

(別添 1 1)

対面助言のうち、新医薬品の申請電子データ提出確認相談に関する実施要綱

1. 申請電子データ提出確認相談について

機構では、臨床電子データを添付して承認申請を予定している新医薬品（バイオ後続品を含み、一般用医薬品は除く）の承認申請時の電子データ提出に伴う事項について、承認申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、承認申請の準備及び承認申請後の審査を円滑に進めることを目的とし、有料又は無料で申請電子データ提出確認相談（以下「提出確認相談」という。）に応じます。

本相談の実施時期について、通常は、申請予定品目について申請数ヶ月前までを目安に行うことが想定されますが、後期第Ⅱ相試験終了後など開発途中段階でも随時、また複数回の相談も可能です。なお、相談時期に応じ、助言内容の確度は異なってくることに留意してください。

(1) 提出確認相談の内容

提出確認相談は、電子データの提出内容（仕様等、定義ファイルやデータセット作成用プログラムを含む）等に関して助言を行うものであり、データの解析や評価等を行うものではありません。電子データの提出対象となる資料の範囲の確認について、資料に基づく科学的評価を伴う場合は、本相談ではなく、他の治験相談において取り扱うものとします。相談者が希望する場合には、有料で提出確認相談の記録を作成します。

(2) 提出確認相談の記録を希望する場合（有料）

① 申込方法

「申請電子データ提出確認相談質問申込書」（本通知の別紙様式 1 4。）に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有（有料）」に○を付したうえで、ファクシミリで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。なお、②～④の手続きのため、目安として面談希望日より2～3週間前までに提出するようお願いします。

申込先及び疑義がある場合の照会先： 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 ファクシミリ 03-3506-9443 受付時間：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。時間厳守でお願いします。
--

② 対面助言の実施等のお知らせ

- ア 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。
- イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 手数料の払込みと提出確認相談（有料）の申込み

上記②の提出確認相談（有料）の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、当該提出確認相談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、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8号の2の「申請電子データ提出確認相談申込書（記録あり）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、ファクシミリで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。申込書原本は、面談時に面談担当者にご提出ください。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。

④ 提出確認相談の資料

提出確認相談の資料については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へ提出してください。

ア 資料の提出部数

20部

イ 資料の提出日

相談資料は、原則として対面助言実施予定日の2週間前の月曜日（午後3時まで）に提出してください。また、相談資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

ウ 資料の表紙には、20部それぞれに、治験成分記号、治験薬の成分名、相談区分（提出確認相談の旨）、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（例：電100）、右下部に資料の通し番号（1番から20番まで）を付してください。

エ 提出された資料は原則として機構において廃棄しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。

⑤ 提出確認相談の資料に盛り込む内容

本通知の別紙8「申請電子データ提出確認相談資料記載要領」を参照してください。

⑥ 提出確認相談（有料）の実施

ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件あたり原則として10名以内とします。

⑦ 対面助言の取下げ、日程変更

ア 提出確認相談（有料）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。

イ 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げ願」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げ願」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。

ウ 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げ願」を提出する必要はありません。

エ 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。

⑧ 提出確認相談（有料）の記録の伝達

提出確認相談（有料）の終了後に、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要旨を作成し、相談者に伝達します。

(3) 提出確認相談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

「申請電子データ提出確認質問申込書」（本通知の別紙様式14。）に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無（無料）」に○を付し、ファクシミリで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。なお、②及び③の手続きのため、目安として面談希望日より2～3週間前までに提出するようお願いします。

申込先及び疑義がある場合の照会先：
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
ファクシミリ 03-3506-9443
受付時間：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。時間厳守でお願いします。

- ② 面談日等の連絡
 - ア 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、質問事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。
 - イ 連絡までに時間を要する場合があります。
- ③ 提出確認相談の資料
 - (2) ④と同じ。
- ④ 提出確認相談の資料に盛り込む内容
 - (2) ⑤と同じ。
- ⑤ 提出確認相談（無料）の実施
 - ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。
 - イ 面談人数は、1件あたり原則として10名以内とします。