

# 医薬部外品 対面助言について

---

# 医薬部外品等の対面助言について

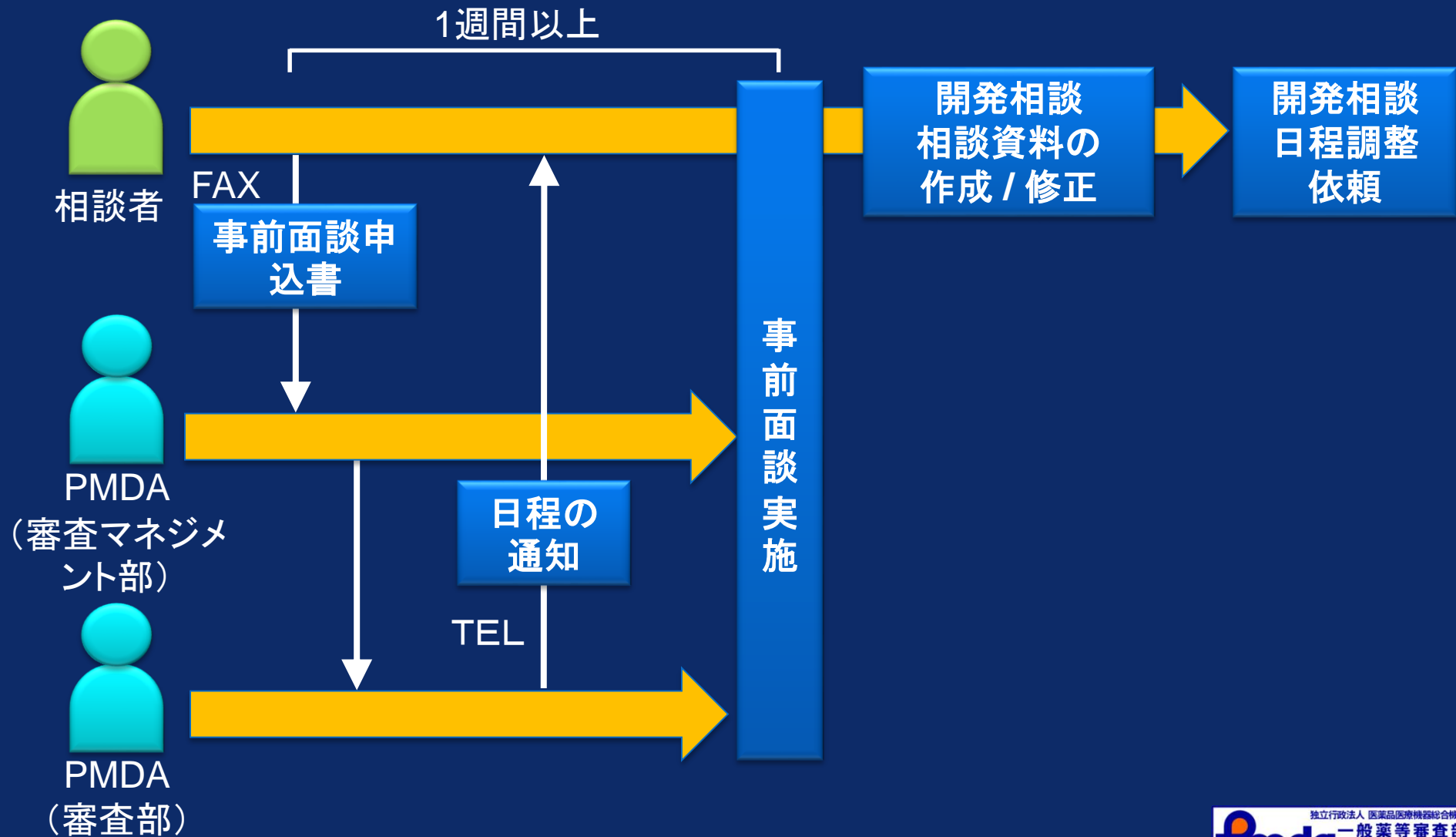
---

- 簡易相談(従来より実施)  
使用前例の確認、申請区分の確認など
- 開発相談(平成29年度から試行的に実施)  
データの評価を伴う相談
  - － ヒト試験実施計画の妥当性
  - － 新添加物の規格・安定性・安全性評価の妥当性
- 事前面談(平成29年度から実施)  
対面助言を円滑に行うための面談

# 事前面談について

1. 事前面談は、開発相談を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。
  - 開発相談で議論できる内容・時間には限りがあります。
  - 相談内容が曖昧で論点が整理されていない場合や必要な資料が揃っていない場合、具体的な検討・助言を行うことが困難となるため、事前に相談項目や提出資料の妥当性を確認します。
2. データの評価等は開発相談の場において行い、事前面談では行いません。
3. 開発相談の日程調整依頼提出は、当該相談に係る事前面談を実施済みであることを**必須**とします。

# 事前面談の流れ



# 事前面談を申込む際の留意事項 (1/6)

## 1. 実施日：随時

実施希望日の1週間以上前に申込書を提出してください。  
機構担当者より電話で事前面談の日程等を連絡します。

## 2. 申込方法

① FAXのみによる（「医薬部外品事前面談質問申込書」を審査マネジメント部  
審査マネジメント課宛に送信）

② 随時受付

※申込書に、予定する開発相談の相談事項及び提出資料の概要（目次）を  
記載してください。

## 3. 実施場所

① PMDA内会議室

② 電話回線を用いたテレビ会議システム（大阪、富山）

# 事前面談を申込む際の留意事項 (2/6)

## 4. 相談の対象範囲：

開発相談の相談事項及び提出予定資料の妥当性

<事前面談で確認するポイント>

① 具体的な相談事項が設定されているか。

(例) × 新添加物Aの安全性は問題ないか？

× 新効能Bの取得に必要なヒト試験計画を示してほしい

○ 毒性試験でCの懸念が認められたことを踏まえた追加試験計画Dの妥当性を確認したい

○ ヒト試験の有効性評価項目としてEを用いることの妥当性を確認したい

② 相談事項の判断に必要な資料が提出されるか。

(例) 実施済みの毒性試験の報告書

追加毒性試験Dが妥当と判断した理由

有効性評価項目Eを妥当と判断した根拠・参考文献

# 事前面談を申込む際の留意事項 (3/6)

---

## 5. 注意事項

- ① 事前面談の議事録は作成されません。
- ② 事前面談は無料で実施します。
- ③ 事前面談の議論を踏まえ、開発相談の相談資料を作成/修正した上で、開発相談の日程調整依頼書を提出してください。

## 6. その他

- ① 相談は、申込みの段階でFAX送信した内容に限ります。
- ② 相談内容は、できるだけ簡潔にかつ具体的にしてください。
- ③ 相談時間は、1件当たり20分以内とします。
- ④ 相談への出席者は1件あたり原則として5名以内としてください。

# 事前面談を申込む際の留意事項 (4/6)

---

## 6(続き). その他

- ⑤ 電話による相談は受けていません。
- ⑥ 事前面談の実施要綱:

「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日薬機発第030270号 一部改正平成29年3月23日)」

<https://www.pmda.go.jp/files/000217266.pdf>



# 開発相談の試行について

1. 平成29年度より、医薬部外品（防除用医薬部外品を除く）の開発相談を試行的に実施しています。

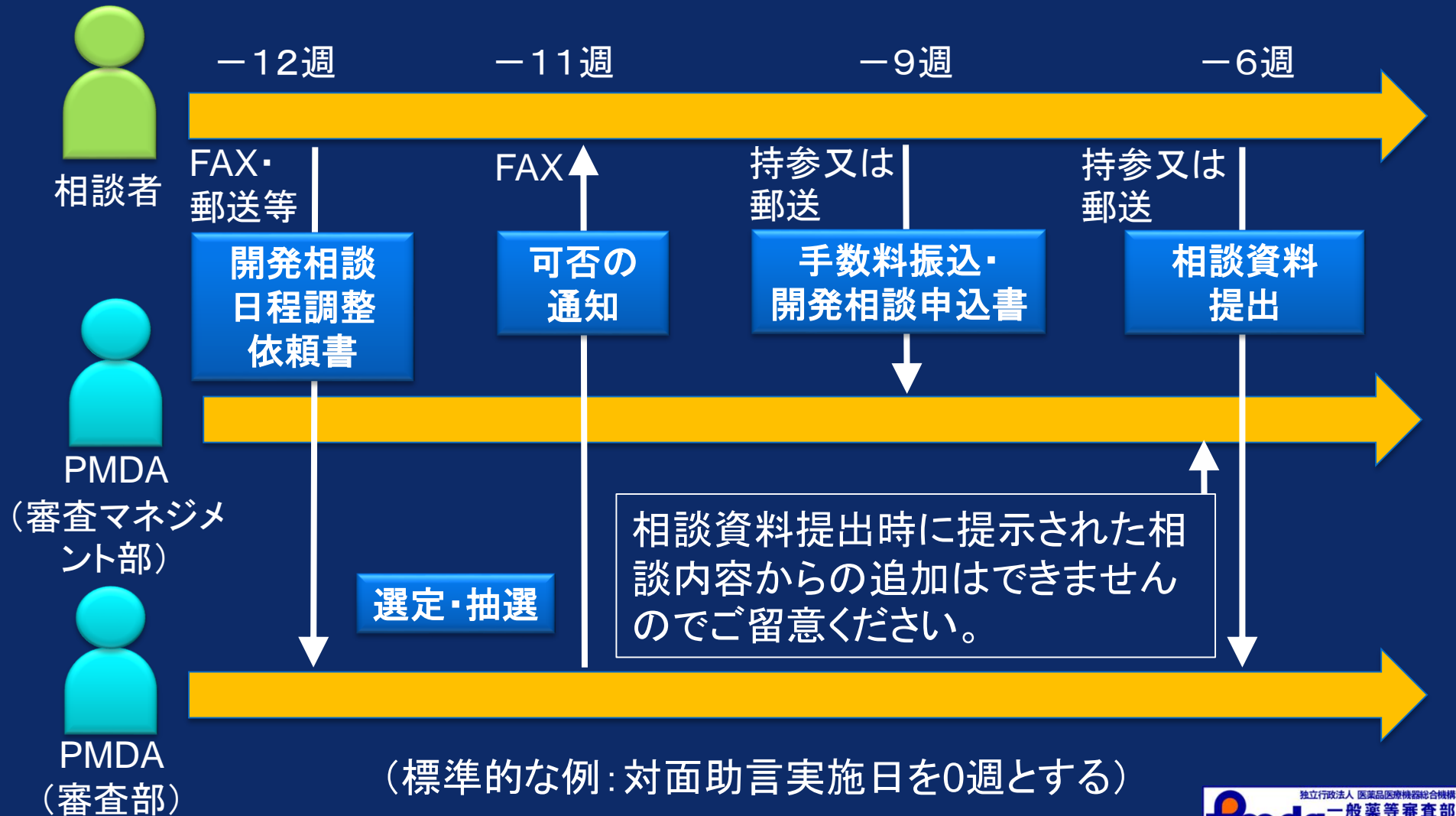
相談区分	医薬部外品 ヒト試験計画確認相談	医薬部外品 新添加物開発相談
相談内容	ヒト試験実施計画に関する相談	新添加物の規格・安定性・ 非臨床安全性試験に関する相談
相談手数料	499,800円	249,800円
対面助言 当日の時間	60分間	30分間

2. 詳細は下記通知をご確認ください。

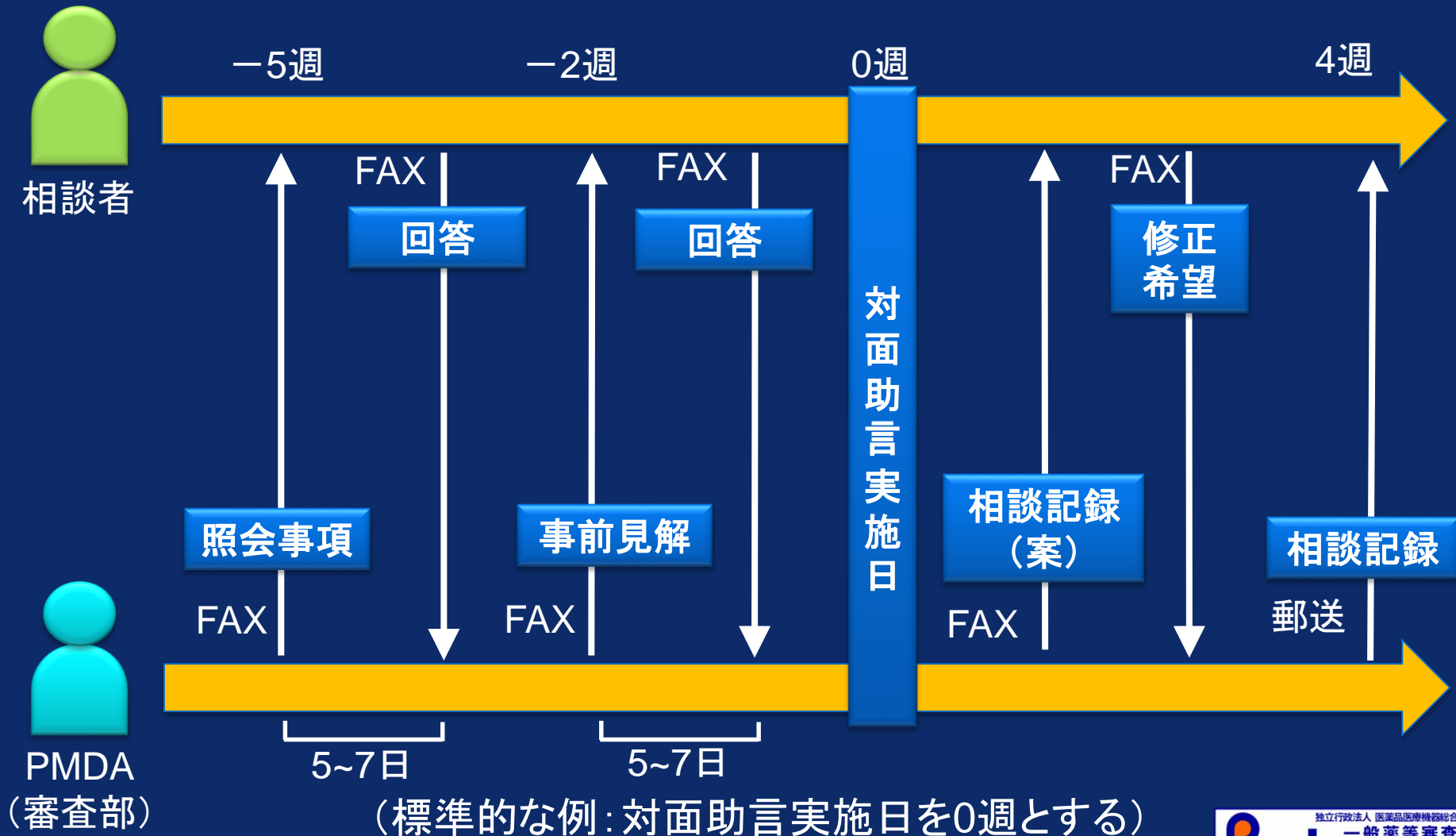
「平成30年度における医薬部外品（防除用医薬部外品を除く）の相談制度試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」（平成29年12月18日薬機審長発第1218007号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000221969.pdf>

# 開発相談の流れ(1/3)



# 開発相談の流れ(2/3)



# 開発相談の流れ(3/3)

## <留意点>

- ① 相談資料提出の1～2週後(対面助言実施日の5～4週前)を目処に照会事項を送付します(回答×切は5～7日程度)
- ② 対面助言実施日の2週前を目処に、相談事項に対する機構の意見を簡潔にまとめた事前見解を送付します。機構の事前見解に対する相談者の見解を、回答として提出して頂きます(回答×切は5～7日程度)
- ③ 事前見解の段階で合意に至らなかった事項を中心に、対面助言実施日に議論します。

医薬部外品ヒト試験計画確認相談 : 60分間

医薬部外品新添加物開発相談 : 30分間

- ④ 対面助言終了後には、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記録を作成し、相談者に伝達します。  
(相談終了後4週程度)

# 開発相談の相談区分(1/2)

---

## (1) 医薬部外品ヒト試験計画確認相談

新規性のある医薬部外品(防除用医薬部外品を除く)に係るヒト試験実施計画書の要点のみについて確認し、指導及び助言を行うもの。

- (例)・ 有効性及び安全性に関する評価項目
- ・ 被験者の選択除外基準、試験期間等の妥当性
  - ・ 外国で行われたヒト試験データの利用可能性

### (相談できない事項の例)

- ・ ヒト試験の結果の評価に関するもの
- ・ ヒト試験前に実施すべき非臨床試験
- ・ 同意説明文書

# 開発相談の相談区分(2/2)

## (2) 医薬部外品新添加物開発相談

医薬部外品(防除用医薬部外品を除く)の新添加物に係る規格、安定性、非臨床安全性試験について、指導及び助言を行うもの。

(例)・ 規格設定の考え方

- ・ 安定性試験の実施計画の妥当性(個々の試験計画の要点)
- ・ 非臨床安全性試験計画の妥当性(個々の試験計画の要点、動物実験代替法の利用等)

(相談できない事項の例)

- ・ 最終的な規格値
- ・ 複数の非臨床安全性試験成績を踏まえた総合的な添加物の安全性の評価

# 開発相談を申込む際の留意事項 (1/8)

---

## 1. 実施日：原則として毎月第4木曜日

- ①平成30年度の試行においては、各相談実施月につき1件のみ実施します。
- ②相談品目数については、1相談あたり1品目とします。
- ③日程調整依頼書の受付は、各相談実施月につき1社あたり1件までとします。

## 2. 日程調整依頼（一般薬等審査部宛）

- ① FAX、郵送又は受付持参により提出
- ② 原則として、相談実施月の2ヶ月前の第1勤務日  
実際の日時はPMDAホームページで確認してください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0067.html>

# 開発相談を申込む際の留意事項 (2/8)

## 3. 選定について

申込多数の場合には、以下の優先順位の考え方に沿って選定を行います。

### 〈優先順位の考え方〉

- ① 相談実施月が偶数月の場合は、相談区分が新添加物開発相談であるもの、奇数月の場合は相談区分が医薬部外品ヒト試験計画確認相談であるもの
- ② 該当する相談区分において、過去に実施された対面助言（開発相談）の実施回数がより少ない企業から申し込まれた相談
- ③ 製品開発のステージが進んだ品目に関する相談

※日程調整依頼書の「相談内容の概略」欄に、製品開発のステージに関する情報を含めて記載してください。



# 開発相談を申込む際の留意事項 (3/8)

## 3(続き). 選定について

優先順位による選定が困難である場合は、抽選にて選定します。抽選は相談者が提示した任意の番号を対象に実施しますので、**日程調整依頼書の「備考」欄に、1から100までの任意の整数を記載してください。**

### <記載例>

備 考	抽選番号:61
-----	---------

選定結果は、受付日から起算して原則として5勤務日以内に、一般薬等審査部よりFAXで連絡します。

相談実施品目については、対面助言の日程調整結果を「対面助言実施のご案内」により、あわせて連絡します。

# 開発相談を申込む際の留意事項 (4/8)

## 4. 相談申込(審査マネジメント部審査マネジメント課宛)

- ① 「対面助言実施のご案内」受信後15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料を振り込み、振込金受取書等の写しを添付の上、「医薬部外品対面助言申込書」を持参または郵送してください。
- ② 申込書提出の際は、「相談内容の概略」欄の内容を電子媒体(テキスト形式、Word等)をあわせて提出してください。

- ③ 相談手数料:

ヒト試験計画確認相談 : 499,800円

新添加物開発相談 : 249,800円

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

# 開発相談を申込む際の留意事項 (5/8)

## 5. 相談資料搬入(一般薬等審査部宛)

- ① 提出部数: 10部
- ② 提出日: 原則として、対面助言実施日の6週間前の月曜日(午後3時まで)
- ③ 電子媒体(WordまたはPDF)1部の提出もお願いします。
- ④ 資料の表紙には、10部それぞれに、名称、相談区分、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、右下部に資料の通し番号(1番から10番まで)を付してください。
- ⑤ 提出方法: 持参又は郵送

# 開発相談を申込む際の留意事項 (6/8)

---

## 6. 相談資料の記載内容

各相談区分に応じ以下の内容を、資料に含めてください。

### < ヒト試験計画確認相談 >

#### 1. 相談内容の詳細

(機構の助言を得たい事項を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判断根拠を詳細に記載してください)

#### 2. ヒト試験実施計画書案

#### 3. 被験品の概要

(開発の経緯、国内外での使用状況、規格・安定性・有効性・安全性試験結果に関する情報を含むように、承認申請書添付資料概要の構成に準じた形で作成してください。)

#### 4. 過去の対面助言(開発相談)又は簡易相談の記録(該当する場合のみ)

# 開発相談を申込む際の留意事項 (7/8)

## 6(続き). 相談資料の記載内容

### <新添加物開発相談>

#### 1. 相談内容の詳細

(機構の助言を得たい事項を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判断根拠を詳細に記載してください)

#### 2. 新添加物の概要

(開発の経緯、国内外での使用状況、配合目的、薬理作用の有無に係る知見、規格・安定性・安全性試験結果等に関する情報を含むように、承認申請書添付資料概要の構成に準じた形で作成してください。)

#### 3. 申請予定製剤の概要

(有効成分、分量、効能・効果、用法・用量、剤形)

#### 4. 過去の対面助言(開発相談)又は簡易相談の記録(該当する場合のみ)

# 開発相談を申込む際の留意事項 (8/8)

## 7. 実施場所・時間

ヒト試験計画確認相談 : 15:00～17:00のうち60分間

新添加物開発相談 : 15:00～16:30のうち30分間

- ① PMDA内会議室
- ② 電話回線を用いたテレビ会議システム(PMDA関西支部)
- ③ 書面による助言

- ・ 書面による助言は、事前見解の段階で合意が得られた場合のみ(対面助言当日に議論する必要がない場合のみ)可能です。書面による助言を希望する場合は機構担当者に相談してください。
- ・ 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(通訳の有無を含む)について、機構担当者までご連絡ください。
- ・ 出席人数については、1相談につき10名以内としてください。

## 8. 詳細は下記実施要綱の別添24を確認してください。

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日薬機発第0302070号 一部改正平成29年3月23日)

<https://www.pmda.go.jp/files/000217266.pdf>