

(別添26)

## 対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱

### 1. 疫学調査相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙10のとおりです。

### 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は、以下の手順に従って「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」を作成し、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより、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。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

(1) 本通知の別紙10に示す相談区分(医薬品疫学調査手続相談を除く。)の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」(本通知の別紙様式16)に必要事項を記入してください。

① 「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」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3ヵ月前の第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。

② 「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」の「持ち点(A+B+C)」欄には「医薬品の疫学調査相談に係る対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」(本通知の別紙10-2)の持ち点の計算方法に基づき算出した持ち点を漏れなく記入してください。同一日に複数の相談申込みがあった場合等には、算定した各品目の持ち点を参考にして日程調整を行います。

(2) 医薬品疫学調査手続相談を希望する場合には、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39号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書(疫学調査相談)」と修正し、必要事項(備考欄への対面助言希望日時に記載を含む。)を記入してください。

なお、予定する相談が医薬品疫学調査手続相談に該当するか否か不明な場合には、あらかじめ事前面談(別添16)等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日までとしています。

### 3. 相談の形態

(1) 書面による助言

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、「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」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(疫学調査相談)」(業務方法書実施細則の様式第39号。以下同じ。)の備考欄に、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。

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（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。ただし、上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

#### 4. 対面助言日程の調整方法

- (1) 上記2.（1）に従い「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」が提出されたものは、本通知の別紙9に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。
  - ① 「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」の「希望日時」欄及び「持ち点」欄の記載を参考にして、対面助言実施日時を調整します。
  - ② 「希望日時」欄に記載された日時で決定できなかった場合には、原則として受付日から起算して2又は3勤務日後に、電話により別の日時に設定可能か相談します。
- (2) 上記2.（2）に従い「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」が提出されたものは、（1）とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

#### 5. 対面助言の日程等のお知らせ

- (1) 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として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で連絡します。
- (2) 書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記4.の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

#### 6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- (1) 上記5.（1）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勤務日以内に、該当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、「医薬品対面助言申込書（疫学調査相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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) 「医薬品対面助言申込書（疫学調査相談）」の提出時に、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体（テキスト形式）での提出も併せてお願いします。なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）を作成し提出してください。
- (3) 「医薬品対面助言申込書（疫学調査相談）」の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記5.（2）の対面助言実施予定日を記入してください。

#### 7. 対面助言の資料

対面助言の資料については、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。

- (1) 資料の提出部数
  - ① 医薬品疫学調査手続相談 15部
  - ② 7.(1)①以外の相談 25部
- (2) 資料の提出日  
相談資料の提出日は「対面助言実施のご案内」の備考欄に記入して連絡します。相談資料提出時には、資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。
  - ① 医薬品疫学調査手続相談では、原則として対面助言実施予定日の2～3週間前の月曜日（午後3時まで）
  - ② 医薬品疫学調査手続相談以外の相談では、原則として対面助言実施予定日の8週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。
- (3) 資料の表紙には、25部（医薬品疫学調査手続相談にあつては15部）それぞれに、医薬品の一般名及び、販売名、相談区分、対面助言実施日並びに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：疫P100）、右下部に資料の通し番号（1番から25番まで（医薬品疫学調査手続相談にあつては1番から15番まで））を付してください。
- (4) 書面による助言を行う場合は、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。
- (5) 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。

#### 8. 対面助言の資料に盛り込む内容

- (1) 資料に盛り込む内容は相談事項により異なりますが、例えば医療情報データベースを用いた調査の計画を相談する場合には、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 調査実施計画書案
  - ② 利用予定のデータベースに含まれるデータに関する資料、及び取得可能な調査対象者数等に関する情報（これらの情報を求めるためのフィージビリティスタディ実施計画書等を含む。）又はフィージビリティスタディ結果報告書
  - ③ アウトカム等の定義の妥当性に関する資料（バリデーションスタディ実施計画書若しくは結果報告書又は関連文献等。）
  - ④ ①から③までの計画書又は結果報告書で引用する全ての文献の複写（書籍の場合は関連頁のみで結構です。）
  - ⑤ 承認審査の際に作成された審査報告書、最新の添付文書及び医薬品リスク管理計画（1 医薬品リスク管理計画の概要、2 医薬品安全性監視計画の概要及び3 有効性に関する調査・試験の計画の概要のみ。）
  - ⑥ 欧米の添付文書、RMP、REMS 及びその邦訳（添付文書がEU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。）
  - ⑦ 最新の安全性定期報告（該当する場合に限る。）
  - ⑧ 過去の対面助言（治験相談含む。）のうち、製造販売後の調査が相談内容に含まれていたものの記録（該当する場合に限る。）

#### 9. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日まで、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) 申込者の都合で実施日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。
- (3) 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。

#### 10. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者まで連絡してください。  
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- (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) 医薬品疫学調査手続相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として30分以内を目途として実施します。また原則として、専門委員は同席しません。
- (4) 医薬品疫学調査手続相談を除く医薬品疫学調査相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20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まで提出してください。

#### 11. 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、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。なお、医薬品疫学調査手続相談にあつては、ポイントを簡潔に整理した要旨とします。

#### 12. その他

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。