

薬機発第6220号  
令和6年10月10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24年3月2日付け薬機発第0302070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

- ・ 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新設する（別添20-3）。
- ・ 再生医療等製品添付文書改訂相談及び再生医療等製品添付文書改

訂事前確認相談を新設する（別添２７）。

- ・ 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  
日本エアゾールヘア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
<p>1. (略)  (1) ~ (26) (略)  (27) 対面助言のうち、<u>医薬品/再生医療等製品</u>の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱 (別添27)  (28)・(29) (略)</p> <p>2. ~7. (略)</p> <p>8. <u>医薬品/再生医療等製品</u>の添付文書改訂の根拠となる臨床試験等に関する資料に対し、資料の信頼性について、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱  <u>医薬品/再生医療等製品</u>添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に関する実施要綱 (別添20-3)</p> <p>(以下略)</p>	<p>1. (略)  (1) ~ (26) (略)  (27) 対面助言のうち、<u>医薬品</u>の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱 (別添27)  (28)・(29) (略)</p> <p>2. ~7. (略)</p> <p>8. <u>医薬品</u>の添付文書改訂の根拠となる臨床試験に関する資料に対し、資料の信頼性について、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱  <u>医薬品</u>添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に関する実施要綱 (別添20-3)</p> <p>(以下略)</p>

(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12)

対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談に関する実施要綱

(略)

1. 略

(1)～(5) (略)

(6) その他留意事項

1)・2) (略)

3) 対面助言準備面談終了後、面談実施部より準備面談終了証を受領してください。

また、対面助言準備面談をWeb会議で行う場合は、相談担当部署より準備面談終了証を郵送いたしますので、送付先住所等を記入した封筒（A4サイズが入る角形2号、長形3号、洋形2号又は洋形4号のもので、簡易書留、レターパック等の送付記録が残るもの）を、相談担当者（医療機器審査部／体外診断薬審査室／プログラム医療機器審査部／再生医療製品等審査部）宛てへ郵送してください。封筒には、朱書きで「準備面談終了証送付用の封筒在中」と記載してください。

(以下略)

(別添12)

対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談に関する実施要綱

(略)

1. 略

(1)～(5) (略)

(6) その他留意事項

1)・2) (略)

3) 対面助言準備面談終了後、面談実施部より準備面談終了証を受領してください。

また、対面助言準備面談をWeb会議で行う場合は、相談担当部署より準備面談終了証を郵送いたしますので、送付先住所等を記入した封筒（A4サイズが入る角形2号、長形3号、洋形2号又は洋形4号のもので、簡易書留、レターパック等の送付記録が残るもの）を、相談担当者（医療機器審査部／体外診断薬審査室／プログラム医療機器審査室／再生医療製品等審査部）宛てへ郵送してください。封筒には、朱書きで「準備面談終了証送付用の封筒在中」と記載してください。

(以下略)

(別添20-3)

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に関する実施要綱

1. 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の内容

医薬品又は再生医療等製品の添付文書の改訂の根拠となる臨床試験等に関する資料に対し、信頼性基準（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規則第43条、第61条、第137条の25又は第137条の42）に準じて資料の信頼性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。ただし、相談時には、必要に応じて、当該試験実施当時のGCP実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施します。

2. 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の事前面談

(略)

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に

「医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑤に示す資料については、電子メール（[gpmisp@pmda.go.jp](mailto:gpmisp@pmda.go.jp)）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部）又は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）にて信頼性保証第一部の担当者宛てに提出してください。

(別添20-3)

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に関する実施要綱

1. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の内容

医薬品の添付文書の改訂の根拠となる臨床試験等に関する資料に対し、信頼性基準（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規則第43条又は第61条）に準じて資料の信頼性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。ただし、相談時には、必要に応じて、当該試験実施当時のGCP実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施します。

2. 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

(略)

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑤に示す資料については、電子メール（[gpmisp@pmda.go.jp](mailto:gpmisp@pmda.go.jp)）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部）又は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）にて信頼性保証第一部の担当者宛てに提出してください。

①～③ (略)

④ 臨床試験等の施設一覧（「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P実地調査の実施手続きについて」（令和5年7月3日薬機発第2771号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）又は「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P実地調査の実施手続きについて」（令和5年7月3日薬機発第2772号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）（以下「手続き通知」という。）別紙様式7 表4-2を準用）

⑤ (略)

(留意事項)  
(略)

3. 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の手数料振込みと申込み

(略)

当該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22号の3の「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申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、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に提出してください。

(略)

①～③ (略)

④ 臨床試験の施設一覧（「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P実地調査の実施手続きについて」（令和5年7月3日薬機発第2771号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。）別紙様式7 表4-2を準用）

⑤ (略)

(留意事項)  
(略)

3. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の手数料振込みと申込み

(略)

当該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22号の3の「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、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に提出してください。

(略)

郵送の場合には、封筒の表に「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申込書等在中」と朱書きしてください。

- ① (略)
  - ② 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に使用する資料目録
  - ③ (略)
- (略)

#### 4. 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の資料

(1) 相談申込時に、2. で伝達された内容の資料に加え、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成29年11月28日薬生薬審発1128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)の「2. 添付資料」のうち相談対象試験又は調査に係る資料(医薬品の中間評価申請時又は再審査申請時に添付する予定がある場合に限る。)又は「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」(令和4年3月28日薬生機審発0328第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)の「3 再審査申請書に添付すべき資料」のうち相談対象試験又は調査に係る資料(再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認申請時又は再審査申請時に添付する予定がある場合に限る。)及び手続き通知別紙6に示される「Ⅰ. 申請時提出資料」「Ⅱ. 調査直前提出資料」のうち相談対象試験又は調査にかかる資料を提出してください。

当該相談において手続き通知を準用する場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査申請資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「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」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠

郵送の場合には、封筒の表に「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

- ① (略)
  - ② 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に使用する資料目録
  - ③ (略)
- (略)

#### 4. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の資料

(1) 相談申込時に、2. で伝達された内容の資料に加え、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成29年11月28日薬生薬審発1128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)の「2. 添付資料」のうち相談対象試験又は調査に係る資料(医薬品の中間評価申請時又は再審査申請時に添付する予定がある場合に限る。)及び手続き通知別紙6に示される「Ⅰ. 申請時提出資料」「Ⅱ. 調査直前提出資料」のうち相談対象試験又は調査にかかる資料を提出してください。

当該相談において手続き通知を準用する場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査申請資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認

資料適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読み替えを行うものとしします。

(略)

(2) 根拠資料の準備等については、手続き通知を準用してください。

医薬品/再生医療等製品の中間評価申請時又は再審査申請時に添付する予定がない資料を対象に実施する医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談においては、添付文書改訂の目的、相談内容及び提出された資料やデータの状況に鑑み、必要に応じてGCP実施体制の確認の範囲、提示する資料の範囲等を変更する必要があるため、事前面談等にて確認してください。

5. 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の実施等のお知らせ

当該相談を実施する場合は、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申込書及び上記4.(1)の資料が提出された後、手続き通知を準用し、機構にて確定した実施日時、場所等を相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。

6. 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の取下げ、日程変更

(略)

7. 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の実施

機構の担当者から指示された根拠資料を提示してください。

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（事前面談の実施を含む）では、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認す

申請」を「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読み替えを行うものとしします。

(略)

(2) 根拠資料の準備等については、手続き通知を準用してください。

医薬品の中間評価申請時又は再審査申請時に添付する予定がない資料を対象に実施する医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談においては、添付文書改訂の目的、相談内容及び提出された資料やデータの状況に鑑み、必要に応じてGCP実施体制の確認の範囲、提示する資料の範囲等を変更する必要があるため、事前面談等にて確認してください。

5. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の実施等のお知らせ

当該相談を実施する場合は、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書及び上記4.(1)の資料が提出された後、手続き通知を準用し、機構にて確定した実施日時、場所等を相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。

6. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の取下げ、日程変更

(略)

7. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の実施

機構の担当者から指示された根拠資料を提示してください。

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（事前面談の実施を含む）では、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する方法で実施し

る方法で実施しますが、必要に応じて、機構の担当者が相談者又は医療機関等へ訪問して行う場合もあります。根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状態で準備してください。

8. 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記録の伝達  
(略)

9. その他

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時の資料を、再審査申請時に使用する場合、申請時には以下の資料を提出して下さい。

① (略)

② 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記録  
(以下略)

ますが、必要に応じて、機構の担当者が相談者又は医療機関等へ訪問して行う場合もあります。根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状態で準備してください。

8. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談記録の伝達  
(略)

9. その他

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談時の資料を、再審査申請時に使用する場合、申請時には以下の資料を提出して下さい。

① (略)

② 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談記録  
(以下略)

(別添23)

対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談等

(略)

- ・ 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  
(別添20-3)

(略)

- ・ 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 (別添27)

(以下略)

(別添23)

対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談等

(略)

- ・ 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談 (別添20-3)

(略)

- ・ 対面助言のうち、医薬品の添付文書改訂に係る相談 (別添27)

(以下略)

<p>(別添25)</p> <p>対面助言のうち、再製造単回使用医療機器評価相談（QMS適合性確認）に関する実施要綱</p> <p>(略)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の手数料払込みと申込み</p> <p>再製造SUD評価相談を実施する場合は、対象品目、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ<u>医療機器調査部</u>の担当者に連絡してください。その上で、当該相談区分の手数料を市中銀行等から振り込み、再製造SUD評価相談申込書（業務方法書実施細則の様式第38号）に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込書在中」と朱書きしてください。</p> <p>(略)</p> <p>3. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の資料（以下、「相談資料」という。）</p> <p>(1) 相談資料の内容及び提出部数</p> <p>再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込時に必要な資料は、事前に<u>医療機器調査部</u>と打合せをし、提出は一部とします。</p> <p>(2) (略)</p>	<p>(別添25)</p> <p>対面助言のうち、再製造単回使用医療機器評価相談（QMS適合性確認）に関する実施要綱</p> <p>(略)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の手数料払込みと申込み</p> <p>再製造SUD評価相談を実施する場合は、対象品目、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ<u>医療機器品質管理・安全対策部</u>の担当者に連絡してください。その上で、当該相談区分の手数料を市中銀行等から振り込み、再製造SUD評価相談申込書（業務方法書実施細則の様式第38号）に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込書在中」と朱書きしてください。</p> <p>(略)</p> <p>3. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の資料（以下、「相談資料」という。）</p> <p>(1) 相談資料の内容及び提出部数</p> <p>再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込時に必要な資料は、事前に<u>医療機器品質管理・安全対策部</u>と打合せをし、提出は一部とします。</p> <p>(2) (略)</p>
---	---

4. (略)

5. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の実施

(1) (略)

(2) 機構（医療機器調査部）からの照会事項の発出

医療機器調査部担当者から相談者宛に資料の受付を連絡するとともに、再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の今後の流れを確認します。医療機器調査部は、当該品目のQMS適合性について、相談資料や製造所への訪問等で確認します。改善を必要とする事項が確認された場合、必要に応じて照会事項を文書にて相談者宛に発出します。改善を必要とする事項が確認されなかった場合には、その旨及びその後の対応について相談者へ伝達します。

(3) 回答の提出

照会事項が発出された場合には、相談者は、照会に対する回答を文書（以下、「照会事項回答書」という。）にて医療機器調査部宛に提出してください。

(以下略)

4. (略)

5. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の実施

(1) (略)

(2) 機構（医療機器品質管理・安全対策部）からの照会事項の発出

医療機器品質管理・安全対策部担当者から相談者宛に資料の受付を連絡するとともに、再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の今後の流れを確認します。医療機器品質管理・安全対策部は、当該品目のQMS適合性について、相談資料や製造所への訪問等で確認します。改善を必要とする事項が確認された場合、必要に応じて照会事項を文書にて相談者宛に発出します。改善を必要とする事項が確認されなかった場合には、その旨及びその後の対応について相談者へ伝達します。

(3) 回答の提出

照会事項が発出された場合には、相談者は、照会に対する回答を文書（以下、「照会事項回答書」という。）にて医療機器品質管理・安全対策部宛に提出してください。

(以下略)

(別添27)

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)・(2) (略)

(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20-3）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

(別添27)

対面助言のうち、医薬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)・(2) (略)

(新設)

(新設)

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。

## 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。

医薬品添付文書改訂事前確認相談の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時までとじていますが、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。

(略)

### 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) (略)

### 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

医薬品添付文書改訂相談の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時までとじていますが、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。

(略)

### 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) (略)

### 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。

(略)

(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。

#### 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。

(略)

#### 7. 対面助言の資料に盛り込む内容

(略)

(1) 添付文書改訂事前確認相談

①・② (略)

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

実施細則様式第40号の「医薬品対面助言申込書（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。

(略)

(2) 医薬品添付文書改訂相談では、「医薬品対面助言申込書（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。

#### 6. 対面助言の資料

(1) 医薬品添付文書改訂事前確認相談では、日程調整依頼書の別紙又は別添として日程調整依頼書提出日に提出してください。

(2) 医薬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。

(略)

#### 7. 対面助言の資料に盛り込む内容

(略)

(1) 添付文書改訂事前確認相談

①・② (略)

③ 改訂の根拠となる試験が海外試験であり、かつ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

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) (略)

#### 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ことになった場合は、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) ~ (4) (略)

#### 9. (略)

#### 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。

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) (略)

#### 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ことになった場合は、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) ~ (4) (略)

#### 9. (略)

#### 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。

#### 1 1. 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。

#### 1 2. 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。

(3) 添付文書改訂可否に関する結果等については、医薬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。

#### 1 1. 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、医薬品添付文書改訂相談及び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における調査の両方が終了した後（医薬品添付文書改訂事前確認相談において、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が不要と判断された場合は医薬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、医薬品添付文書改訂相談の受付番号（例：R P I 100）を入力してください。なお、医薬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。

#### 1 2. その他

医薬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。

(別紙様式9)

医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書

(略)

(注意)

1・2 (略)

3 医療機器・体外診断用医薬品全般面談質問申込書等の記入要領は以下のとおり。

(1)～(3) (略)

(4) 担当分野欄

本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性調査に関する相談は、「医療機器信頼性保証調査」と記入してください。

(以下略)

(別紙様式9)

医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書

(略)

(注意)

1・2 (略)

3 医療機器・体外診断用医薬品全般面談質問申込書等の記入要領は以下のとおり。

(1)～(3) (略)

(4) 担当分野欄

本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、医療機器調査・基準部が該当する場合は、「医療機器信頼性保証調査」と記入してください。

(以下略)

(別紙様式11)

医療機器フォローアップ面談質問申込書

(略)

(注意)

1・2 (略)

3 医療機器フォローアップ面談質問申込書記入要領は以下のとおり。

(1)・(2) (略)

(3) 担当分野欄

本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性調査に関する相談は、「医療機器信頼性保証調査」と記入してください。

(以下略)

(別紙様式11)

医療機器フォローアップ面談質問申込書

(略)

(注意)

1・2 (略)

3 医療機器・体外診断用医薬品全般面談質問申込書等の記入要領は以下のとおり。

(1)・(2) (略)

(3) 担当分野欄

本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、医療機器調査・基準部が該当する場合は、「医療機器信頼性保証調査」と記入してください。

(以下略)

(別紙 2 - 2)

先駆け総合評価相談の資料に盛り込む内容

<医薬品> (略)

<再生医療等製品> (略)

<医療機器>

(1) (略)

(2) 先駆け総合評価相談 (信頼性)

相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医療機器調査部に相談してください。

(3) 先駆け総合評価相談 (QMS)

相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医療機器調査部に相談してください。

(以下略)

(別紙 2 - 2)

先駆け総合評価相談の資料に盛り込む内容

<医薬品> (略)

<再生医療等製品> (略)

<医療機器>

(1) (略)

(2) 先駆け総合評価相談 (信頼性)

相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医療機器調査・基準部に相談してください。

(3) 先駆け総合評価相談 (QMS)

相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医療機器品質管理・安全対策部に相談してください。

(以下略)