

(別添 2 7)

対面助言のうち、医薬品/再生医療等製品の添付文書改訂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

### (1) 医薬品添付文書改訂事前確認相談

新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医薬品について、医薬品添付文書改訂相談の申込みに先立ち、医薬品添付文書改訂相談を実施することの可否、相談事項、提出資料の内容、相談実施時期、専門協議の実施可能性、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談免除の可否等について検討・確認するもの。なお、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談と同時期に実施することが可能。

### (2) 医薬品添付文書改訂相談

新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医薬品について、有効性・安全性に係る評価を実施した上で、添付文書改訂の可否を評価し報告書を作成するもの。医薬品添付文書改訂相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、医薬品添付文書改訂事前確認相談により、医薬品添付文書改訂相談実施の可否等について、確認を受けること。なお、添付文書改訂に当たっては、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（本通知の別添 2 0 - 3）又は医薬品再審査適合性調査相談（本通知の別添 2 0 - 2）において、添付文書改訂の根拠となる製造販売後臨床試験等の資料について信頼性に影響を及ぼすと思われる事項がないことが確認されている必要がある。ただし、医薬品添付文書改訂事前確認相談にて医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談を実施する必要がないと判断された場合は、この限りでない。

### (3) 再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談

新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能、効果又は性能に関連する注意、用法及び用量又は使用方法に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する再生医療等製品について、再生医療等製品添付文書改訂相談の申込みに先立ち、再生医療等製品添付文書改訂相談を実施することの可否、相談事項、提出資料の内容、相談実施時期、専門協議の実施可能性、再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談免除の可否等について検討・確認するもの。なお、再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談と同時期に実施することが可能。

### (4) 再生医療等製品添付文書改訂相談

新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能、効果又は性能に関連する注意、用法及び用量又は使用方法に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する再生医療等製品について、有効性・安全性に係る評価を実施した上で、添付文書改訂の可否を評価し報告書を作成するもの。再生医療等製品添付文書改訂相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談により、再生医療等製品添付文書改訂相談実施の可否等について、確認を受けること。なお、添付文書改訂に当たっては、再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（本通知の別添 2 0 - 3）において、添付文書改訂の根拠となる製造販売後臨床試験等の資料について信頼性に影響を及ぼすと思われる事項がないことが確認されている必要がある。ただし、再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談にて再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談を実施する必要がないと判断された場合は、この限りでない。

## 2. 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、以下の手順に従って対面助言日程調整依頼書を作成し、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宛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。

- (1) 医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談を希望する場合は、実施日を調整するため、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40号の表題部分を「医薬品/再生医療等製品対面助言日程調整依頼書（添付文書改訂に係る相談）」と修正し、必要事項を記入してください。また、下記7.（1）の資料を対面助言日程調整依頼書の別紙又は別添として併せて提出してください。なお、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談の事前面談と同時期に実施することを希望する場合には、備考欄にその旨を記載してください。  
対面助言日程調整依頼書の受付日時は月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午までです。
- (2) 医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談を希望する場合には、実施日を調整するため、業務方法書実施細則様式第40号の表題部分を「医薬品/再生医療等製品対面助言日程調整依頼書（添付文書改訂に係る相談）」と修正し、必要事項を記入してください。  
対面助言対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の4ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時までとしています。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。

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（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2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前9時30分から正午まで、上記2.（2）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

### 3. 相談の形態

書面による助言は、上記2.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、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する「医薬品/再生医療等製品対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」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。

### 4. 対面助言の日程等のお知らせ

- (1) 対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より実施日時についての調整を行います。対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談では原則3勤務日以内、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談では原則5勤務日以内に、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てにファクシミリにてお知らせします。
- (2) 書面による助言を行う場合であっても、実務運用上、対面助言実施日は上記4.（1）の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

### 5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- (1) 上記4.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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、当該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様式第40号の「医薬品/再生医療等製品対面助言申込書（添

付文書改訂に係る相談)」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) 医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談では、「医薬品/再生医療等製品対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」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（相談事項の簡条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

## 6. 対面助言の資料

- (1) 医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談では、対面助言日程調整依頼書の別紙又は別添として対面助言日程調整依頼書提出日に提出してください。
- (2) 医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談では、相談資料については、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。

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、専門協議を実施する場合は対面助言実施予定日の10週間前の月曜日（午後3時まで）、専門協議を実施しない場合は対面助言実施予定日の8週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。なお、専門協議を実施する場合は、専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に係る資料（下記7.（2）⑦）を、「対面助言実施のご案内」受領後に相談担当者宛に提出してください。

## 7. 対面助言の資料に盛り込む内容

よりの確な助言を得るために、相談者が機構の助言を得たい内容を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判断根拠も併せて記載することに加え、各相談区分に応じ以下の内容を、対面助言の資料に盛り込むことが望ましいと考えられます。

- (1) 添付文書改訂事前確認相談
- ① 製造販売後臨床試験等の実施に至った経緯及び結果の概要を示した資料
  - ② 添付文書改訂案（新旧対照表）及び改訂の経緯・理由を示した資料
  - ③ 改訂の根拠となる試験が海外試験であり、かつ医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談における調査の免除を希望する場合には、調査免除が可能と判断した根拠資料（海外規制当局による査察結果又は当該資料が海外規制当局により同様の調査等を受けたことを客観的に示す資料）
- (2) 添付文書改訂相談
- ① 製造販売後臨床試験等の実施に至った経緯及び結果の概要を示した資料
  - ② 製造販売後臨床試験等の成績（概要をまとめた資料、実施計画書、統計解析計画書、総括報告書等）
  - ③ 添付文書改訂案（新旧対照表）及び改訂の経緯・理由を示した資料
  - ④ 欧米の添付文書（英文のみ）及び改訂部分の邦訳（必要に応じて）
  - ⑤ 改訂された Company Core Data Set の改訂箇所（必要に応じて）
  - ⑥ 改訂案に係る海外規制当局の措置状況（必要に応じて）
  - ⑦ 専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に関する資料（相談資料作成関与委員リスト並びに競合品目リスト及びその関与委員リスト）（必要に応じて）

## 8. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後（医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談にあつては対面助言日程調整依頼書の提出後）、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。医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取り下げるようになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。併せて、業務方法書実施細則様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入し、提出してください。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」に必要事項記入し、提出してください。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。

## 9. 対面助言の実施

- (1) 対面助言前日までに、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) 基本的にはプレゼンテーションは実施しません。プレゼンテーションが必要な場合は、機構の相談担当者まで連絡してください。

## 10. 対面助言記録の伝達及び添付文書改訂可否の評価の手順

- (1) 医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談では、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。
- (2) 医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談における添付文書改訂可否の評価に当たっては、必要に応じて、適応疾病を専門分野とする専門委員の意見を伺い、改訂の可否等を判断します。
- (3) 添付文書改訂可否に関する結果等については、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談が終了した後に、相談者に内容を確認の上、機構において記録及び機構ホームページに掲載する改訂概要を作成し、相談者に伝達します。

## 11. 改訂添付文書の届出

添付文書等記載事項の届出に際しては、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談及び医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談における調査の両方が終了した後（医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談において、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談が不要と判断された場合は医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談が終了した後）、「相談整理番号」に代わって、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談の受付番号（例：R P I 1 0 0）を入力してください。なお、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談における新旧対照表に示した改訂に際しては、機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部への改訂に係る事前相談は不要です。

## 12. その他

医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談では、相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。