

(別添 6 - 3)

対面助言のうち、後発医薬品変更管理事前確認相談に関する実施要綱

1. 後発医薬品変更管理事前確認相談について

後発医薬品¹⁾のうち生物学的製剤等²⁾を除く、今後一部変更承認申請を行う品目を対象に、事前に変更点に関する評価方針の妥当性やこれまでの変更管理や承認書への記載に関す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（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. 相談申込みに当たって

後発医薬品変更管理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、「後発医薬品変更管理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。

3. 後発医薬品変更管理事前確認相談の手数料払込みと申込み

(1) 後発医薬品変更管理事前確認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4号の3の「後発医薬品変更管理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。

後発医薬品変更管理事前確認相談申込書の受付日時は、原則として、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10時から正午までです。なお、状況に応じて受付日を変更する場合は、機構ホームページに掲載しますので、事前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。

(2) 後発医薬品変更管理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れない場合は、「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相談当たり1品目とします。ただし、含量違い及び容れ目

違い製剤において、共通の原薬に関わる変更・追加のみを相談対象とする場合は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。時間厳守をお願いします。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。

4. 後発医薬品変更管理事前確認相談の資料

(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部を提出ください。なお、提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。
- ・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1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

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) 製造販売承認事項一部変更承認申請書（案）、新旧対照表

(2) 変更に関する資料及び当該変更が適切だと考える理由・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。

(3) 本相談を受けるに至った経緯と当該変更のスケジュール（案）

(4) マスターファイルを引用している場合（予定を含む。）は、引用一覧表と把握している変更点

(5) マスターファイルからの引用部分に関して相談したい場合は、MF登録者又は原薬等国内管理人を相談者として別途、本相談を申し込むこと。

6. 後発医薬品変更管理事前確認相談の取下げ、日程変更

- (1) 後発医薬品変更管理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げ願」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。

7. 後発医薬品変更管理事前確認相談の実施

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、1週間を目途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5～40勤務日以内を目途に、機構から相談者に照会事項を送付します。その際、必要に応じて、当該品目の課題等の共通理解を目的とした面談を実施します。
- (3) 回答の提出
照会事項送付から15勤務日以内を目途に、照会事項に対する回答を提出してください。また、後発医薬品変更管理事前確認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。
なお、回答提出の際には、必要に応じて、面談を実施することも可能です。
- (4) 相談記録の伝達
回答提出から5～35勤務日以内を目途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勤務日以内を目途に必要なであれば修正等を行い、相談記録を確定します。

(別添 6 - 4)

対面助言のうち後発医薬品MF 確認相談に関する実施要綱

1. 後発医薬品MF 確認相談について

相談申込時点において、相談の対象となる原薬等登録原簿(マスターファイル。以下「MF」という。)を引用するもしくは引用を予定している全ての製剤が、後発医薬品¹⁾のうち生物学的製剤等²⁾を除くものである場合に、原薬等製造業者や原薬等国内管理人を対象に、以下のいずれかについて後発医薬品MF 確認相談を実施します。

- ① MFの新規登録に先立ち、MFに関する事前の論点整理や資料の充分性等について、指導及び助言を行うもの。
- ② 既に登録済みのMFの軽微な変更に関して事前のデータ評価が必須となる事案について確認を行うもの。ただし、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に限り。なお、GMP調査を要する事案や最終原薬や製剤に直接影響を及ぼす工程や操作の変更については本相談の対象外となります。

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. 後発医薬品MF 確認相談申込みに当たって

後発医薬品MF 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、機構の担当者との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、「後発医薬品MF 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。

3. 後発医薬品MF 確認相談の手数料払込みと申込み

- (1) 後発医薬品MF 確認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4号の4「後発医薬品MF 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して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。

後発医薬品MF 確認相談申込書の受付日時は、原則として、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10時から正午までです。なお、状況に応じて受付日を変更する場合は、機構ホームページに掲載しますので、事前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。

(2) 後発医薬品MF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れない場合は、「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相談当たり1MFとします。

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。時間厳守をお願いします。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。

4. 後発医薬品MF確認相談の資料

(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部を提出ください。なお、提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。
- ・ 資料を持参する場合、事前面談の機構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、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

相談資料の提出期限は原則として、申込書提出日の2週間後(午後3時まで)となります。

5. 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) MF新規登録に関する相談の場合

- ・ MF登録申請書(案)
- ・ MF登録申請時の添付資料と同等の資料(CTD M2に相当する資料等)
- ・ 新規登録(承認申請)のスケジュール(案)
- ・ 本相談を受けるに至った経緯

(2) MF登録変更に関する相談の場合

- ・ MF軽微変更届書(案)及び新旧対照表
- ・ MF軽微変更への該当性を説明する資料として、当該変更のリスクが低く軽微変更届

出相当であることが確認できる根拠データ

- ・登録変更のスケジュール（案）
- ・本相談を受けるに至った経緯

6. 後発医薬品MF 確認相談の取下げ、日程変更

- (1) 後発医薬品MF 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。

7. 後発医薬品MF 確認相談の実施

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。後発医薬品MF 確認相談の申込み後、機構へ資料が提出された日から、事前面談にて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5～40勤務日以内を目途に、機構から相談者に照会事項を送付します。その際必要に応じて当該品目の課題等の共通理解を目的とした面談を実施します。
- (3) 回答の提出
照会事項送付から15勤務日以内を目途に、照会事項に対する回答を提出してください。また、後発医薬品MF 確認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。
なお、回答提出の際には、必要に応じて、面談を実施することも可能です。
- (4) 相談記録の伝達
回答提出から5～35勤務日以内を目途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勤務日以内を目途に必要なであれば修正等を行い、相談記録を確定します。

8. その他

後発医薬品MF 確認相談を利用して軽微な変更の届出を行う場合であっても、相談者となるMF 登録者（国内管理人）は、関係する製造販売承認申請者又は承認取得者に対して通知するようお願いします。また、MF 新規登録時又はMF 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。