

(別添4)

対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き承認品目該当性相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

① 医薬品優先審査品目該当性相談

先駆け審査指定制度の対象医薬品及び先駆的医薬品に指定された品目（以下「先駆け審査指定医薬品」という。）、希少疾病用医薬品並びに特定用途医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、優先審査への該当性を評価し報告書を作成するもの。

② 医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

先駆け審査指定医薬品、希少疾病用医薬品及び特定用途医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、優先審査への該当性を評価し報告書を作成するもの。

③ 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談

優先審査には非該当のものとして開発早期に希少疾病用医薬品の指定を受けた品目のうち優先審査を希望する新医薬品について、承認申請前に優先審査への該当性を評価し報告書を作成するもの。

④ 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

優先審査には非該当のものとして開発早期に希少疾病用医薬品の指定を受けた品目のうち優先審査を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、承認申請前に優先審査への該当性を評価し報告書を作成するもの。

⑤ 医薬品条件付き承認品目該当性相談

承認申請前に条件付き承認制度の適用を希望する新医薬品について、条件付き承認品目への該当性を評価し報告書を作成するもの。

⑥ 医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

承認申請前に条件付き承認制度の適用を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、条件付き承認品目への該当性を評価し報告書を作成するもの。

2. 相談申込みに当たって

- (1) 新医薬品の優先審査品目該当性相談又は条件付き承認品目該当性相談の実施を希望する場合は当該相談の申込みに先立ち、無料で行う事前面談（本通知の別添16参照）を申し込み、相談品目、申し込む予定の相談区分、提出資料の内容、提出日、評価報告書確定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。
- (2) (1)の事前面談実施の上、希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施を希望する場合は、3. 対面助言手数料払込みと申込みに先立ち、以下①の実施依頼を行ってください。

① 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施依頼

希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施を希望する場合は、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3号の「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付き承認品目該当性相談申込書」の表題部分を「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談実施依頼書」と修正し、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電子メールにより提出してください。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。

② 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施等のお知らせ

希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施については、実施依頼書の受付日から起算して原則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電子メール又はファクシミリにてお知らせします。お知らせは調整状況により遅れる場合があります。1～2日経っても連絡がない場合は審査マネジメント部審査マネジメント課ま

でお問い合わせください。

### 3. 対面助言手数料払込みと申込み

新医薬品の優先審査品目該当性相談又は条件付き承認品目該当性相談の申込みに当たっては、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、業務方法書実施細則の様式第3号の「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付き承認品目該当性相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付して、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。

なお、希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談については、2.(2)②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勤務日以内又は事前面談においてあらかじめ取り決めた資料搬入日のいずれか早い期日までに、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、申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付して、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。

医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）、希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）又は医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の申込書提出の際には備考欄に、医薬品申請前相談の申込書提出後であれば医薬品申請前相談の受付番号（P番号）及び相談実施予定日を、医薬品申請前相談の日程調整依頼書提出後であれば日程調整依頼書提出日を、日程調整依頼書を提出していても医薬品申請前相談を申し込む予定があれば、例えば「医薬品申請前相談を〇月に実施予定」と記載してください。

また、「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付き承認品目該当性相談申込書」提出時までに医薬品申請前相談の実施の予定がなくとも、評価報告書確定時点までに、医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談の申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」、「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」又は「医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」の相談区分を適用することとしますので、「7. 対面助言の取下げ等」の（2）を参照してください。

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。時間厳守でお願いします。

### 4. 相談に必要な資料と優先審査品目又は条件付き承認品目該当性の評価基準

(1) 以下の通知に従い、医療上の有用性を推定できるデータ等（優先審査品目又は条件付き承認品目に該当すると判断した理由書及びそれに関連する試験結果）を相談資料として提出してください。

① 医薬品優先審査品目該当性相談又は医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の相談区分の場合

・「優先審査等の取扱いについて」（令和2年8月31日薬生薬審発0831第1号・薬生機審発0831第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知。令和6年1月16日一部改正。以下、「優先審査等取扱い通知」という。）

② 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談又は希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の相談区分の場合

- ・優先審査等取扱い通知
  - ・「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」（令和2年8月31日薬生薬審発0831第7号・薬生機審発0831第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知。令和6年1月16日一部改正。）
- ③ 医薬品条件付き承認品目該当性相談又は医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の相談区分の場合
- ・「医薬品の条件付き承認の取扱いについて」（令和2年8月31日薬生薬審発0831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）
- (2) 相談資料は、事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに、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。
- (3) 機構においては、提出された資料を基に、適応疾病の重篤性や医療上の有用性等を総合的に評価して、優先審査品目又は条件付き承認品目への該当性を評価しますので、その評価ポイントについてわかりやすい資料の作成をお願いします。
5. 優先審査品目又は条件付き承認品目該当性の評価の手順
- (1) 優先審査品目又は条件付き承認品目への該当性（希少疾病用医薬品の優先審査品目該当性を除く）の評価に当たっては、適応疾病を専門分野とする専門委員の意見を伺い、該当性の有無を判断します。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[相談資料作成関与委員リスト並びに申請予定品目の競合品目リスト及びその関与委員リスト（必要に応じて）]を、相談担当者宛に提出してください。
- なお、提出された資料については、必要に応じて、相談者に対するヒアリング及び照会などを行うことがあります。
- (2) 相談品目の優先審査品目又は条件付き承認品目への該当性の有無に関する結果については、その理由も含め評価報告書を作成し、文書により通知します。
6. 優先審査品目又は条件付き承認品目該当性の評価を撤回する場合等
- (1) 優先審査品目又は条件付き承認品目の該当性についてありと評価された医薬品が、承認申請時に以下の事項のいずれかに該当することとなった場合は、優先審査品目又は条件付き承認品目への該当性に関する意見をまとめる段階で、相談時の評価を撤回することがあります。
- ① 相談後に新たに得られたデータなどから当該品目が優先審査品目又は条件付き承認品目の要件に該当しないと認められる場合
  - ② 相談資料に関し不正な行為があることがわかった場合
  - ③ 相談者に薬事に関する法令違反又はその処分に違反する行為があった場合
- (2) 新医薬品の優先審査品目該当性相談又は条件付き承認品目該当性相談を申し込み、当該相談の評価報告書確定時点より前に6. (1) ②又は③に該当することが明らかとなった場合は、当該相談の申込みを取り下げさせていただきます。
7. 対面助言の取下げ等
- (1) 対面助言の申込み後、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) 評価報告書確定時点までに医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」、「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」

り)」又は「医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」区分の手数料を適用しますので、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」、「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」又は「医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」とともに、「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差額を還付します。

- (3) 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。