

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書改正（案） 新旧対照表

新	旧
独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書
<p>目次</p> <p>第1章 総則（第1条～第3条）</p> <p>第2章 薬物及び機械器具等の治験計画に係る調査等（第4条～第5条）</p> <p>第3章 医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の審査（第6条～第28条）</p> <p>第4章 医薬品及び医療機器の再審査（第29条～第38条）</p> <p>第5章 医薬品及び医療機器の再評価（第39条）</p> <p>第6章 医薬品及び医療機器の基準適合性調査（第40条～第45条）</p> <p>第7章 医薬品及び医療機器の再審査資料適合性調査（第46条～第48条）</p> <p>第8章 医薬品及び医療機器の再評価資料適合性調査（第49条・第50条）</p> <p>第9章 許可・認定関連調査及びGMP適合性調査（第51条～第54条）</p> <p>第10章 基準作成に係る調査等（第55条）</p> <p>第11章 医薬品、医療機器、医薬部外品の治験その他承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言（第56条～第59条）</p> <p>第12章 その他の審査等業務（第60条～第65条）</p> <p>第13章 副作用等報告の受付及び情報の収集（第66条・第67条）</p> <p>第14章 情報の整理及び調査（第68条～第76条）</p> <p>第15章 情報提供（第77条）</p> <p>第16章 相談・指導業務（第78条・第79条）</p> <p>第17章 安全対策等拠出金（第80条～第88条）</p> <p><u>第18章 外部研究者との交流及びレギュラトリーサイエンスの推進（第89条）</u></p> <p><u>第19章 業務の受託及び委託の基準（第90条・第91条）</u></p> <p><u>第20章 競争入札等の契約に関する基本的な事項（第92条）</u></p> <p><u>第21章 雑則（第93条～第103条）</u></p> <p>附則</p>	<p>目次</p> <p>第1章 総則（第1条～第3条）</p> <p>第2章 薬物及び機械器具等の治験計画に係る調査等（第4条～第5条）</p> <p>第3章 医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の審査（第6条～第28条）</p> <p>第4章 医薬品及び医療機器の再審査（第29条～第38条）</p> <p>第5章 医薬品及び医療機器の再評価（第39条）</p> <p>第6章 医薬品及び医療機器の基準適合性調査（第40条～第45条）</p> <p>第7章 医薬品及び医療機器の再審査資料適合性調査（第46条～第48条）</p> <p>第8章 医薬品及び医療機器の再評価資料適合性調査（第49条・第50条）</p> <p>第9章 許可・認定関連調査及びGMP適合性調査（第51条～第54条）</p> <p>第10章 基準作成に係る調査等（第55条）</p> <p>第11章 医薬品、医療機器、医薬部外品の治験その他承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言（第56条～第59条）</p> <p>第12章 その他の審査等業務（第60条～第65条）</p> <p>第13章 副作用等報告の受付及び情報の収集（第66条・第67条）</p> <p>第14章 情報の整理及び調査（第68条～第76条）</p> <p>第15章 情報提供（第77条）</p> <p>第16章 相談・指導業務（第78条・第79条）</p> <p>第17章 安全対策等拠出金（第80条～第88条）</p> <p><u>第18章 業務の受託及び委託の基準（第89条・第90条）</u></p> <p><u>第19章 競争入札等の契約に関する基本的な事項（第91条）</u></p> <p><u>第20章 雑則（第92条～第102条）</u></p> <p>附則</p>
(略)	(略)
<p>第11章 医薬品、医療機器、医薬部外品の治験その他承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言 （業務の内容）</p> <p>第56条 機構は、機構法第15条第1項第5号ロの規定により、医薬品、医療機器、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。）について機構の指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）を受けたいとする者（以下「相談希望者」という。）と対面して必要な指導及び助言（以下「対面助言」という。）を行うものとする。</p>	<p>第11章 医薬品、医療機器、医薬部外品の治験その他承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言 （業務の内容）</p> <p>第56条 機構は、機構法第15条第1項第5号ロの規定により、医薬品、医療機器、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について機構の指導及び助言を受けたいとする者（以下「相談希望者」という。）と対面して必要な指導及び助言（以下「対面助言」という。）を行うものとする。</p>

新	旧
<p><b>第18章 外部研究者との交流及びレギュラトリーサイエンスの推進</b>  (具体的方策)</p> <p><b>第89条</b> 機構は、次の各号に掲げる方法により、レギュラトリーサイエンスの普及に協力を  行うものとする。</p> <p>一 大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導</p> <p>二 国内外の研究動向等の把握</p> <p>三 研究活動に関する情報発信</p> <p>四 その他適切と認められる方法</p> <p><b>2</b> 機構は、前項第1号の大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導を行う場合には、別に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。</p> <p><b>第19章 業務の受託及び委託の基準</b>  (業務の受託)</p> <p><b>第90条</b> (略)</p> <p>(業務の委託)</p> <p><b>第91条</b> (略)</p> <p><b>第20章 競争入札等の契約に関する基本的な事項</b>  (競争入札等の契約に関する基本的な事項)</p> <p><b>第92条</b> (略)</p> <p><b>第21章 雑則</b>  (不服等への対応)</p> <p><b>第93条</b> (略)</p> <p>(研修の実施、派遣等)</p> <p><b>第94条</b> (略)</p> <p>(システムの整備等)</p> <p><b>第95条</b> (略)</p> <p>(年次報告書)</p> <p><b>第96条</b> (略)</p> <p>(法令違反等があった場合等の通知)</p> <p><b>第97条</b> (略)</p> <p>(保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止)</p> <p><b>第98条</b> (略)</p> <p>(業務の品質管理・品質保証)</p> <p><b>第99条</b> (略)</p>	<p><b>第18章 業務の受託及び委託の基準</b>  (業務の受託)</p> <p><b>第89条</b> (略)</p> <p>(業務の委託)</p> <p><b>第90条</b> (略)</p> <p><b>第19章 競争入札等の契約に関する基本的な事項</b>  (競争入札等の契約に関する基本的な事項)</p> <p><b>第91条</b> (略)</p> <p><b>第20章 雑則</b>  (不服等への対応)</p> <p><b>第92条</b> (略)</p> <p>(研修の実施、派遣等)</p> <p><b>第93条</b> (略)</p> <p>(システムの整備等)</p> <p><b>第94条</b> (略)</p> <p>(年次報告書)</p> <p><b>第95条</b> (略)</p> <p>(法令違反等があった場合等の通知)</p> <p><b>第96条</b> (略)</p> <p>(保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止)</p> <p><b>第97条</b> (略)</p> <p>(業務の品質管理・品質保証)</p> <p><b>第98条</b> (略)</p>

新	旧
(審査・調査手続き等への照会) <u>第100条</u> (略)	(審査・調査手続き等への照会) <u>第99条</u> (略)
(調査研究) <u>第101条</u> (略)	(調査研究) <u>第100条</u> (略)
(国際協調) <u>第102条</u> (略)	(国際協調) <u>第101条</u> (略)
(実施に関する事項) <u>第103条</u> (略)	(実施に関する事項) <u>第102条</u> (略)
<u>附則</u> <u>この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成21年4月1日から適用する。</u>	

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書（案）

（平成16年4月 1日 厚生労働大臣 認可）

（平成17年3月31日変更 厚生労働大臣 認可）

（平成21年3月 日変更 厚生労働大臣 認可）

## 目 次

- 第 1 章 総則（第1条～第3条）
- 第 2 章 薬物及び機械器具等の治験計画に係る調査等（第4条～第5条）
- 第 3 章 医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の審査（第6条～第28条）
- 第 4 章 医薬品及び医療機器の再審査（第29条～第38条）
- 第 5 章 医薬品及び医療機器の再評価（第39条）
- 第 6 章 医薬品及び医療機器の基準適合性調査（第40条～第45条）
- 第 7 章 医薬品及び医療機器の再審査資料適合性調査（第46条～第48条）
- 第 8 章 医薬品及び医療機器の再評価資料適合性調査（第49条・第50条）
- 第 9 章 許可・認定関連調査及びGMP適合性調査（第51条～第54条）
- 第10章 基準作成に係る調査等（第55条）
- 第11章 医薬品、医療機器、医薬部外品の治験その他承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言（第56条～第59条）
- 第12章 その他の審査等業務（第60条～第65条）
- 第13章 副作用等報告の受付及び情報の収集（第66条・第67条）
- 第14章 情報の整理及び調査（第68条～第76条）
- 第15章 情報提供（第77条）
- 第16章 相談・指導業務（第78条・第79条）
- 第17章 安全対策等拠出金（第80条～第88条）
- 第18章 外部研究者との交流及びレギュラトリーサイエンスの推進（第89条）
- 第19章 業務の受託及び委託の基準（第90条・第91条）
- 第20章 競争入札等の契約に関する基本的な事項（第92条）
- 第21章 雑則（第93条～第103条）

## 附則

### 第 1 章 総則

（目的）

第1条 この業務方法書は、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第28条第1項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の行う業務のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「機構法」という。）第15条第1項第5号に規定する業務（以下「審査等業務及び安全対策業務」という。）の方法について基本的な事項を定め、もってその業務の適正な運営に資することを目的とする。

(業務の執行)

第2条 機構の業務は、通則法、機構法その他の関係法令によるほか、この業務方法書に定めるところにより行うものとする。

(業務運営の基本方針)

第3条 機構は、国民保健の向上に資することを目的に、厚生労働省との連携を図りつつ、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器（以下「医薬品・医療機器等」という。）に関する医療上等の便益とリスクを最新の科学的な知見に基づき、公平かつ中立に評価し、厳格な審査を迅速かつ効率的に実施するとともに、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する安全対策に関する業務を迅速かつ公正に実施するものとする。

2 機構は、審査及び対面助言、調査その他審査に関連する業務を行う部門（以下「審査等部門」という。）と市販後安全対策を実施する部門（以下「安全対策部門」という。）が協力し、業務を実施するものとする。その実施に当たっては、透明性及び公正性の確保に努めるものとする。

## 第2章 薬物及び機械器具等の治験計画に係る調査等

(業務の内容)

第4条 機構は、薬事法（昭和35年法律第145号）第80条の3第4項の規定により、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第77条に規定する薬物又は機械器具等（本章において「薬物又は機械器具等」という。）の治験の計画に係る届出を受理した場合、薬事法第80条の3第5項の規定により、その旨を厚生労働省に通知するものとする。

2 機構は、薬事法第80条の3第1項の規定により、薬物又は機械器具等に係る治験の計画（以下「初回治験計画」という。）に関し、届書及び添付資料に基づき、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な調査を行うものとする。

(調査結果の通知等)

第5条 機構は、薬事法第80条の3第3項の規定により、前条第2項の調査の結果について報告書を作成し、遅滞なく、届書及び添付資料とともに、厚生労働省に通知するものとする。

2 機構は、前項の調査の結果に基づき直接届出者に治験の依頼の取消し又はその変更、治験の中止又はその変更その他必要な指導を行うことができることとし、必要に応じ、厚生労働省に報告し、その指示を受けるものとする。

## 第3章 医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の審査

### 第1節 業務の内容

(審査及び調査の実施)

第6条 機構は、薬事法第14条の2第1項（同法第19条の2第5項及び第6項にお

いて準用する場合を含む。以下同じ。)の規定により、同法第14条第1項及び第9項に規定する承認のための審査(以下「審査」という。)を行うものとする。

- 2 機構は、薬事法第14条の2第1項の規定により、承認申請された一般用医薬品(医療用医薬品以外の医薬品をいう。以下同じ。)、後発医薬品(既に製造販売の承認を与えられている医薬品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品及び体外診断用医薬品以外の医療用医薬品をいう。以下同じ。)、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品及び後発医療機器(既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が異なる医療機器以外の医療機器をいう。以下同じ。)について、薬事法第14条第5項前段(同条第9項において準用する場合を含む。)に規定する調査のうち、既に製造販売の承認を与えられている品目との成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査(以下「同一性調査」という。)を行うものとする。
- 3 機構は、新有効成分含有一般用医薬品(いわゆる「ダイレクトOTC」をさす。)及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と投与経路が異なる一般用医薬品(以下「新投与経路一般用医薬品」という。)については、同一性調査は行わないものとする。
- 4 機構は、承認申請された医薬品及び医療機器について、薬事法第14条の2第1項の規定により、同法第14条第5項後段に規定する調査(以下「基準適合性調査」という。)を行うものとする。

(承認申請書等の受理)

- 第7条 機構は、薬事法第14条第11項の規定により、同条第3項に規定する申請書及び添付資料並びに同条第5項後段に規定する調査に係る申請書(同条第3項に規定する申請書及び同条第5項に規定する調査に関する申請書を「承認申請書等」という。以下同じ。)を受理する際、承認申請書等及び添付資料の形式について審査を行い、書類の不備、手数料の納付等について確認するものとする。
- 2 機構は、前項の確認の結果、承認申請書等及び添付資料に不備が認められた場合は、申請者に連絡し、承認申請書等の整備を求め、受理を保留することができる。
  - 3 機構は、第1項に規定する受理を行った場合は、承認申請書等及び添付資料の正本及び副本を当該申請に係る審査が終了するまでの間、保管するものとする。

## 第2節 新医療用医薬品、新医療機器及びそれに準ずる医療機器の審査

(チーム審査の実施)

- 第8条 機構は、新医療用医薬品、新医療機器及びそれに準ずる医療機器(以下「新医療用医薬品・新医療機器等」という。)の審査の実施に当たり、承認申請書等及び添付資料に基づき、複数の担当者による審査(以下「チーム審査」という。)を行う必要があると認める場合、チーム審査を行うものとする。
- 2 前項のチームは、品質、非臨床、臨床、統計その他審査に必要な専門分野の担当者によって構成するものとする。

(審査専門協議等の実施)

第9条 機構は、チーム審査を行う場合において、申請者に対する面談を行うとともに、各分野の専門家から意見を聴くため、第22条第1項第1号に規定する審査専門協議(以下「審査専門協議Ⅰ」という。)及びその他必要な専門協議を行うものとする。

2 機構は、審査専門協議Ⅰの結果、必要に応じ、面接審査会及び再度、審査専門協議(以下「審査専門協議Ⅱ」という。)を実施し、申請者に第12条第1項に規定する審査結果通知書の案を通知するものとする。ただし、審査における科学的な重要事項のうち争点となっている事項が存在しない場合であって機構及び申請者の双方が第22条第1項第4号に規定する面接審査会及び審査専門協議Ⅱを開催する必要性を認めない場合はこの限りでない。

3 機構は、前2項の審査の各段階において、照会事項や問題点をまとめ、申請者に伝達し、その回答を審査するものとする。

(チーム審査を行わない場合の審査の実施)

第10条 機構は、チーム審査を行わない品目にあつては、必要に応じ、前条の規定を準用するものとする。

(基準適合性調査の結果の通知等)

第11条 機構は、新医療用医薬品・新医療機器等に係る基準適合性調査のうち、書面による調査を実施したときは、遅滞なく、調査結果を含む調査終了の通知書を作成し、申請者に送付するものとする。

2 機構は、新医療用医薬品・新医療機器等に係る医薬品G L P (医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第21号)をいう。以下同じ。)又は医療機器G L P (医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第37号)をいう。以下同じ。)に関する実地調査を実施したときは、遅滞なく、申請者に調査結果を通知するものとする。

3 機構は、新医療用医薬品・新医療機器等に係る医薬品G C P (医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)をいう。以下同じ。)又は医療機器G C P (医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)をいう。以下同じ。)に関する実地調査を実施したときは、遅滞なく、申請者、治験依頼者、自ら治験を実施する者及び調査の対象となった治験実施医療機関に調査結果を通知するものとする。

4 前3項の調査の結果、基準適合性に関する重大な問題が見出された場合には、厚生労働省に通知するものとする。

(審査結果の通知)

第12条 機構は、新医療用医薬品・新医療機器等の審査を終了したときは、遅滞なく、第9条に規定する審査の結果(申請者との面談、申請者に対する照会事項と回答、一般名称、専門協議等を含む。)及び基準適合性調査の結果等について審査結果通知書(各種調査結果通知書等を添付するものとする。以下同じ。)を作成するものとする。

- 2 機構は、審査結果通知書を承認申請書等及び添付資料の正本とともに、厚生労働大臣に通知するものとする。
- 3 機構は、審査の結果、依存性薬物の取扱い、生物由来製品の指定、再審査期間の設定等厚生労働省において対応することが適当と考えられる事項がある場合は、特記事項として審査結果通知書に明記するものとする。

### 第3節 一般用医薬品、後発医薬品、医薬部外品、化粧品の審査

(同一性調査及び基準適合性調査)

- 第13条 機構は、一般用医薬品、後発医薬品、医薬部外品、化粧品（以下「一般用医薬品等」という。）の審査に当たり、承認申請書等に基づき、同一性調査を行う（ただし第6条第3項に規定する場合を除く。）とともに、後発医薬品については、書面又は実地による基準適合性調査を行うものとする。
- 2 機構は、新有効成分含有一般用医薬品及び新投与経路一般用医薬品（以下「新有効成分含有一般用医薬品等」という。）の審査に当たり、書面又は実地による基準適合性調査を行うものとする。
  - 3 新有効成分含有一般用医薬品等に係る基準適合性調査を行った場合の結果の通知は、第11条の規定を準用するものとする。

(同一性調査の実施)

- 第14条 機構は、同一性調査において疑義がある場合は、申請者に対して照会を行うことができる。ただし、審査とともに同一性調査を行う場合であって、審査において、申請者に照会を行う場合には、これと併せて照会を行うものとする。
- 2 機構は、前項の照会の結果、承認申請書等に不備が認められた場合には、申請者に承認申請書等の整備を求めることができる。ただし、審査とともに同一性調査を行う場合であって、審査において、申請者に承認申請書等の整備を求める場合には、これと併せて整備を求めるものとする。
  - 3 機構は、前2項の結果を踏まえ、同一性調査結果報告書を作成するものとする。

(書面による基準適合性調査等の実施)

- 第15条 後発医薬品に係る書面による基準適合性調査の実施については、前条の規定を準用するものとする。
- 2 機構は、後発医薬品を除く一般用医薬品等に係る審査につき必要があると認める場合には、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第40条第5項に規定する医薬品等の見本品その他の資料の提出を申請者に求めることができる。

(実地による基準適合性調査結果の通知)

- 第16条 後発医薬品に係る実地による基準適合性調査を行った場合の結果の通知は、第11条の規定を準用するものとする。

(チーム審査の実施)



第17条 機構は、一般用医薬品のうち、新有効成分含有一般用医薬品、医療用医薬品に限って使用されていた有効成分が初めて含まれる一般用医薬品（いわゆる「スイッチOTC」をさす。）及び新投与経路一般用医薬品の審査の実施に当たり、承認申請書等及び添付資料に基づき、必要があると認める場合は、チーム審査を行うものとする。

2 前項に規定するチーム審査の実施については、第9条の規定を準用するものとする。

（チーム審査を行わない場合の審査の実施）

第18条 前条第1項におけるチーム審査を実行しない品目にあつては、必要に応じ、第9条の規定を準用するものとする。

（審査結果の通知）

第19条 一般用医薬品等の審査を終了した場合の審査結果の通知については、第12条の規定を準用するものとする。

#### 第4節 後発医療機器及び体外診断用医薬品の審査

第20条 後発医療機器及び体外診断用医薬品の審査については、第13条から前条までの規定を準用するものとする。

#### 第5節 審査に関するその他の事項

（承認申請書等の整備等）

第21条 機構は、本章第2節から第4節までに規定する審査の各段階において承認申請書等又は添付資料に不備等があると認めた場合は、申請者に連絡し、承認申請書等の整備を求めるなど申請者に対し適切な指示を行うことができる。

（専門協議・面接審査会の運営）

第22条 機構は、理事長の任命する専門委員（以下「専門委員」という。）から、次の区分に応じ専門協議及び面接審査会の委員を選任するものとする。

- (1) 審査専門協議 審査における科学的な重要事項について、専門委員から意見を聴くために実施する協議
- (2) 添加物専門協議 新添加物を含有する申請に際し、必要に応じ新添加物の品質及び安全性等について専門委員から意見を聴くために実施する協議
- (3) 依存性専門協議 依存性に係る新有効成分を含有する申請について、依存性の評価に関し、機構が専門委員から意見を聴くために実施する協議
- (4) 面接審査会 新医薬品、新有効成分含有一般用医薬品、新投与経路一般用医薬品、体外診断用医薬品、新医療機器及びそれに準ずる医療機器の審査における科学的な重要事項のうち、争点となっている事項について、申請者（申請者が指名する医学等の専門家を含む。）、専門委員、チーム審査の担当者及び信頼性調査の担当者間で意見交換を行うために実施する審査会
- (5) 医薬品名称専門協議 医薬品の承認申請とは別に、一般的名称（JAN）に係る

申請（INN未決定の場合）又は届出（INN決定済みの場合）に基づき、一般的名称を決定又は確認するために実施する協議

- 2 機構は、前項に規定する専門協議を開催する場合には、必要に応じ、あらかじめ厚生労働省に通知し、同省の職員の出席を求めることができる。

（優先審査）

第23条 機構は、厚生労働大臣より、薬事法第14条第1項（同条第9項において準用する場合を含む。）の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、同法第14条第7項に規定する希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものに該当する旨の通知を受けた場合は、他の医薬品又は医療機器の審査に優先して審査を行うものとする。

- 2 機構は、薬事法第14条第1項（同条第9項において準用する場合を含む。）の承認の申請に係る医薬品又は医療機器につき、その申請者が同法第14条第7項の規定（ただし、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器を除く。）により他の医薬品又は医療機器の審査に優先して行うことを希望した場合は、機構は、その該当性に関する意見を厚生労働大臣に通知するものとする。

- 3 機構は、前項の通知を行うに当たり、厚生労働大臣の定めるところに従い、専門委員から意見を聴くものとする。

（迅速審査等）

第24条 機構は、厚生労働省より迅速に調査及び審査を行うよう要請を受けた調査及び審査については、迅速にこれを行うものとする。

（手数料の収納等）

第25条 機構は、別に定めるところにより薬事法関係手数料令（平成12年政令第67号。以下「手数料令」という。）第17条第1項に規定する手数料を収納するものとする。

- 2 機構は、機構法第15条第1項第5号への規定による業務については、前項に規定する手数料の他に、別に定める額の手数を徴収するものとする。

（審査等部門と安全対策部門との連携）

第26条 機構の審査等部門と安全対策部門は、相互に連携し、医薬品・医療機器等に関する品質、有効性及び安全性に係る情報の共有に努め、共有した情報について、医薬品・医療機器等の審査等業務及び安全対策業務に活用するよう努めるものとする。

（厚生労働省との連携）

第27条 機構は、審査結果通知書を厚生労働省に通知する前に、厚生労働省に毒薬・劇薬、特定生物由来製品・生物由来製品の指定その他審査に関する事項についての行政上の取扱いについて相談することができる。

- 2 機構は、厚生労働省からの要請に基づき、薬事・食品衛生審議会において、審査結

果通知書について説明し、その質疑に答えるものとする。

- 3 機構は、前項に規定するもののほか、本省に規定する業務に関し、厚生労働省からの要請に基づき、資料の作成・搬入その他薬事・食品衛生審議会の運営に協力するものとする。

(審査結果通知書等の公表)

第28条 機構は、厚生労働大臣が承認した新医薬品及び新医療機器について、審査結果通知書等を速やかに公表するものとする。

- 2 機構は、前項に規定する公表に当たっては、申請企業の知的財産に関する情報を保護するものとする。ただし、これらについて保健衛生上の観点から公表の必要性がある場合には、その限りではない。
- 3 前2項に規定するもののほか、医薬局の保有する情報の公開に係る開示・不開示基準について（平成13年3月27日医薬発第245号医薬局長通知）によるものとする。

## 第4章 医薬品及び医療機器の再審査

### 第1節 業務の内容

第29条 機構は、薬事法第14条の5第1項（同法第19条の4において準用する場合を含む。）の規定により、医薬品又は医療機器の再審査に係る確認（以下「再審査」という。）を行うものとする。

- 2 薬事法第14条の4第4項に規定する申請書及び資料（以下「再審査に係る申請書及び添付資料」という。）の受理については、第7条の規定を準用するものとする。

### 第2節 新医薬品及び新医療機器の再審査

(チームによる再審査)

第30条 機構は、新医薬品又は新医療機器（本章において、薬事法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品又は新医療機器をいう。）の再審査を行うに際し、再審査に係る申請書及び添付資料に基づき、必要があると認める場合、チームによる再審査を行うものとする。

- 2 前項のチームは、品質、非臨床、臨床、統計その他必要な専門分野の担当者から構成されるものとする。

(再審査の実施)

第31条 機構は、チームによる再審査を行う場合にあつては、第9条の規定を準用するものとする。なお、同条に規定する面談、審査専門協議及び面接審査会に相当する会合は、必要に応じ、開催するものとする。

- 2 機構は、チームによる再審査を行わない場合にあつては、必要に応じて、第9条の規定を準用するものとする。

(基準適合性調査結果の通知)

第32条 再審査に係る基準適合性調査結果の通知等については、第11条の規定を準用するものとする。この場合において「新医療用医薬品・新医療機器等に係る医薬品GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）をいう。以下同じ。）又は医療機器GCP（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）をいう。以下同じ。）に関する実地調査を実施したときは、」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号。以下「医薬品GPSP」という。）又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号。以下「医療機器GPSP」という。）に関する調査のうち、医薬品GCP又は医療機器GCPを準用する製造販売後臨床試験に関して、医療機関に対し調査を実施した場合には」と読み替えるものとする。

（再審査の結果の通知）

第33条 再審査の結果の通知については、第12条第1項及び第2項の規定を準用するものとする。

### 第3節 再審査に関するその他の事項

（再審査期間中の医薬品又は医療機器の使用の成績等に関する調査の報告の受理等）

第34条 機構は、薬事法第14条の5第2項の規定により、同法第14条の4第6項の規定による医薬品又は医療機器の報告を受理したときは、厚生労働省に通知するものとする。

2 前項の報告は、審査等部門及び安全対策部門が連携して、評価を行うものとする。

3 機構は、第1項の報告が承認条件等による製造販売後臨床試験等の成績に関するものであって、その成績からみて問題がなく、承認条件等を解除することが相当と判断する場合には、意見を付して厚生労働省に通知するものとする。

4 機構は、前項に規定する場合、再審査期間満了の前であっても、機構法第15条第1項第5号への規定により、基準適合性調査に準ずる調査を行うものとする。

（新一般用医薬品等の使用の成績等に関する調査の報告の受理等）

第35条 機構が、薬事法第14条の5第2項の規定により、新一般用医薬品及び新医療機器に係る報告を受理したときは、前条の規定を準用するものとする。

（新医療用医薬品の安全性定期報告の受理等）

第36条 機構が、薬事法第14条の5第2項の規定により、新医療用医薬品に係る報告を受理したときは、第34条の規定を準用するものとする。

（医薬品・医療機器等の承認条件の報告の受理等）

第37条 薬事法第79条の規定により、同法第14条第1項に規定する承認に条件が付された場合、機構が、当該条件に基づく試験成績等に係る報告を受理したときには、第34条の規定を準用するものとする。

(準用)

第38条 再審査に係る申請書及び添付資料の整備等、再審査に係る専門協議・面接審査会の運営及び手数料の収納等については、第21条、第22条及び第25条の規定を準用するものとする。

## 第5章 医薬品及び医療機器の再評価

(業務の内容)

第39条 機構は、薬事法第14条の7第1項において準用する同法第14条の2の規定により、同法第14条の6第2項に規定する再評価に係る確認を行うものとする。

2 前項に規定する再評価に係る申請書及び添付資料の受理については、第7条の規定を準用するものとする。

3 再評価については、第21条、第22条及び第30条から第33条までの規定を準用するものとする。

## 第6章 医薬品及び医療機器の基準適合性調査

(業務の内容)

第40条 機構は、基準適合性調査に係る調査申請書に基づき、承認申請書に添付された資料（以下「承認申請資料」という。）について、書面又は実地により基準適合性調査を実施するものとする。

2 機構は、次により書面による基準適合性調査を行うものとする。

(1) 申請者に対し、承認申請資料及びそれらの根拠資料等の調査に必要な資料の提出を求めること。

(2) 申請者が提出した資料について、医薬品G L P若しくは医療機器G L P又は医薬品G C P若しくは医療機器G C Pに基づいて、倫理的及び科学的に適切に実施されているか、また、承認申請資料が申請資料の信頼性の基準（薬事法施行規則第43条）に従って、試験結果に基づいて適切かつ正確に作成されているかについて調査を行い、申請者に照会すること。

(3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果を含む調査終了の通知書を作成し、申請者に速やかに送付すること。なお、通知書の作成等に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

3 機構は、医薬品G C P又は医療機器G C Pに関する実地調査が必要であると認める場合は、次により実地調査を行うものとする。

(1) 申請者（申請者と治験依頼者が異なる場合には、申請者及び治験依頼者。次号及び第4号において同じ。）又は自ら治験を実施する者に対し、調査に必要な申請資料に係る関係資料の提出を求めること。

(2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者又は自ら治験を実施する者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。

(3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果報告書を作成すること。なお、作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(4) 調査結果通知書を作成し、申請者又は自ら治験を実施する者及び当該治験の依頼を受けた医療機関に速やかに送付すること。

4 機構は、医薬品又は医療機器の安全性に関する非臨床試験（医薬品G L Pについては、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、がん原性試験等及び安全性薬理コアバッテリー試験をいい、医療機器G L Pについては、急性全身毒性試験、亜急性毒性試験、発がん性試験、埋植試験及び細胞毒性試験等をいう。以下同じ。）が第43条に規定する医薬品G L P適合確認書又は医療機器G L P適合確認書の交付を受けた試験施設で実施されていないとき（第41条の規定により医薬品G L P又は医療機器G L Pへの適合性に関する調査（以下「G L P適合性調査」という。）を行わない場合を除く。）は、薬事法施行規則第54条第2項に基づく医薬品G L P又は医療機器G L Pに係る調査の申請を受け、次により実地調査を行うものとする。

(1) 申請者に対し、調査に必要な承認申請資料に係る関係資料の提出を求めること。

(2) 試験施設について実地調査を実施し、医薬品G L P又は医療機器G L P調査結果報告書を作成し、機構が設置する医薬品G L P評価委員会又は医療機器G L P評価委員会に報告すること。

(3) 医薬品G L P評価委員会又は医療機器G L P評価委員会において判定された当該承認申請資料の医薬品G L P又は医療機器G L Pの適合性に関する評価結果を、速やかに申請者に通知すること。

5 機構は、基準適合性調査の過程において、基準適合性に関する重大な問題が見出された場合には、厚生労働省にその内容を通知するものとする。

6 機構は、基準適合性調査に係る調査結果等を厚生労働大臣に通知する際は、第12条に規定する審査結果通知書に添付して行うものとする。

（G L P適合性調査が不要な場合）

第41条 機構は、第43条第1項に規定するG L P適合性調査の結果、同条第3項に規定する医薬品G L P又は医療機器G L Pの適合確認書を交付された試験施設におけるG L P適用試験等については、厚生労働省の要請がある場合を除き、G L P適合性調査は行わないものとする。

2 外国の試験施設が、当該外国政府機関又はこれに準ずる者から医薬品G L P若しくは医療機器G L P又はこれらの省令と同等以上と認められる外国で定められた基準に従って試験を実施していることを証する文書を交付されている場合及び当該試験施設におけるG L P適用試験等であって、一定の条件を満たす場合は、前項の規定を準用するものとする。

（準用）

第42条 基準適合性調査に係る承認申請書等の整備等及び手数料の収納については、第21条及び第25条の規定を準用するものとする。

（G L P適合性調査）

第43条 機構は、機構法第15条第1項第5号ロの規定により、承認申請前であって

も非臨床試験実施施設の設置者の申請により、当該施設で実施する非臨床試験のG L P適合性調査を実施するものとする。

- 2 調査の実施に当たっては、第40条第4項の規定を準用するものとする。
- 3 機構は、医薬品G L P評価委員会又は医療機器G L P評価委員会において、G L P適合性調査を実施した非臨床試験が医薬品G L P又は医療機器G L Pに適合していると認められた場合には、当該非臨床試験の実施施設の設置者に対して、医薬品G L P適合確認書又は医療機器G L P適合確認書を交付するものとする。
- 4 機構は、第1項に規定する調査に係る申請書に不備が認められた場合には、申請者に申請書の整備を求めることができる。

(手数料の徴収)

第44条 機構は、前条第1項に規定する調査の実施に当たっては、別に定める額の手数料を徴収するものとする。

(治験に係る立入検査等)

第45条 機構は、薬事法第80条の5第1項の規定により、治験実施医療機関等に対し立入検査、質問及び収去（以下「立入検査等」という。）を行い、その結果を厚生労働大臣に通知するものとする。

- 2 厚生労働省から機構に対し、治験実施医療機関、動物実験施設等に係る調査の協力要請があったときは、機構は、厚生労働省の職員が行う調査に随行するなど必要な協力を行うものとする。その場合、機構は、厚生労働省の結果通知書作成に協力するものとする。なお、結果通知書作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

## 第7章 医薬品及び医療機器の再審査資料適合性調査

(業務の内容)

第46条 機構は、薬事法第14条の5第1項において準用する同法第14条の2の規定により、同法第14条の4第5項後段(同法第19条の4において準用する場合を含む。)に規定する調査(以下この章において「再審査資料適合性調査」という。)を行うものとする。

(準用)

第47条 再審査資料適合性調査の実施に当たっては、前章の規定を準用するものとする。この場合において第40条第2項第2号中「申請資料の信頼性の基準（薬事法施行規則第43条）」とあるのは「医薬品にあつては医薬品G P S P及び申請資料の信頼性の基準（薬事法施行規則第43条）、医療機器にあつては医療機器G P S P及び申請資料の信頼性の基準（薬事法施行規則第43条）」と読み替えるものとする。

(手数料の収納)

第48条 機構は、再審査資料適合性調査の実施に当たっては、別に定めるところによ

り手数料令第17条第9項に規定する手数料を収納するものとする。

## 第8章 医薬品及び医療機器の再評価資料適合性調査

(業務の内容)

第49条 機構は、薬事法第14条の7第1項において準用する同法第14条の2の規定により、同法第14条の6第5項後段（同法第19条の4において準用する場合を含む。）に規定する調査（以下この章において「再評価資料適合性調査」という。）を行うものとする。

(準用)

第50条 機構は、再評価資料適合性調査の実施に当たっては、第6章の規定を準用するものとする。この場合において第40条第2項第2号中「申請資料の信頼性の基準（薬事法施行規則第43条）」とあるのは、「医薬品にあつては医薬品G P S P及び申請資料の信頼性の基準（薬事法施行規則第43条）、医療機器にあつては医療機器G P S P及び申請資料の信頼性の基準（薬事法施行規則第43条）」と読み替えるものとする。

## 第9章 許可・認定関連調査及びGMP適合性調査

(許可・認定関連業務の内容)

第51条 機構は、薬事法第13条の2第1項（同法第13条の3第3項において準用する場合を含む。）の規定により、同法第13条第5項に規定する書面又は実地による調査（以下「許可・認定関連調査」という。）を行うものとする。

2 機構は、調査申請書及び添付資料に基づき、必要に応じ、複数の担当者による調査を行うものとする。

3 機構は、次により書面調査を行うものとする。

(1) 調査申請書、添付資料及び機構が保有する当該施設に関する資料に基づき、当該品目の製造に係る基準への適合性について調査を行うこと。なお、書面調査において、実地調査による確認が必要と判断された場合には、次項の規定による。

(2) 調査結果報告書を作成し、製造業許可に係る報告については地方厚生局長に、外国製造業者の海外製造所認定に係る報告については厚生労働大臣に通知すること。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

4 機構は、次により実地調査を行うものとする。

(1) 調査申請書等に基づき、申請者に調査日時を通知すること。

(2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。

(3) 申請者からの回答の結果を踏まえ、必要な場合には再度、実地調査を行うこと。

(4) 書面調査及び実地調査の結果をあわせた調査結果報告書を作成し、製造業許可に係る報告については地方厚生局長に、外国製造業者に係る報告については厚生労働大臣に通知すること。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専



門委員の意見を聴くことができる。

(GMP適合性調査業務の内容)

第52条 機構は、薬事法第14条の2第1項（同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）及び同法第80条第2項で準用する同法第13条の2第1項の規定により、同法第14条第6項及び同法第80条第1項に規定する調査（以下「GMP適合性調査」という。）を行うものとする。

2 機構は、調査申請書及び添付資料に基づき、必要に応じ、複数の担当者による調査を行うものとする。

3 機構は、次により書面調査を行うものとする。

(1) 調査申請書、添付資料及び機構が保有する当該施設に関する資料に基づき、当該品目の製造に係る基準への適合性について調査を行うこと。なお、書面調査において、実地調査による確認が必要と判断された場合には、次項の規定による。

(2) 調査結果報告書を作成し、厚生労働大臣（当該調査に係る品目の承認権者が都道府県知事である場合にあっては、当該都道府県知事。次項において同じ。）及び製造販売業許可権者である都道府県知事に通知すること。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

4 機構は、次により実地調査を行うものとする。

(1) 調査申請書等に基づき、申請者に調査日時を通知すること。

(2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。

(3) 申請者からの回答の結果を踏まえ、必要な場合には再度、実地調査を行うこと。

(4) 書面調査及び実地調査の結果を併せた調査結果報告書を作成し、厚生労働大臣及び製造販売業許可権者である都道府県知事に通知すること。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(手数料の収納)

第53条 機構は、許可・認定関連調査の実施に当たっては、別に定めるところにより手数料令第16条に規定する手数料を収納するものとする。

2 機構は、GMP適合性調査の実施に当たっては、別に定めるところにより手数料令第17条第4項から第7項に規定する手数料を収納するものとする。

(立入検査等)

第54条 機構は、薬事法第69条の2第1項の規定により、製造業者等に対し立入検査、質問及び収去（以下「立入検査等」という。）を行い、その結果を厚生労働大臣に通知するものとする。

2 厚生労働省から機構に対し、製造業者等に係る調査の協力要請があったときは、機構は、厚生労働省の職員が行う調査に随行するなど、必要な協力を行うものとする。その場合、機構は、厚生労働省の結果通知書作成に協力するものとする。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

## 第10章 基準作成に係る調査等

(基準作成に係る調査)

第55条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定により、厚生労働省が次の各号に掲げる医薬品・医療機器等に係る基準(ガイドライン及び規格を含む。以下同じ。)を作成するための調査及び情報の整理等(以下、本条において「調査等」という。)を行うものとする。

(1) 日本薬局方(平成13年厚生労働省告示第111号)に係る基準

(2) 医薬品規制調和国際会議(以下「ICH」という。)、薬局方検討会議(以下「PDG」という。)、医療機器規制国際整合化会議(以下「GHTF」という。)、国際標準化機構(以下「ISO」という。)及び国際電気標準会議(以下「IEC」という。)等の基準作成のための国際的な枠組みの下で作成する医薬品及び医療機器の品質、有効性、安全性、第三者認証等に係る基準

2 機構は、厚生労働省と連携し、前項各号に規定する基準以外の基準に係る調査等を行うものとする。

3 機構は、前2項に規定する調査等に際し、専門委員から意見を聴くとともに、必要に応じ、関係企業、関係業界団体等から意見を聴くものとする。

4 機構は、第1項及び第2項に規定する調査等の結果について厚生労働省に報告するものとする。

5 第1項及び第2項に規定する調査等については、第27条第2項及び第3項の規定を準用するものとする。この場合において、同条第2項中「審査結果通知書」とあるのは「機構の行った調査等」と読み替えるものとする。

## 第11章 医薬品、医療機器、医薬部外品の治験その他承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言

(業務の内容)

第56条 機構は、機構法第15条第1項第5号ロの規定により、医薬品、医療機器、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。)について機構の指導及び助言(資料等に関する評価を含む。)を受けたいとする者(以下「相談希望者」という。)と対面して必要な指導及び助言(以下「対面助言」という。)を行うものとする。

(対面助言の実施)

第57条 機構は、相談希望者から対面助言申込書を受理するにあたって、対面助言を行う日程及び必要な手数料の納付を確認するものとする。

2 機構は、対面助言を実施する前に、相談希望者に対し、必要な対面助言資料の要求、疑義照会等を行うことができる。

3 機構は、必要に応じ、専門委員に対面助言への出席を依頼することができる。

4 機構は、対面助言終了後、対面助言の記録を作成し相談者に伝達するものとする。

なお、機構は、対面助言記録案を作成した後、対面助言記録案について相談者との

間で誤解がないかどうか確認を行うものとする。

- 5 前項の規定にかかわらず、簡易な指導及び助言にあつては、相談者が対面助言記録案を作成し、機構がその内容を確認することで、対面助言記録を作成したものとすることができる。

(優先対面助言)

第58条 機構は、薬事法第77条の2の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品、医療機器であるときは、他の医薬品、医療機器に優先して対面助言（以下「優先対面助言」という。）を行うものとする。

- 2 前項の厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器以外の医薬品及び医療機器については、優先対面助言希望者から品目指定申請書の提出を受け、専門委員の意見を聞いた上で、機構は、優先対面助言を行う前に優先対面助言品目指定の可否について厚生労働省が定める基準に従って審査を行うものとする。
- 3 機構は、優先対面助言品目指定の可否について、厚生労働省に報告するものとする。
- 4 機構は、優先対面助言品目指定の可否を決定した場合には、当該相談者に指定の可否を通知するものとする。
- 5 機構は、優先対面助言品目として指定した後、優先対面助言品目に該当すると認められなくなった場合その他適切な理由がある場合には、優先対面助言品目の指定を取り消すことができる。
- 6 機構は、優先対面助言品目に指定された医薬品・医療機器の基準適合性に関する対面助言の申込みを受けることができる。

(手数料の徴収)

第59条 機構は、対面相談の実施に当たって、別に定める額の手数料を徴収するものとする。

## 第12章 その他の審査等業務

(カルタヘナ法に基づく確認等)

第60条 機構は、機構法第15条第1項第5号への規定により、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）第4条第1項に基づく承認及び同法第13条第1項に基づく確認、並びに遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針（平成7年11月15日薬発第1062号薬務局長通知及び平成14年3月29日医薬発第0329004号医薬局長通知）及びヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（平成12年12月26日医薬発第1314号医薬安全局長通知）等に対する製造確認に関する事前審査（以下「事前審査」という。）を行うものとする。

- 2 機構は、事前審査に必要な資料等に関し、申請者に指導及び助言を行うものとする。
- 3 機構は、事前審査を行うに当たり、専門委員から意見を聴くものとする。
- 4 機構は、事前審査を行うに当たり、必要に応じ、実地調査を行うものとする。

- 5 機構は、事前審査を終了したときは、その結果を審査結果通知書にまとめ、厚生労働省へ通知するものとする。
- 6 事前調査については、第27条第2項及び第3項の規定を準用するものとする。

(カルタヘナ法に基づく立入検査等)

- 第61条 機構は、機構法第15条第2項第2号の規定により、立入検査等を行うものとする。
- 2 前項に規定する立入検査等については、第54条第2項の規定を準用するものとする。

(証明確認調査)

- 第62条 機構は、機構法第15条第1項第5号への規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品の輸出証明の確認調査に係る申請書及び添付書類を受理したときは、確認調査を実施するものとする。
- 2 機構は、前条に規定する確認調査を終了したときは、遅滞なく、厚生労働省にその結果を報告するものとする。
  - 3 機構は、第1項に規定する業務について、別に定める額の手数料を徴収するものとする。

(原薬等登録原簿への登録)

- 第63条 機構は、薬事法第16条の規定により、原薬等（同法第14条第4項に規定する「原薬等」をいう。以下同じ。）を製造する者の登録申請に基づき、原薬等の品質等に関する事項を原薬等登録原簿に登録し、当該原薬等を製造する者に対し登録証を発行するものとする。
- 2 機構は、前項の規定による登録をしたときは、薬事法第16条第2項において準用する同法第14条の11第3項の規定に基づき公示するものとする。
  - 3 機構は、薬事法第16条第4項の規定により、厚生労働大臣に登録等の通知を行うものとする。

(事前評価)

- 第64条 機構は、機構法第15条第1項第5号への規定により、次号に掲げる事項を実施するものとする。
- (1) 抗HIV薬及び関連薬について承認申請前の事前評価
  - (2) 抗がん剤併用療法に関する厚生労働省における検討結果を踏まえ、当該医薬品に係る承認申請前の事前評価
  - (3) 第5章に規定する再評価を実施する医薬品及び医療機器の指定前の事前評価（品質再評価における予試験、薬効再評価における事前評価を含む。）
  - (4) 薬事法第14条第7項に規定する希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものに該当するか否かの事前評価
- 2 機構は、前項に規定する事前評価を終了したときは、遅滞なく、厚生労働省にその

結果を報告するものとする。

(その他の審査等業務)

第65条 機構は、第2章から前章までに規定する薬事法（政省令を含む。以下、この条において同じ。）に係る業務の他、薬事法に規定する許可及び承認の届出に係る業務を行うものとする。

### 第13章 副作用等報告の受付及び情報の収集

(薬事法に基づく報告の受付)

第66条 機構は、薬事法第68条の11第3項の規定に基づく同法第68条の8第1項に規定する生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者からの報告について、その受付を行うものとする。

2 機構は、薬事法第77条の4の5第3項の規定に基づく薬事法第77条の4の2第1項に規定する医薬品・医療機器等の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）からの報告について、その受付を行うものとする。

3 機構は、薬事法第80条の4第3項の規定に基づく薬事法第80条の2第6項に規定する治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者からの報告について、その受付を行うものとする。その際、安全対策部門の担当者及び審査等部門の担当者の両者により受付を行うものとする。

(情報の収集)

第67条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する次の各号に掲げる情報を、安全対策部門において収集するものとする。

(1) 薬局開設者、病院、診療所又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者の有する情報

(2) 医薬品・医療機器等に係る医療安全に関する情報

(3) 世界保健機関の提供する情報、ICH及びGHTFに関する情報並びに外国の規制当局による保健衛生上の措置その他海外における情報

(4) 学会報告、文献報告その他研究報告

(5) その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報

2 機構は、治験の対象とされる薬物等の品質、有効性及び安全性に関する情報を審査等部門において収集するものとする。

### 第14章 情報の整理及び調査

(情報の整理)

第68条 機構は、第66条の規定に基づき受け付けた報告（同条第3項に係る報告を除く。）について、速やかにそのデータベースを作成しこれを管理する等、薬事法第68条の11第1項及び同法第77条の4の5第1項に規定する情報の整理を行うものとする。また、作成したデータベースは、厚生労働省も直ちに利用できるシステム

を用いるものとする。

- 2 機構は、前条第1項の規定に基づき収集した情報について、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、必要に応じ、前項の規定に準じた情報の整理を行うものとする。

(整理結果の通知)

第69条 機構は、前条第1項の規定に基づき情報の整理を行ったときは、その整理の結果を薬事法第68条の11第4項又は同法第77条の4の5第4項の規定に基づき、遅滞なく厚生労働大臣へ通知するものとする。

- 2 前項の規定は、前条第2項の規定に基づき情報の整理について準用するものとする。

(薬事法に基づく調査)

第70条 機構は、薬事法第68条の11第2項及び同法第77条の4の5第2項に規定する調査を行うものとする。

(医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査)

第71条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づく医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務として、以下の調査を行うものとし、必要に応じ、製造販売業者等（製造販売業者等が指名する医学等の専門家を含む。）及び専門委員から意見聴取を行うものとする。

- (1) 第68条の規定に基づく整理に際し、医薬品・医療機器等の製造販売業者等による緊急な措置が必要と考えられる情報（以下「緊急案件」という。）が含まれるか否かについての調査

- (2) 第68条の規定に基づき整理した情報（緊急案件その他厚生労働省において調査する旨機構に連絡があった情報を除き、厚生労働省より当該情報は緊急案件に該当しない旨連絡があった情報を含む。）について、当該製造販売業者等による個別医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上のための具体的措置（以下「安全対策措置」という。）に関する調査

- (3) 疫学的調査方法に関する調査その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する科学的水準の維持及び向上に資するための必要な調査

- (4) その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査

- 2 機構は、第68条に基づき整理された情報について、必要に応じ、疫学調査その他の科学的な分析を行う。その場合、必要に応じ、製造販売業者等（製造販売業者等が指名する医学等の専門家を含む。）及び専門委員から意見聴取を行うものとする。

(機構内部における連携)

第72条 機構は、安全対策部門と救済部門が連携し、個人情報に係る部分を除き、副作用被害救済給付及び感染救済給付に係る情報の共有に努め、共有した情報について、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する必要な調査を行うものとする。

- 2 機構は、安全対策部門と審査等部門が連携し、承認前の医薬品・医療機器等に関する品質、有効性及び安全性に係る情報の共有に努め、共有した情報について、機構法第15条第5号ハの規定に基づき、承認後の医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する必要な調査を行うものとする。

(安全対策措置案に関する検討)

第73条 第68条の規定に基づく整理の結果及び第70条から前条までの規定に基づく調査の結果を踏まえ、機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づく医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務として、当該製造販売業者等が行うべき安全対策措置の案につき検討するものとする。

- 2 機構は、前項の検討に際して、製造販売業者等による安全対策措置が必要と考えられる場合には、当該安全対策措置の案に関し関係製造販売業者等からの意見聴取の機会を設けるものとし、その際、科学的知見に基づく議論のために必要な場合には、製造販売業者等が指名する医学等の専門家を含め、関連する専門家の同席を認めるものとする。

(調査結果等の通知)

第74条 機構は、第70条の規定に基づき調査を行った場合、薬事法第68条の11第4項又は同法第77条の4の5第4項の規定に基づき、使用上の注意の改訂等の措置案及びその根拠その他機構が実施した当該調査の結果を遅滞なく厚生労働省へ通知するものとする。

- 2 第71条から前条までの規定に基づき調査等を行った場合、前項の規定を準用するものとする。
- 3 機構は、第71条第1項第1号の調査等により緊急案件に係るおそれがある情報を知った場合、前2項の規定による他、厚生労働省へ直ちにその旨を連絡するものとする。

(企業への指導・助言)

第75条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づく医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務として、必要に応じ、当該製造販売業者等に対し指導及び助言を行うことができる。

- 2 前項の規定に基づく指導及び助言を行う場合、機構は、必要に応じ、専門委員から意見聴取を行い、厚生労働省と協議することができる。
- 3 前項に規定する指導及び助言を行った場合、第74条第1項に準じ厚生労働省へ通知するものとする。

(治験中副作用等報告に係る準用)

第76条 第66条第3項の規定については、第68条から第75条まで（第72条を除く。）の規定を準用する。この場合において、「機構法第15条第1項第5号ハ」とあるのは「機構法第15条第1項第5号へ」と、「製造販売業者等」とあるのは

「治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者」と、「医薬品・医療機器等」とあるのは「治験の対象とされる薬物・機械器具等」と、第68条第1項中「第66条の規定に基づき受け付けた報告（同条第3項に係る報告を除く。）」とあるのは「第66条第3項の規定に基づき受け付けた報告」と、「薬事法第68条の11第1項及び同法第77条の4の5第1項」とあるのは「薬事法第80条の4第1項」と、同条第2項中「前条第1項」とあるのは「前条第2項」と、第69条中「薬事法第68条の11第4項又は同法第77条の4の5第4項」とあるのは「薬事法第80条の4第4項」と、第70条中「薬事法第68条の11第2項及び同法第77条の4の5第2項」とあるのは「薬事法第80条の4第2項」と、第74条第1項中「薬事法第68条の11第4項及び同法第77条の4の5第4項」とあるのは「薬事法第80条の4第4項」と読み替えるものとする。

## 第15章 情報提供

（情報提供）

第77条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品・医療機器等に添付される文書の記載事項その他の医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する必要な情報を医療関係者、製造販売業者、医薬品・医療機器等の使用者等、広く国民に提供するものとする。

2 前項の情報提供に際しては、必要に応じ、厚生労働省その他関係者との連携を図るものとする。

## 第16章 相談・指導業務

（企業からの相談）

第78条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品・医療機器等の製造業者等からの次の各号に関する相談に応じるものとする。

- (1) 医薬品・医療機器等に添付する文書の記載事項
- (2) 医薬品・医療機器等に係る医療安全に関する事項
- (3) 医薬品の使用による重篤な副作用の発生防止その他の安全対策の措置に関する事項

2 前項の相談を受けた場合、機構は、当該医薬品・医療機器等の製造販売業者等への助言及び指導を行うことができる。なお、機構は、助言及び指導に際し、必要に応じ、厚生労働省と協議することができる。

3 第1項に規定する相談を受け、指導及び助言を行う場合、機構は、助言及び指導に際し、必要に応じ、専門委員から意見聴取を行うものとする。

4 第1項に規定する相談に応じた場合、機構はその記録を作成するものとする。また、当該相談の状況については、厚生労働省へ通知するものとする。

（消費者等からの相談）

第79条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品又は医療機器を一般に購入し又は使用する者からの医薬品又は医療機器に関する相談を受け、必



要な助言又は情報提供を行うものとする。

- 2 前項の規定に基づく相談を受けた場合、機構は、当該相談者への助言又は情報提供に際し、必要に応じ厚生労働省と協議することができる。
- 3 第1項に係る相談に応じた場合、機構はその記録を作成するものとする。また、当該相談の状況については、厚生労働省へ通知するものとする。

## 第17章 安全対策等拠出金

(安全対策等拠出金の徴収)

第80条 機構は、機構法第22条第1項の規定に基づき、各年4月1日において薬事法第12条第1項の規定による医薬品又は医療機器の製造販売業の許可を受けている者（以下「医薬品・医療機器製造販売業者」という。）から、毎年度、機構法第15条第1項第5号ハに掲げる業務（これに附帯する業務を含み、同号ホの政令で定める業務を除く。）に必要な費用に充てるため、同法第22条第2項に規定する安全対策等拠出金を徴収するものとする。

- 2 機構は、毎年度、医薬品・医療機器製造販売業者へ拠出金申告書等を送付するものとする。
- 3 機構は、医薬品・医療機器製造販売業者からの拠出金申告書を受領した後に、審査を行うものとする。
- 4 各医薬品・医療機器製造販売業者から徴収する安全対策等拠出金の額は、機構法第22条第2項の規定に基づき算出した額とする。
- 5 機構は、機構法第22条第3項に規定する安全対策等拠出金率を定めるものとする。
- 6 機構は、安全対策等拠出金率を定めるとき、又はそれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けるものとする。
- 7 機構は、機構法第22条第5項の規定に基づき、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、医薬品・医療機器製造販売業者の団体で医薬品・医療機器製造販売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聴くものとする。

(安全対策等拠出金の収納)

第81条 機構は、医薬品・医療機器製造販売業者から申告書に添えて安全対策等拠出金の納付があったときは、当該申告書の受領及び安全対策等拠出金の収納を行うものとする。

- 2 機構は、医薬品・医療機器製造販売業者が7月31日までに当該年度の安全対策等拠出金に係る申告書を提出しないとき、又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成16年厚生労働省令第51号。以下「機構法施行規則」という。）第36条第2号に規定する事項の記載に誤りがあると認めたときは、安全対策等拠出金の額を決定し、これを医薬品・医療機器製造販売業者に納入告知書により通知するものとする。
- 3 前項の納入告知書には、その納入すべき金額、納付すべき期日及び納付すべき場所を指定して記載するものとする。

(安全対策等拠出金の充当及び還付)

第82条 機構は、医薬品・医療機器製造販売業者が納付した安全対策等拠出金の額が前条第2項の規定により決定した安全対策等拠出金の額を超える場合には、その超える額について、未納の安全対策等拠出金その他法の規定による徴収金があるときはこれに充当し、なお、残余があれば還付し、未納の徴収金がないときはこれを還付するものとする。

2 機構は、前項により充当をしたときは、その旨をその充当に係る徴収金の納付義務者に通知するものとする。

(安全対策等拠出金の延納)

第83条 機構は、災害その他やむを得ない理由があると認めるときは、医薬品・医療機器製造販売業者の申請に基づき、その者の納付すべき安全対策等拠出金を延納させることができる。

(安全対策等拠出金徴収金台帳)

第84条 機構は、安全対策等拠出金徴収金台帳を備え、医薬品・医療機器製造販売業者ごとに安全対策等拠出金その他法の規定による徴収金の額、納付期日等徴収金の収納に関する記録を記載するものとする。

(資料の提出の請求)

第85条 機構は、機構法第15条第1項第5号ホに掲げる業務を行うため必要があるときは、医薬品・医療機器製造販売業者に対し、資料の提出を求めることができる。

(督促の方法)

第86条 機構は、納付義務者が納期限までに安全対策等拠出金を納付しないときは、督促状を発するものとする。この場合において、督促状により指定すべき期限は、督促状を発する日から起算して15日を経過した日（その日が日曜日、国民の祝日その他一般の休日に当たるときは、その休日の翌日）とするものとする。

(滞納処分)

第87条 機構は、前条の規定による督促を受けた納付義務者がその指定の期限までにその督促に係る安全対策等拠出金及び次条の規定による延滞金を納付しないときは、国税の滞納処分の例により、厚生労働大臣の認可を受けて滞納処分をすることができる。

2 機構は、前項の処分が終了したときは、厚生労働大臣にその経過に関する報告書を提出するものとする。

3 第1項の滞納処分に当たる職員は、機構法施行規則に規定する様式の証明書を提示するものとする。

(延滞金)

第88条 機構は、第86条の規定により安全対策等拠出金の納付を督促したときは、その督促に係る安全対策等拠出金の額につき年14.5%の割合で、納期限の翌日から完納の日又は財産の差押えの日の前日までの日数により計算した延滞金を徴収するものとする。ただし、災害その他安全対策等拠出金を納付しないことについてやむを得ない理由があると認められる場合は、この限りではない。

2 前項に規定する延滞金の徴収は、納入告知書により行うものとする。

3 第81条第3項の規定は、前項の納入告知書に準用するものとする。

## **第18章 外部研究者との交流及びレギュラトリーサイエンスの推進**

### **(具体的方策)**

第89条 機構は、次の各号に掲げる方法により、レギュラトリーサイエンスの普及に協力をを行うものとする。

一 大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導

二 国内外の研究動向等の把握

三 研究活動に関する情報発信

四 その他適切と認められる方法

2 機構は、前項第1号の大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導を行う場合には、別に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。

## **第19章 業務の受託及び委託の基準**

### **(業務の受託)**

第90条 機構は、薬事法（政省令を含む。）、機構法（政省令を含む。）及び本業務方法書に定めるもののほか、厚生労働省の委託を受けて、機構法第15条第1項第5号へに規定する業務を行うことができる。

2 機構は、業務の委託を受けようとするときは、厚生労働省と業務の受託に関する契約を締結するものとする。

3 機構は、前項に掲げる業務の受託を行うに当たっては、受託する業務の名称、目的、実施方法その他必要と認められる事項を定めて、業務受託契約を締結するものとする。

### **(業務の委託)**

第91条 機構は、自ら業務を実施するよりも、委託して実施することが効率的であると認められる業務については、その業務の実施を委託することができる。

2 機構は前項の委託をしようとするときは、受託しようとする者とその委託に関する契約を締結するものとする。

3 前項の契約において定める事項は、次の各号に掲げるものとする。

(1) 委託の目的及び期間

(2) 委託の概要

(3) 委託に係る経費

(4) その他必要な事項

## **第20章 競争入札等の契約に関する基本的な事項**

(競争入札等の契約に関する基本的な事項)

**第92条** 機構は、売買、貸借、請負その他の契約を締結する場合においては、公告して申込みをさせることにより一般競争に付するものとする。ただし、契約の性質又は目的が競争によることが適当でない場合、予定価格が少額である場合その他機構が別に定める場合は、指名競争又は随意契約によることができる。

## **第21章 雑則**

(不服等への対応)

**第93条** 審査等業務において、申請者が次号に掲げる不服等を申し立てた場合は、機構は次の各号の区分に従い、当該各号に定める対応を行うものとする。

- (1) 手続きに係る不服等を申し立てた者に対し、審査等の担当者の職責上、上位の職員により聴聞等を行うこと。
  - (2) 審査等の科学的な内容に対する不服等第22条第1項第4号に規定する面接審査会において、不服等を申し立てた者に対し、説明の機会を提供するとともに、必要に応じ、専門委員以外の専門家の意見聴取等を行うこと。
- 2 安全対策業務に関し、手続きに係る不服その他製造販売業者等への助言及び指導又は機構による安全対策措置の案の内容につき製造販売業者等が不服等を申し立てた場合は、前項の規定を準用するものとする。

(研修の実施、派遣等)

**第94条** 機構は、審査、調査、安全対策等業務に係る科学的水準の維持及び向上並びにより専門性の高い人材の育成のため、適切な時期に適切な内容の研修を実施するものとする。

- 2 機構は、内外の医薬品・医療機器等規制当局、教育・研究機関及び医療機関との連携・情報交換を図るため、役職員の当該機関への派遣、当該機関からの研修員の受入れ及び専門家等の招へい等を行うことができる。

(システムの整備等)

**第95条** 機構は、申請、届出及び報告を電子的に行うことができるよう各種システムの整備を行うとともに、その利用を管理するものとする。

(年次報告書)

**第96条** 機構は、通則法第32条第1項に規定する評価に資するため、毎年度、前年度の審査等業務及び安全対策業務に係る実績報告書を作成するものとする。

(法令違反等があった場合等の通知)

**第97条** 機構は、その業務の遂行において、薬事法その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分（以下「薬事法等」という。）に違反する行為があったことを知ったときは、その旨を厚生労働省に通知するものとする。薬事法等に違反する疑いのある行

為を知ったときも同様とする。

- 2 機構が前項に定める事項に該当するおそれがある事実を知ったときも同様とするものとする。

(保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止)

**第98条** 機構は、厚生労働省が医薬品等健康危機管理実施要領（平成9年3月31日制定。平成16年6月29日第4次改訂）等に基づき実施する保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止に協力し、厚生労働省の求めに応じ審査等業務及び安全対策業務に係る医薬品・医療機器等の品質、有効性又は安全性に関する審査、調査、情報の収集その他必要な業務を実施するものとする。

- 2 機構は、厚生労働省から前項の規定による求めがあったときは、正当な理由がない限り、その求めに応じなければならない。

(業務の品質管理・品質保証)

**第99条** 機構は、審査等業務の実施に当たり、担当者が遵守すべき要領（以下「審査・調査実施要領」という。）を定め、公表するものとする。

- 2 機構は、業務目標の適切な管理及び申請者に対する業務の適切な提供の観点から、次の事項を実施することにより、審査・調査実施要領及び審査の事務処理期間の目標等を遵守するよう努力するものとする。

- (1) 機構は、審査・調査実施要領の遵守及び審査事務処理期間の目標の達成に係る自己点検を常に実施すること。

- (2) 機構は、審査・調査実施要領の遵守状況及び審査事務処理期間の目標の達成状況等につき、担当者に適宜周知する等適切な業務改善策を実施すること。

- 3 機構は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する業務を的確に遂行するために、業務手順書を整備する等により、業務を適切に管理するものとする。

(審査・調査手続き等への照会)

**第100条** 機構は、承認申請を行った者が当該承認申請中の品目の審査又は調査の進行状況について照会したときは、速やかに回答するものとする。

(調査研究)

**第101条** 機構は、審査等業務及び安全対策業務（相談・指導、実地調査を含む。）に係る科学的水準の維持及び向上に資するための調査研究及び情報収集を行うものとする。

(国際協調)

**第102条** 機構は、審査・調査において、申請者の同意を得て、外国の医薬品・医療機器規制当局（以下「外国の規制当局」という。）と共同作業を行うことができる。

- 2 機構は、前項に規定する業務の他、外国の規制当局と必要な情報交換を行うことが

できる。

- 3 機構は、ICH、GHTF、世界保健機関の活動、及び必要に応じ、外国の規制当局の活動に協力するものとする。
- 4 機構は、厚生労働省の要請に基づき、ICH、PDG、GHTF、ISO、IEC等の基準作成のための国際的な枠組みの下における新たな基準作成に協力するものとする。

(実施に関する事項)

**第103条** この業務方法書の規定の実施に関して必要な事項は、機構が定めるものとする。

附則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成16年4月1日から適用する。

附則

- 1 この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成17年4月1日から適用する。
- 2 この業務方法書の施行に関し必要な経過措置は、機構が別に定める。

附則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成21年4月1日から適用する。