 15:00～17:00のうち60分間（1枠/月）
医薬部外品新添加物 開発相談	毎月第2木曜日 15:00～16:30のうち30分間（1枠/月）

3. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、事前面談（本通知の別添16参照）にて、事前に相談項目の整理等を行った上で、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37号の表題部分のうち、「医薬部外品対面助言申込書」を「医薬部外品対面助言日程調整依頼書」と書き換え、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。

相談実施日時、場所等が確定した後に、審査マネジメント部から「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で連絡します。

4. 相談の形態

(1) 書面による助言

書面による助言を希望する場合には、「医薬部外品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第37号。以下同じ。）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。

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 対面助言実施のご案内の受領後、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、「医薬部外品対面助言申込書」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日付け薬機発第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) 申込みの受付は、原則として相談希望日の8週間前の水曜日午前10時から正午に行います。他の日時には受付しません。
- (3) 「医薬部外品対面助言申込書」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。
- (4) 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3. の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

6. 対面助言の資料

(1) 提出先

一般薬等審査部

(2) 提出方法及び必要部数

以下のいずれかの方法により、必要部数を提出してください。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) 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

- ・紙媒体及び電子媒体（CD又はDVD）の提出は不要です。

2) 持参又は郵送による提出

- ・紙媒体10部及び電子媒体（CD又はDVD）1部を提出ください。なお、提出部数に変更がある場合は、「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。
- ・資料の表紙には、10部それぞれに、名称、相談区分、対面助言実施日、対面助言を受ける者の氏名（会社名）に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号、右下部に資料の通し番号（1番から10番まで）を付してください。
- ・資料を持参する場合、「対面助言実施のご案内」に記載されている機構の相談担当者宛に事前に連絡してください。
- ・提出された紙媒体及び電子媒体は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、事前面談で申し出てください。

(3) 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6週間前の月曜日（午後3時まで）となりますが、この期間に年末年始等が含まれる場合には、対面助言実施予定日の7週間前の月曜日（午後3時まで）とします。なお、提出部数に変更がある場合は、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先にファクシミリにて提出部数を連絡します。また、相談資料提出時には、提出資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

7. 対面助言の資料の記載内容について

資料の記載内容は相談事項によって異なりますが、よりの確な助言を得るために、相談申込者が機構の助言を得たい事項を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判断根拠を詳細に記載することに加え、各相談区分に応じ、以下の内容を、資料に含めてください。

ア「医薬部外品ヒト試験計画確認相談」の場合

- ・ 相談内容（開発相談に至った経緯と具体的な相談事項）
- ・ ヒト試験実施計画書案
- ・ 被験品の概要（開発の経緯、国内外での使用状況、規格・安定性・有効性・安全性試験結果に関する情報を含むように、承認申請書添付資料概要の構成に準じた形で作成してください。）

- ・ 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ）

イ「医薬部外品新添加物開発相談」の場合

- ・ 相談内容（開発相談に至った経緯と具体的な相談事項）
- ・ 新添加物の概要（開発の経緯、国内外での使用状況、配合目的、薬理作用の有無に係る知見、規格・安定性・安全性試験結果等に関する情報を含むように、承認申請書添付資料概要の構成に準じた形で作成してください。）
- ・ 申請予定製剤の概要（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量、剤形）
- ・ 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ）

8. 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」に必要事項を記入の上、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。

9. 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、相談者側専門家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、機構の相談担当者にご連絡ください。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。

10. 対面助言記録の伝達

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記録を作成し、相談者に伝達します。

11. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

照会先は次のとおりです。

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。時間厳守をお願いします。ただし、上記5. に従い申込書を提出する場合の受付時間は指定日の午前10時から正午までです。

(別添 2 4 - 2)

対面助言のうち、医薬部外品事前確認相談に関する実施要綱

1. 相談対象及び内容

同一性のある医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）に該当する申請予定品目について、承認申請前に申請内容の確認を行うことによる審査期間の短縮化を目的とするものであり、原則、書面による助言とします。

事前確認相談における確認対象は申請予定の承認申請書の記載整備に関する事項であり、審査において記載整備以外の照会事項の発出が想定されるような品目は対象外とします。

また、同一性のある医薬部外品に該当しない可能性がある申請予定品目は対象外となるため、そのような品目についてはあらかじめ簡易相談にて申請区分をご確認ください。事前確認相談は申請区分を判断することを目的としていません。

2. 対面助言の実施について

当該相談の実施は、原則として毎月 1 回であり、具体的な日程は事前面談等で個別にお知らせします。なお、原則、書面による助言とし、相談記録伝達日を対面助言実施日とします。

3. 相談申込みにあたって

相談者が相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添 1 6 参照）にて、事前確認相談への該当性確認、提出資料の内容、相談実施予定時期、資料搬入予定時期、申込書提出予定日等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。なお、事前面談申込書の提出の際には、使用前例一覧表等の添付ファイルを含む製造販売承認申請書（案）をあわせて提出してください。

4. 事前確認相談の手数料払込みと申込み

事前確認相談の申込みにあたっては、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 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 3 7 号の 2 の「医薬部外品事前確認相談申込書」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。

事前確認相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第 4 週の水曜日の午前 1 0 時から午後 4 時としていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので機構ホームページを確認してください。

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 2 6 年 1 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。

（留意事項）

- 相談品目数については、1 相談あたり 1 品目とします。
- 当面の間、1 枠／月とし、申請区分（5）－ 1 に該当する申請予定品目について、試行的に実施します。
- 相談の対象は、製造販売承認申請書記載内容、製造販売承認申請書に添付される資料（別紙ファイル、使用前例一覧表等の添付ファイル）、規格及び試験方法に係る添付資料（実測値資料）のみとします。なお、製造販売承認申請書（案）の販売名欄は空欄としてください。

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：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4. に従い事前確認相談申込書を提出する場合の受付時間は指定日の午前10時から午後4時までです。

5. 事前確認相談の資料

資料については、社内QA/QCを完了したものを提出してください。

(1) 提出先

一般薬等審査部

(2) 提出方法と必要部数

以下のいずれかの方法により、必要部数を提出してください。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) 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

・紙媒体及び電子媒体（CD又はDVD）の提出は不要です。

2) 持参又は郵送による提出

・紙媒体5部及び電子媒体（CD又はDVD）1部を提出してください。部数に変更がある場合は、事前面談の際に伝達します。

・提出された紙媒体及び電子媒体は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、事前面談で申し出てください。

(3) 提出期限

相談資料の提出日は原則として、申込書提出日から5勤務日後の午後3時までが目安となります。

6. 相談資料に盛り込む内容

(1) 製造販売承認申請書（案）（別紙ファイル、使用前例一覧表等の添付ファイルを含む）

(2) 規格及び試験方法に関する資料（陳述、署名又は記名を含む）

7. 事前確認相談の取下げ、日程変更

(1) 事前確認相談の申込み後、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) 申込者の都合で日程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) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程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. 事前確認相談の実施

事前確認相談申込予定日の2週間程度前に、申込者と機構が事前面談を行い、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

(1) 資料の提出

原則、申込書提出日の5勤務日後の午後3時までには相談資料を提出してください。

(2) 相談記録の伝達及び確定

相談資料提出から10勤務日を目途に相談記録を相談者に伝達します。必要に応じて、当該品目の承認申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。

9. その他

事前確認相談を実施した品目を承認申請する際は、相談記録の写しの添付をお願いします。

事前面談を実施せずに事前確認相談が申し込まれた場合は、事前面談の実施をご案内します。なお、事前面談の申込の際に、申請予定品目について事前確認相談対象外と判断された場合、その詳細な理由はお伝えできません。