

(別添6)

対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

(1) 後発医薬品生物学的同等性相談

後発医薬品¹⁾のうち生物学的製剤等²⁾を除くもので、かつ既存の生物学的同等性試験ガイドラインの適用となるものを対象に、評価方針の妥当性等に関し資料の十分性等について指導及び助言を行うもの。

(2) 後発医薬品品質相談

後発医薬品¹⁾のうち生物学的製剤等²⁾を除くものを対象に、安定性試験等の品質に係る資料の十分性等について指導及び助言を行うもの。

注：

- 1) 医療用医薬品のうち、「医薬品の承認申請について」(平成26年11月21日薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知)の別表2-(1)の(8の2)剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)又は(10の3)その他の医薬品(再審査期間中でないもの)に該当するもの。
- 2) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、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令(昭和36年政令第11号)第80条第2項第7号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品(人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品)。

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、本通知の別紙様式3に示す対面助言日程調整依頼書(後発医薬品)に必要事項を記入し、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。

なお、対面助言日程調整依頼書の受付期間等については、機構ホームページへの掲示等により別途連絡することとします。

(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。ただし、同一有効成分でかつ同一剤形の含量違いのものは1品目として取り扱います。

3. 相談の形態

書面による助言

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4号(以下「医薬品対面助言申込書(後発医薬品)」という。)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。

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. 対面助言の実施等のお知らせ

- (1) 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。
- (2) 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. 対面助言の申込みにあたって

必要に応じて無料で行う事前面談（別添16参照）を申し込むことができます。

6. 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、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、医薬品対面助言申込書（後発医薬品）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) 医薬品対面助言申込書（後発医薬品）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。
- (3) 医薬品対面助言申込書には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記4.（2）の対面助言実施予定日を記入してください。

7. 対面助言の資料

(1) 提出先

ジェネリック医薬品等審査部

(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。
- ・照会事項に対する回答、相談者見解等の提出についても、原則としてオンライン提出により行ってください。

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、日程調整依頼書の備考欄にその旨を記載してください。

（3）資料の提出期限

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内の備考欄に記入して連絡します。原則として、対面助言予定日の6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、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。

8. 相談資料に盛り込む内容

相談資料に盛り込む内容は、相談事項によって異なりますが、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。

- ① 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
- ② 先発医薬品に関する情報（販売名、有効成分名及びその分量、剤形、効能又は効果、用法及び用量、再審査期間、特許情報等）
- ③ 外国における後発医薬品の使用状況及びその承認情報（生物学的同等性又は品質の評価方法等）
- ④ 関係論文（重要なもののみで結構です。）
- ⑤ 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合に限る。）

9. 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。

10. 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。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の相談担当者まで連絡してください。
相談時間について、後発医薬品生物学的同等性相談においては60分程度、後発医薬品品質相談においては40分程度とします。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）相談者側からの相談事項の概略について、10分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後、相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者まで電子メール等により提出してください。

1 1. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後に、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記録を作成し、相談者に伝達します。

1 2. その他

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。

(別添6-2)

対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談に関する実施要綱

1. 軽微変更届事前確認相談について

機構では、製造方法等の変更における軽微変更届出事項への該当性に関する簡易な内容に対応する簡易相談とは別に、軽微変更届出事項への該当性に関して、事前のデータ評価が必須となる事案に対する相談として、軽微変更届事前確認相談を実施します。

(1) 相談対象

当面の間は、以下のすべてに該当するものを軽微変更届事前確認相談の対象とします。

- 医療用医薬品（生物学的製剤等¹⁾を除く）の製造販売承認事項に関する変更の内容が、「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表2-（1）の（10の3）その他の医薬品（再審査期間中でないもの）に該当する場合であって、医薬品医療機器法施行規則第47条にて軽微な変更の範囲とされているもの
- 変更する製造販売承認書の大項目が、成分及び分量又は本質欄、貯蔵方法及び有効期間欄、規格及び試験方法欄（別紙規格含む）に該当するもの（これら大項目の変更に関連して製造方法欄が変更される場合も含む）
- 品質、有効性及び安全性に関する影響が軽微であること又はないことを説明可能なデータが提出できるもの

2. 相談申込みにあたって

軽微変更届事前確認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16参照。費用無料。）にて、相談事項、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。当該事前面談終了後、機構及び相談者において確認された相談実施予定時期について、「医薬品軽微変更届事前確認相談日程確認書」（以下「日程確認書」という。）を発行します。日程確認書は当該相談の申込時に必須となりますので、紛失しないでください。なお、3. の手続きを円滑に進めるため、相談資料提出可能時期の1か月程度前までに事前面談を実施してください。

3. 軽微変更届事前確認相談の手数料払込みと申込み

- (1) 軽微変更届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4号の2の「軽微変更届事前確認相談申込書」に必要事項を記入するとともに、事前面談時に発行された日程確認書の写し及び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。

軽微変更届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3火曜日の午前10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) 軽微変更届事前確認相談申込書の「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。

(留意事項)

- 相談品目数については、原則1相談あたり1品目、1変更とします。ただし、原薬及び添加剤(マスターファイルを含む)に関わる変更において、その原薬や添加剤を使用する製剤で同一の実測値やバリデーション資料を根拠とできる場合や、含量違い及び容れ目違い製剤において、同一の変更で同一のバリデーション資料を根拠とできる場合は1相談として取り扱います。

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。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時から午後4時までです。

4. 軽微変更届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

審査マネジメント部審査マネジメント課

(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。

・ジェネリック医薬品等審査部への照会事項に対する回答等の提出についても、原則としてオンライン提出により行ってください。

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、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、申込書の備考欄にその旨を記載してください。

(3) 資料の提出期限

相談資料の提出日は原則として、申込書提出日の2週間後の午後3時までが目安となります。

5. 相談資料に盛り込む内容

(1) 製造販売承認事項軽微変更届書(案)、新旧対照表

(2) 変更に関する資料及び軽微変更届の範囲と考える理由・根拠に関する資料

承認事項一部変更承認申請時の添付資料と同等の資料の添付をお願いします。

6. 軽微変更届事前確認相談の取下げ、日程変更

- (1) 軽微変更届事前確認相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、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。

7. 軽微変更届事前確認相談の実施

相談資料提出可能時期の1ヶ月程度前に、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
申込み後、2週間以内に相談資料を提出してください。
- (2) 機構からの照会事項の送付
相談資料提出から20～40勤務日以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。
- (3) 回答の提出
照会事項送付から15勤務日以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。なお、軽微変更届事前確認相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。
- (4) 相談記録の伝達
回答提出から20～35勤務日以内をめどに相談記録を作成し、相談者に伝達します。
- (5) 相談記録の確定
相談記録の伝達から15勤務日以内をめどに必要であれば修正等を行い、相談記録を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の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。

8. その他

軽微変更届事前確認相談の結果、軽微変更届による対応が可能とされた場合の製造販売事項軽微変更届書提出時に、当該相談記録の添付をお願いします。

注：

- 1) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、及び「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令」（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。