

(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

本実施要綱の対象とする対面助言の内容については、以下のとおりです。

医薬品の添付文書の改訂の根拠となる臨床試験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、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することとします。

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

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談(本通知の別添16参照。手数料無料)にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について検討します。事前面談時には、添付文書の改訂の根拠となる臨床試験に関して、以下の①～③に示す資料を提出してください。

- ① 総括報告書
- ② 臨床試験の実実施計画書
- ③ 臨床試験の施設一覧及び症例一覧

当該事前面談終了後、機構及び相談者において確認された事項について、「事前面談確認書」(以下「確認書」という。)を発行します。確認書は当該相談の申込時に必須となりますので、紛失しないでください。なお、3. の手続きを円滑に進めるため、資料提出予定時期の2ヶ月程度前までに事前面談を実施してください。

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

当該相談の申込みに当たっては、確認書を受領後、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①～④に示す資料を添付し、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「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 事前面談時に発行された確認書の写し
- ② 振込金受取書等の写し
- ③ 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
- ④ 4. (1)に関する資料

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3週の火曜日の午前10時から午後4時までとされていますが、国民の祝日の場合には、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。

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。

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

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3. に従い医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込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. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の資料

- (1) 原則として申込書と同時に、添付文書改訂の根拠となる臨床試験に関する資料を、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。なお、資料は、「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）を準用し作成してください。
- (2) 添付文書改訂の根拠となる臨床試験に関する資料作成の根拠資料（以下「根拠資料」という。）については、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談当日に、相談又は確認実施場所に搬入してください（7. 参照）。なお、根拠資料の準備及び搬入については、「医薬品の再審査及び再評価申請資料に係る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」（平成26年11月21日薬機発第1121007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。）を準用してください。
この場合においては、「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、必要な読替えを行うものとします。

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

事前面談後、当該相談の申込みを機構と合意した日又は医療機関への訪問による確認要否及び医療機関の選定に必要な資料の提出日のいずれかの遅い時点から、機構の担当者が実施日時について調整を行います。医療機関又は相談者からの委託を受けて関連する業務を行う者（以下「受託者」）への訪問による確認が必要な場合、医療機関又は受託者との日程調整は、機構からの連絡後、相談者が医療機関又は受託者で行い、候補日を複数、機構に連絡してください。当該相談の申込み後、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郵送にてお知らせします。

その他の実施の手続きについては、手続き通知を準用してください。

この場合においては、「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「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「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、必要な読替えを行うものとします。

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

- (1) 当該相談の申込み後、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) 相談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。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。
- (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) 取り下げの場合であっても、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。

7. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の実施

根拠資料を相談又は確認実施場所に搬入するとともに、実際に搬入した資料の目録を提出してください。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況で準備してください。

なお、相談又は確認の手続きについては、手続き通知を準用してください。

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

当該相談の終了後、必要に応じ、医療機関又は受託者に関する内容も含め相談者に確認の上、機構において記録を作成し、相談者、医療機関又は受託者に伝達します。

9. その他

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の対象となった資料を、医薬品の再審査申請資料として使用する場合、相談時に提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書を提出していただきます。

また、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談記録は、再審査申請時に提出してください。