

薬機発第970号
令和7年5月8日

各都道府県薬務主管部(局)長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公 印 省 略)

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認
調査等の実施要綱等について」の一部改正について

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせ
します。

薬機発第 9 6 8 号
令和 7 年 5 月 8 日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤 原 康 弘
(公 印 省 略)

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の一部改正について

平素より独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施方法については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成 2 4 年 3 月 2 日付け薬機発第 0 3 0 2 0 7 0 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定められているところです。

今般、当該通知における各種実施要綱等について、下記の各事項を措置するため、別添新旧対照表のとおり改正することとしたことから、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

なお、本日より施行することとします。

記

- ・ スイッチ O T C 等開発戦略相談、スイッチ O T C 等開発戦略追加相談、O T C 生物学的同等性相談、スイッチ O T C 等製造販売後安全管理相談及びスイッチ O T C 等開発妥当性相談を新設するとともにスイッチ O T C 等申請前相談を廃止する（別添 7）。
- ・ O T C 医薬品変更届出事前確認簡易相談を新設する（別添 1 5 - 3）。

- ・ 医薬品公知申請品目該当性相談を新設する（別添３６）。
- ・ 「医薬品申請データパッケージ相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品）」の名称を「医薬品申請データパッケージ相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品）」に改め、相談対象に医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発要請品を含める（別紙１）。
- ・ その他所要の記載整備を行う。

以上

別記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長
日本化粧品工業会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
一般社団法人日本エアゾール協会会長
日本エアゾルヘアーラッカー工業組合理事長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本パーマメントウェーブ液工業組合理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
一般社団法人日本Q A研究会会長
一般社団法人安全性試験受託研究機関協議会会長
一般社団法人日本血液製剤協会理事長
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長
公益社団法人日本医師会会長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事
日本ジェネリック製薬協会会長
公益社団法人東京医薬品工業協会会長
関西医薬品協会会長
一般社団法人日本バイオテック協議会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
1. 対面助言（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号ロの規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要綱（レギュラトリーサイエンス戦略相談（以下「RS戦略相談」という。）を除く。） （1）～（10）（略） （11）対面助言のうち、<u>要指導・一般用医薬品の相談</u>に関する実施要綱（別添7） （12）～（20）（略） （21）対面助言のうち、<u>医薬品変更届出事前確認簡易相談、後発医薬品変更届出事前確認簡易相談及びOTC医薬品変更届出事前確認簡易相談</u>に関する実施要綱（別添15－3） （22）～（30）（略） （31）対面助言のうち、<u>医薬品公知申請品目該当性相談</u>に関する実施要綱（別添36） （以下略）	1. 対面助言（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号ロの規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要綱（レギュラトリーサイエンス戦略相談（以下「RS戦略相談」という。）を除く。） （1）～（10）（略） （11）対面助言のうち、一般用医薬品<u>開発開始・申請前相談</u>に関する実施要綱（別添7） （12）～（20）（略） （21）対面助言のうち、<u>医薬品変更届出事前確認簡易相談及び後発医薬品変更届出事前確認簡易相談</u>に関する実施要綱（別添15－3） （22）～（30）（略） （新設） （以下略）

(別添1) 対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等¹⁾の治験相談に関する実施要綱 1. (略) 2. 対面助言の日程調整 (略) (1) (略) なお、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品及び医師主導治験による開発品に係る医薬品申請データパッケージ相談については、日程調整依頼書の提出に先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。費用無料。）を申し込み、本相談の該当性、相談事項、提出資料の内容、相談実施予定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。 ①・② (略) (以下略)	(別添1) 対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等¹⁾の治験相談に関する実施要綱 1. (略) 2. 対面助言の日程調整 (略) (1) (略) なお、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品及び医師主導治験による開発品に係る医薬品申請データパッケージ相談については、日程調整依頼書の提出に先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。費用無料。）を申し込み、本相談の該当性、相談事項、提出資料の内容、相談実施予定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。 ①・② (略) (以下略)
---	---

(別添 7) 対面助言のうち、<u>要指導・一般用医薬品の相談</u>に関する実施要綱 1. (略) 2. 相談の実施日 当該相談の実施日は、原則として以下のとおりです。その日が祝日に当たる場合は、休みとし、<u>振替</u>は行いません。また、実施日を変更する場合には、事前面談等で事前にお知らせします。	(別添 7) 対面助言のうち、一般用医薬品<u>開発開始・申請前</u>相談に関する実施要綱 1. (略) 2. 相談の実施日 当該相談の実施日は、原則として以下のとおりです。その日が祝日に当たる場合は、休みとし、<u>順延</u>は行いません。また、実施日を変更する場合には、事前面談等で事前にお知らせします。																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>区 分</th><th>実施日及び時間帯 (枠数)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(削除)</td><td rowspan="3">(略)</td></tr> <tr> <td><u>スイッチOTC等開発戦略相談</u></td></tr> <tr> <td><u>スイッチOTC等開発前相談</u></td></tr> <tr> <td><u>スイッチOTC等開発戦略追加相談</u></td><td rowspan="3">(略)</td></tr> <tr> <td><u>OTC生物学的同等性相談</u></td></tr> <tr> <td><u>OTC治験実施計画書要点確認相談</u></td></tr> <tr> <td><u>スイッチOTC等製造販売後安全管理相談</u></td><td rowspan="2">毎月第1及び第3火曜日 (2枠/日) 午後2時から午後2時30分まで 午後2時45分から午後3時15分まで</td></tr> <tr> <td><u>スイッチOTC等開発妥当性相談</u></td></tr> </tbody> </table>	区 分	実施日及び時間帯 (枠数)	(削除)	(略)	<u>スイッチOTC等開発戦略相談</u>	<u>スイッチOTC等開発前相談</u>	<u>スイッチOTC等開発戦略追加相談</u>	(略)	<u>OTC生物学的同等性相談</u>	<u>OTC治験実施計画書要点確認相談</u>	<u>スイッチOTC等製造販売後安全管理相談</u>	毎月第1及び第3火曜日 (2枠/日) 午後2時から午後2時30分まで 午後2時45分から午後3時15分まで	<u>スイッチOTC等開発妥当性相談</u>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>区 分</th><th>実施日及び時間帯 (枠数)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>スイッチOTC等申請前相談</u> ※1</td><td rowspan="3">(略)</td></tr> <tr> <td>(新設)</td></tr> <tr> <td><u>スイッチOTC等開発前相談</u> ※1, ※2</td></tr> <tr> <td>(新設)</td><td rowspan="3">(略)</td></tr> <tr> <td>(新設)</td></tr> <tr> <td>治験実施計画書要点確認相談</td></tr> <tr> <td>(新設)</td><td rowspan="2">毎月第1及び第3火曜日 (2枠/日) 午後2時から午後2時30分まで 午後2時45分から午後3時15分まで</td></tr> <tr> <td>(新設)</td></tr> </tbody> </table>	区 分	実施日及び時間帯 (枠数)	<u>スイッチOTC等申請前相談</u> ※1	(略)	(新設)	<u>スイッチOTC等開発前相談</u> ※1, ※2	(新設)	(略)	(新設)	治験実施計画書要点確認相談	(新設)	毎月第1及び第3火曜日 (2枠/日) 午後2時から午後2時30分まで 午後2時45分から午後3時15分まで	(新設)
区 分	実施日及び時間帯 (枠数)																										
(削除)	(略)																										
<u>スイッチOTC等開発戦略相談</u>																											
<u>スイッチOTC等開発前相談</u>																											
<u>スイッチOTC等開発戦略追加相談</u>	(略)																										
<u>OTC生物学的同等性相談</u>																											
<u>OTC治験実施計画書要点確認相談</u>																											
<u>スイッチOTC等製造販売後安全管理相談</u>	毎月第1及び第3火曜日 (2枠/日) 午後2時から午後2時30分まで 午後2時45分から午後3時15分まで																										
<u>スイッチOTC等開発妥当性相談</u>																											
区 分	実施日及び時間帯 (枠数)																										
<u>スイッチOTC等申請前相談</u> ※1	(略)																										
(新設)																											
<u>スイッチOTC等開発前相談</u> ※1, ※2																											
(新設)	(略)																										
(新設)																											
治験実施計画書要点確認相談																											
(新設)	毎月第1及び第3火曜日 (2枠/日) 午後2時から午後2時30分まで 午後2時45分から午後3時15分まで																										
(新設)																											

新一般用医薬品開発妥当性相談	毎月第2火曜日（1枠） 午後2時から午後2時30分まで	新一般用医薬品開発妥当性相談	毎月第2火曜日（1枠）※1 午後2時から午後2時30分まで
OTC品質相談	（略）	OTC品質相談※1,※2	（略）
（削除） 3. 相談の日程の決定方法 （1） <u>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。）</u>にて、事前の打ち合わせを行った上で、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5号の表題部分のうち、「医薬品対面助言申込書（<u>要指導・一般用医薬品の相談</u>）」を「<u>医薬品対面助言日程調整依頼書（要指導・一般用医薬品の相談）</u>」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。 （略） （2） <u>スイッチOTC等開発戦略相談の実施を希望する場合は、上記（1）の事前面談にて、相談事項、相談資料の内容、専門協</u>		※1：当面の間、試行的に実施します。試行期間中の相談枠は事前面談等でお知らせします。 ※2：厚生労働省の「<u>医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議</u>」（以下「<u>評価検討会議</u>」という。）でOTCとすることを可とされた成分については、以下のような優先対応を採ります。 ・スイッチOTC等開発前相談では、優先して枠を確保することができることとします。 ・OTC品質相談では、設定された相談枠にかかわらず、全ての相談に対応します。（試行期間を除く。）。 3. 相談の日程の決定方法 <u>無料で行う事前面談（本通知の別添16参照）</u>にて、事前の打ち合わせを行った上で、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5号の表題部分のうち、「<u>医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）</u>」を「<u>医薬品対面助言日程調整依頼書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）</u>」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。 （略） （新設）	

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）及びそれらの提出時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。事前面談の実施時間は最大で1時間とします。事前面談申込後、可能な範囲で下記7. ①に示す相談資料（案）を提出してください。提出方法及び提出先は、下記6.（1）に従ってください。なお、上記（1）の手続きを円滑に進めるため、相談資料提出時期の概ね1～3か月前までに事前面談を実施してください。

4. 相談の形態

書面による助言

書面による助言は、OTC品質相談及び上記3. の相談の日程の決定方法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業務方法書実施細則の様式第5号「医薬品対面助言申込書（要指導・一般用医薬品の相談）」に、書面による助言を希望する旨を記入してください（OTC品質相談は全て書面開催であるため記入は不要）。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、当該対面助言の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5号「医薬品対面助言申込書（要指導・一般用医薬品の相談）」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

4. 相談の形態

書面による助言

書面による助言は、OTC品質相談及び上記3. の相談の日程の決定方法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業務方法書実施細則の様式第5号「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」に、書面による助言を希望する旨を記入してください（OTC品質相談は全て書面開催であるため記入は不要）。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、当該対面助言の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5号「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」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

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。

(略)

- (2) 申込みの受付日は、「対面助言実施のご案内」に記入して連絡しますが、原則として下記の日に行います。他の日時には受付しません。

区 分	申込みの受付日及び時間
スイッチOTC等開発戦略相談	原則として相談実施月の前月の 第一勤務日 午前10時から正午
スイッチOTC等開発前相談	
OTC生物学的同等性相談	
スイッチOTC等製造販売後安全管理相談	
OTC治験実施計画書要点確認相談	
スイッチOTC等開発妥当性相談	原則として相談希望日の8週間 前の月曜日 午前10時から正午
スイッチOTC等開発戦略追加相談	
新一般用医薬品開発妥当性相談	原則として相談希望日の4週間 前の月曜日 午前10時から正午
OTC品質相談	

- (3) 「医薬品対面助言申込書（要指導・一般用医薬品の相談）」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。

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。

(略)

- (2) 申込みの受付は、スイッチOTC等申請前相談、スイッチOTC等開発前相談及び治験実施計画書要点確認相談については、原則として相談実施月の前月の第一営業日の午前10時から正午に行います。新一般用医薬品開発妥当性相談及びOTC品質相談については、原則として相談希望日の4週間前の月曜日午前10時から正午に行います。他の日時には受付しません。

- (3) 「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」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) (略) 6. 対面助言の資料 (1) (略) (2) 資料の提出日 (削除) <u>① スイッチOTC等開発戦略相談</u> 対面助言実施予定日の原則として6週間前(午後3時まで) <u>② スイッチOTC等開発戦略追加相談</u> 対面助言実施予定日の原則として6週間前(午後3時まで) <u>③ (略)</u> <u>④ OTC生物学的同等性相談</u> 対面助言実施予定日の原則として5週間前(午後3時まで) <u>⑤ スイッチOTC等製造販売後安全管理相談</u> 対面助言実施予定日の原則として4週間前(午後3時まで) <u>⑥ OTC治験実施計画書要点確認相談</u> (略) <u>⑦ スイッチOTC等開発妥当性相談</u> 対面助言実施予定日の原則として4週間前(午後3時まで) <u>⑧ (略)</u> <u>⑨ (略)</u> 7. 相談資料に盛り込む内容 (略) (削除)	(4) (略) 6. 対面助言の資料 (1) (略) (2) 資料の提出日 <u>① スイッチOTC等申請前相談</u> 対面助言実施予定日の原則として6週間前(午後3時まで) (新設) (新設) <u>② (略)</u> (新設) (新設) <u>③ 治験実施計画書要点確認相談</u> (略) (新設) <u>④ (略)</u> <u>⑤ (略)</u> 7. 相談資料に盛り込む内容 (略) <u>① 「スイッチOTC等申請前相談」の場合</u> 申請書添付資料概要に相当する資料 全資料が揃っている必要は必ずしもありませんが、次の情報は盛り込んでください。
---	--

①「スイッチOTC等開発戦略相談」の場合 ・ <u>申請書添付資料概要に相当する資料</u> <u>申請時に提出予定の全資料が揃っている必要は必ずしもありませんが、次の各項に該当する情報は判断に必要ですので、必ず提出してください。</u> ・ <u>製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報</u> ・ <u>OTCとしての開発の妥当性に関する情報（意義、必要性、効能・効果、用法・用量、投与対象集団に対する有効性、安全性情報なども含む。）</u> ・ <u>有効成分に関する医療用医薬品の承認内容に関する情報及びOTCと医療用医薬品との相違点（製剤、規格、添加物等）に関する情報</u> ・ <u>生物学的同等性に関する試験計画に関する情報（本件を相談する場合のみ）</u> ・ <u>新添加物に関する情報（本件を相談する場合のみ）</u> ・ <u>添付文書案、適正使用に関する資材及び製造販売後調査計画に関する情報（本件を相談する場合のみ）</u> ②「スイッチOTC等開発戦略追加相談」の場合 ・ <u>上記①の資料のうち、必要な資料</u> ③「スイッチOTC等開発前相談」の場合 ・ <u>申請書添付資料概要に相当する資料</u> <u>全資料が揃っている必要は必ずしもありませんが、次の情報は盛り込んでください。</u> ・ <u>OTCに転用する場合の投与対象集団に対する有効性、安全性情報</u> ・ <u>医療用医薬品との相違点（製剤、規格、添加物等）</u>	<u>海外の状況（承認内容、安全性）に関する情報</u> <u>類薬の状況に関する資料</u> （新設） （新設） ②「スイッチOTC等開発前相談」の場合 ・ <u>申請書添付資料概要に相当する資料</u> <u>全資料が揃っている必要は必ずしもありませんが、次の情報は盛り込んでください。</u> ・ <u>OTCに転用する場合の投与対象集団に対する有効性、安全性情報</u> ・ <u>医療用医薬品との相違点（製剤、規格、添加物等）</u>
---	---

・評価検討会議で受けた指摘事項の対応方針 ④「<u>OTC生物学的同等性相談</u>」の場合 ・<u>製剤及び医療用医薬品に関する情報（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量等）</u> ・<u>生物学的同等性に関する試験計画書案</u> ・<u>生物学的同等性に関する試験の結果に関する情報（本件を相談する場合のみ）</u> ⑤「<u>スイッチOTC等製造販売後安全管理相談</u>」の場合 ・<u>製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報</u> ・<u>添付文書案、チェックシート案及び情報提供資材案</u> ・<u>製造販売後調査計画書案</u> ⑥「<u>OTC治験実施計画書要点確認相談</u>」の場合 ・<u>最新の治験薬概要書</u> ・<u>治験実施計画書案（概略で可）</u> ⑦「<u>スイッチOTC等開発妥当性相談</u>」の場合 ・<u>製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報</u> ・<u>OTCとしての開発の妥当性に関する情報（意義、必要性、効能・効果、用法・用量、投与対象集団に対する有効性、安全性情報なども含む。）</u> ・<u>有効成分に関する医療用医薬品の承認内容に関する情報及びOTCと医療用医薬品との相違点（製剤、規格、添加物等）に関する情報</u> ・<u>新配合剤の場合は配合意義の考え方の妥当性に関する情報</u> ・<u>新添加物の場合はその概略に関する情報</u> ⑧「<u>新一般用医薬品開発妥当性相談</u>」の場合 ・<u>製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報</u>	評価検討会議で受けた指摘事項の対応方針 (新設) (新設) ③「<u>治験実施計画書要点確認相談</u>」の場合 最新の治験薬概要書 治験実施計画書案（概略で可） (新設) ④「<u>新一般用医薬品開発妥当性相談</u>」の場合 製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報
--	---

・有効成分に関する医療用での承認内容に関する情報 ・一般用での類薬の状況に関する情報 ・新添加物の場合はその概略に関する情報 ⑨「ＯＴＣ品質相談」の場合 ・別紙規格、規格及び試験方法に関する情報 8. (略) 9. 対面助言の実施 (1) (略) (2) 対面助言当日の入室方法は、相談担当者からの案内に従ってください。 (3) スイッチＯＴＣ等開発戦略相談及びスイッチＯＴＣ等開発前相談においては、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は、できれば対面助言実施日の１週間前に、遅くとも２勤務日前までに相談担当者に提出してください。 10. 対面助言記録の伝達 (1) 対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構においてポイントを簡潔に整理した要旨を作成し、相談者に伝達します。 (2) スイッチＯＴＣ等開発戦略相談については、相談者が「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」へ提出することを目的とした資料を機構において作成し、相談者に伝達します。 (以下略)	有効成分に関する医療用での承認内容に関する情報 一般用での類薬の状況に関する情報 新添加物の場合はその概略に関する情報 ⑤「ＯＴＣ品質相談」の場合 別紙規格、規格及び試験方法に関する情報 8. (略) 9. 対面助言の実施 (1) (略) (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) スイッチＯＴＣ等申請前相談及びスイッチＯＴＣ等開発前相談においては、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に提出してください。 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要旨を作成し、相談者に伝達します。 (新設) (以下略)
--	--

(別添10)

対面助言のうち、医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱

1. 対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談、医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）、医薬品の疫学調査相談、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談、医薬品申請電子データ提出方法相談、医薬品申請電子データ提出免除相談、医薬品公知申請品目該当性相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項（新たなデータ評価等を伴わないもの）について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談（以下「対面助言事後相談」という。）に応じます。

(以下略)

(別添10)

対面助言のうち、医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱

1. 対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談、医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）、医薬品の疫学調査相談、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談、医薬品申請電子データ提出方法相談、医薬品申請電子データ提出免除相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項（新たなデータ評価等を伴わないもの）について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談（以下「対面助言事後相談」という。）に応じます。

(以下略)

(別添 1 5 - 3) 対面助言のうち、医薬品変更届出事前確認簡易相談、<u>後発医薬品変更届出事前確認簡易相談及び O T C 医薬品変更届出事前確認簡易相談</u>に関する実施要綱 (略) 1. 簡易相談の区分及び内容 「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」の記、第 3 の 1. <u>(1)</u>において、機構に相談することとされている内容が対象となります。 2. ・ 3. (略) 4. 相談の申込み方法について (1) ・ (2) (略) (3) 受付時間 原則として毎週火曜日の午後 1 時 3 0 分から午後 3 時までです。受付日が祝日に当たる場合<u>及び</u>受付日を変更する場合には、事前に機構ホームページに掲示してお知らせします。 (以下略)	(別添 1 5 - 3) 対面助言のうち、医薬品変更届出事前確認簡易相談<u>及び</u>後発医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱 (略) 1. 簡易相談の区分及び内容 「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」の記、第 3 の 1. において、機構に相談することとされている内容が対象となります。 2. ・ 3. (略) 4. 相談の申込み方法について (1) ・ (2) (略) (3) 受付時間 原則として毎週火曜日の午後 1 時 3 0 分から午後 3 時までです。受付日が祝日に当たる場合は、<u>直前の勤務日の午後 1 時 3 0 分から午後 3 時に受け付けることとします。</u>なお、<u>受付日</u>を変更する場合には、事前に機構ホームページに掲示してお知らせします。 (以下略)
---	--

(別添 3 6) 対面助言のうち、医薬品公知申請品目該当性相談に関する実施要綱 1. 相談の区分及び内容 (1) 医薬品公知申請品目該当性相談 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発要請に対する企業見解の提出に伴う手続の迅速化について」（令和 6 年 1 1 月 8 日医政研発 1 1 0 8 第 1 号・医薬薬審発 1 1 0 8 第 1 号厚生労働省医政局研究開発政策課長・厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長連名通知。以下、「開発要請品手続迅速化通知」という。）に基づき、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発要請を受けた製造販売業者が、当該要請に係る企業見解の中で公知申請が妥当と判断する場合に、公知申請の該当性に係る情報の整理のための相談を受け、指導及び助言を行うもの。原則、書面による助言とします。 2. 医薬品公知申請品目該当性相談に先立つ事前面談 開発要請品手続迅速化通知に基づき、相談申込みの前に、無料で行う事前面談（本通知の別添 1 6 参照。）を申し込み、本相談の該当性、提出資料の内容、申込書及び資料搬入予定時期、相談記録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。 事前面談を申し込む場合は、別紙様式 7 「医薬品事前面談質問申込書」の質問事項の表題に、「「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発要請に対する企業見解の提出に伴う手続の迅速化について」に基づく事前面談：公知申請の該当性について（要望番号〇〇）」、相談区分欄に「医薬品公知申請品目該当性相談」と記載してください。また、開発要請品手続迅速化通知に	(新設)
---	-------------

示される資料を併せて提出してください。なお、企業見解は、「「公知申請への該当性に係る企業見解」作成のガイダンス」を参照の上、作成してください。

3. 相談の実施依頼

事前面談実施の上、医薬品公知申請品目該当性相談を実施することとなった場合は、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1号の「医薬品対面助言申込書」の表題部分を「医薬品対面助言実施依頼書」と修正し、必要事項を記入し（原則、書面による助言となるため、相談希望日／相談実施予定日及び希望実施方法は、記入不要です。）、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。

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： 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。

4. 相談の実施等のお知らせ

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。

5. 対面助言手数料払込みと申込み

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、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、業務方法書実施細則の様式第1号の「医薬品対面助言申込書」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、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。

6. 相談の資料

（1）事前面談において打ち合わせた内容の資料を提出してください。

（2）相談資料の提出時期及び提出方法

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。

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）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。

8. 相談の実施

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。

資料提出から４０勤務日以内を目途に、相談記録を作成し、文書により通知します。

(別紙様式1) 対面助言日程調整依頼書 (略) (注意) 1・2 (略) 3 記入上の留意点は、以下のとおり。 (1)～(17) (略) (18) 備考欄 ①～⑤ (略) ⑥自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入すること。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名を記入すること。医薬品申請データパッケージ相談（医師主導治験による開発品）を申し込む場合で治験計画届を届出済みの場合には、当該治験計画届出受付番号を記入すること。届出済み又は届出予定の治験計画届において届出者が本相談申込者と異なる場合には、治験計画届の届出者<u>の所属する医療機関の名称及び届出者の氏名</u>を記入すること。 ⑦ (略) ⑧医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における<u>開発品</u>の場合は、要望番号を記入すること。	(別紙様式1) 対面助言日程調整依頼書 (略) (注意) 1・2 (略) 3 記入上の留意点は、以下のとおり。 (1)～(17) (略) (18) 備考欄 ①～⑤ (略) ⑥自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入すること。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名を記入すること。医薬品申請データパッケージ相談（医師主導治験による開発品）を申し込む場合で治験計画届を届出済みの場合には、当該治験計画届出受付番号を記入すること。届出済み又は届出予定の治験計画届において届出者が本相談申込者と異なる場合には、治験計画届の届出者名を記入すること。 ⑦ (略) ⑧医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における<u>開発公募品</u>の場合は、要望番号を記入すること。
--	--

(別紙様式 6 - 2)

(医薬品変更届出事前確認簡易相談、後発医薬品変更届出事前確認簡易相談又はOTC医薬品変更届出事前確認簡易相談)

(元号) 年 月 日

宛先：

簡易相談の結果について

受付番号	
受付日	
簡易相談 区分	☐ 医薬品変更届出事前確認簡易相談 ☐ 後発医薬品変更届出事前確認簡易相談 ☐ <u>OTC医薬品変更届出事前確認簡易相談</u>
主たる成 分名等	
販売名等	
相談結 果	☐ 速やかに承認事項の変更手続きを行うこと ☐ 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課に相談された い

(以下略)

(別紙様式 6 - 2)

(医薬品変更届出事前確認簡易相談又は後発医薬品変更届出事前確認簡易相談)

(元号) 年 月 日

宛先：

簡易相談の結果について

受付番号	
受付日	
簡易相談 区分	☐ 医薬品変更届出事前確認簡易相談 ☐ 後発医薬品変更届出事前確認簡易相談
主たる成 分名等	
販売名等	
相談結 果	☐ 速やかに承認事項の変更手続きを行うこと ☐ 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課に相談された い

(以下略)

(別紙1) 新医薬品及び生物学的製剤等¹⁾の治験相談の区分及び内容 1. ～1 1. (略) 1 2. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン以外） 希少疾病用医薬品³⁾、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における<u>開発品</u>及び医師主導治験による開発品を除く医薬品について、臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、当該治験薬の第Ⅲ相試験の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 (略) 1 3. (略) 1 4. 医薬品申請前相談（オーファン以外） 希少疾病用医薬品³⁾、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における<u>開発品</u>及び医師主導治験による開発品を除く医薬品について、臨床開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでの臨床試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 (略) 1 5. (略)	(別紙1) 新医薬品及び生物学的製剤等¹⁾の治験相談の区分及び内容 1. ～1 1. (略) 1 2. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン以外） 希少疾病用医薬品³⁾、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における<u>開発公募品</u>及び医師主導治験による開発品を除く医薬品について、臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、当該治験薬の第Ⅲ相試験の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 (略) 1 3. (略) 1 4. 医薬品申請前相談（オーファン以外） 希少疾病用医薬品³⁾、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における<u>開発公募品</u>及び医師主導治験による開発品を除く医薬品について、臨床開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでの臨床試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 (略) 1 5. (略)
---	---

1 6. 医薬品申請データパッケージ相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における<u>開発品</u>） （1）「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公募品又は開発要請品の開発者を対象として、当該開発公募品又は開発要請品の主たる治験²⁾の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 （略） （2）「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公募品又は開発要請品の開発者を対象として、当該開発公募品又は開発要請品の承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等について、主たる治験²⁾の結果等に基づき、初めて又は（1）の相談の後に、相談を受け指導及び助言を行うもの。 （略） 1 7. ～ 1 9. （略） 2 0. 医薬品追加相談（オーファン以外） <u>医薬品追加相談（オーファン）、医薬品追加相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品）及び医薬品追加相談（医師主導治験による開発品）を除く</u>以下の項目に該当する場合の相談 （略） 2 1. （略） 2 2. 医薬品追加相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における<u>開発品</u>）	1 6. 医薬品申請データパッケージ相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における<u>開発公募品</u>） （1）「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公募品<u>目</u>の開発者を対象として、当該開発公募品の主たる治験²⁾の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 （略） （2）「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公募品<u>目</u>の開発者を対象として、当該開発公募品の承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等について、主たる治験²⁾の結果等に基づき、初めて又は（1）の相談の後に、相談を受け指導及び助言を行うもの。 （略） 1 7. ～ 1 9. （略） 2 0. 医薬品追加相談（オーファン以外） <u>希少疾病用医薬品³⁾、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品及び医師主導治験による開発品を除く医薬品の</u>以下の項目に該当する場合の相談 （略） 2 1. （略） 2 2. 医薬品追加相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における<u>開発公募品</u>）
--	---

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公
募品又は開発要請品の以下の項目に該当する場合の相談
(略)

(以下略)

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公
募品の以下の項目に該当する場合の相談
(略)

(以下略)

(別紙 4) <u>要指導・一般用医薬品の相談の区分及び内容</u> (削除) 1. <u>スイッチOTC等開発戦略相談</u> <u>スイッチOTCや他のOTC（新添加物を含む。）について、</u> <u>(1) OTCとしての開発の妥当性（意義、必要性、効能・効果、用法・用量、投与対象集団に対する有効性、安全性なども含む。）、</u> <u>(2) 生物学的同等性に関する試験計画等の妥当性、(3) 新添加物としての妥当性、(4) 適正使用に関する資材及び製造販売後調査計画等、新たなOTCの開発戦略について、専門委員の意見も踏まえた上で指導及び助言を行うもの。</u> <u>対面助言記録等の一部として、相談者が厚生労働省にて開催される「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下「評価検討会議」という。）へ提出することを目的とした資料を機構が作成し、相談者に伝達する。</u> <u>当該相談終了後、相談者が希望する場合は、評価検討会議において、機構が相談結果に基づく説明 及び質疑応答を行う。</u> 2 . <u>スイッチOTC等開発戦略追加相談</u> <u>上記1. の相談を行った上で、申請までに行う2回目以降の相談</u> 3. (略)	(別紙 4) <u>一般用医薬品開発開始・申請前相談の区分及び内容</u> 1. <u>スイッチOTC等申請前相談</u> <u>スイッチOTCや他のOTC（新添加物を含む。）に関し、これまでに得られている安全性情報、有効性情報、海外における承認状況及び類似薬等の情報（申請予定添付資料（概要）も含む）等に基づき、資料の十分性等について、指導及び助言を行うもの。</u> (新設) (新設) 2. (略)
--	---

<u>4. OTC生物学的同等性相談</u> <u>OTCに関し、既存の生物学的同等性ガイドラインの適用となるものを対象に、試験計画又は試験結果の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・助言を行うもの。</u> <u>5. スイッチOTC等製造販売後安全管理相談</u> <u>スイッチOTCや他のOTCに関し、適正使用の観点から添付文書や情報提供資材の妥当性及び製造販売後調査計画の妥当性等について指導・助言を行うもの。</u> <u>6. OTC治験実施計画書要点確認相談</u> (略) <u>7. スイッチOTC等開発妥当性相談</u> <u>スイッチOTCや他のOTC（新添加物を含む。）に関し、</u> <u>(1) OTCとしての開発の妥当性（意義、必要性、効能・効果、用法・用量、投与対象集団に対する有効性、安全性なども含む。）、</u> <u>(2) 新配合剤の配合意義の考え方の妥当性、(3) 新添加物としての妥当性等、新たなOTCの開発初期段階における開発の妥当性について、指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。</u> <u>8. (略)</u> <u>9. (略)</u>	(新設) (新設) <u>3. 治験実施計画書要点確認相談</u> (略) (新設) <u>4. (略)</u> <u>5. (略)</u>
--	---