

(別添 7)

対面助言のうち、要指導・一般用医薬品の相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

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 4 のとおりです。

2. 相談の実施日

当該相談の実施日は、原則として以下のとおりです。その日が祝日に当たる場合は、休みとし、振替は行いません。また、実施日を変更する場合には、事前面談等で事前にお知らせします。

区 分	実施日及び時間帯 (枠数)
スイッチ OTC 等開発戦略相談	毎月第 4 火曜日 午後 2 時から午後 4 時まで (1 枠)
スイッチ OTC 等開発前相談	
スイッチ OTC 等開発戦略追加相談	毎月第 2 火曜日 午後 2 時から午後 3 時まで (1 枠)
OTC 生物学的同等性相談	
OTC 治験実施計画書要点確認相談	毎月第 1 及び第 3 火曜日 (2 枠/日) 午後 2 時から午後 2 時 30 分まで 午後 2 時 45 分から午後 3 時 15 分まで
スイッチ OTC 等製造販売後安全管理相談	
スイッチ OTC 等開発妥当性相談	
新一般用医薬品開発妥当性相談	
OTC 品質相談	毎月第 2 及び第 4 火曜日 書面開催 (2 枠/日)

3. 相談の日程の決定方法

- (1) 相談申込みに先立ち、事前面談(本通知の別添 16 参照、費用無料。)にて、事前の打ち合わせを行った上で、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 5 号の表題部分のうち、「医薬品対面助言申込書(要指導・一般用医薬品の相談)」を「医薬品対面助言日程調整依頼書(要指導・一般用医薬品の相談)」と書き換え、必要事項を記入し、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

相談実施日時、場所等が確定した後、審査マネジメント部より「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

- (2) スイッチ OTC 等開発戦略相談の実施を希望する場合は、上記(1)の事前面談にて、相談事項、相談資料の内容、専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に関する資料(相談資料作成関与委員リスト並びに競合品目リスト及びその関与委員リスト)及びそれらの提出時期等について、機構の担当者との事前の打合せを必ず行ってください。事前面談の実施時間は最大で 1 時間とします。事前面談申込後、可能な範囲で下記 7. ①に示す相談資料(案)を提出してください。提出方法及び提出先は、下記 6. (1)に従ってください。なお、上記(1)の手続きを円滑に進めるため、相談資料提出時期の概ね 1~3 か月前までに事前面談を実施してください。

4. 相談の形態

書面による助言

書面による助言は、OTC 品質相談及び上記 3. の相談の日程の決定方法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、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する業務方

法書実施細則の様式第5号「医薬品対面助言申込書（要指導・一般用医薬品の相談）」に、書面による助言を希望する旨を記入してください（OTC品質相談は全て書面開催であるため記入は不要）。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。

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 「対面助言実施のご案内」の受領後、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第5号「医薬品対面助言申込書（要指導・一般用医薬品の相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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) 申込みの受付日は、「対面助言実施のご案内」に記入して連絡しますが、原則として下記の日に行います。他の日時には受付しません。

区 分	申込みの受付日及び時間
スイッチOTC等開発戦略相談	原則として相談実施月の前月の第一勤務日 午前10時から正午
スイッチOTC等開発前相談	
OTC生物学的同等性相談	
スイッチOTC等製造販売後安全管理相談	
OTC治験実施計画書要点確認相談	
スイッチOTC等開発妥当性相談	
スイッチOTC等開発戦略追加相談	原則として相談希望日の8週間前の月曜日 午前10時から正午
新一般用医薬品開発妥当性相談	原則として相談希望日の4週間前の月曜日 午前10時から正午
OTC品質相談	

(3) 「医薬品対面助言申込書（要指導・一般用医薬品の相談）」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

(4) 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3. の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

6. 対面助言の資料

(1) 資料の提出方法及び提出先

対面助言の資料については、以下のいずれかの方法により、一般薬等審査部へ提出してください。

- ・電子メール (otc_soudan@pmda.go.jp)（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部）の郵送）による提出
 - ・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出
- 相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

(2) 資料の提出日

- ① スイッチOTC等開発戦略相談
対面助言実施予定日の原則として6週間前（午後3時まで）
- ② スイッチOTC等開発戦略追加相談
対面助言実施予定日の原則として6週間前（午後3時まで）

- ③ スイッチOTC等開発前相談
対面助言実施予定日の原則として6週間前（午後3時まで）
- ④ OTC生物学的同等性相談
対面助言実施予定日の原則として5週間前（午後3時まで）
- ⑤ スイッチOTC等製造販売後安全管理相談
対面助言実施予定日の原則として4週間前（午後3時まで）
- ⑥ OTC治験実施計画書要点確認相談
対面助言実施予定日の原則として5週間前（午後3時まで）
- ⑦ スイッチOTC等開発妥当性相談
対面助言実施予定日の原則として4週間前（午後3時まで）
- ⑧ 新一般用医薬品開発妥当性相談
対面助言実施予定日の原則として2週間前（午後3時まで）
- ⑨ OTC品質相談
対面助言実施予定日の原則として3週間前（午後3時まで）

7. 相談資料に盛り込む内容

相談資料に盛り込む内容は、相談事項によって異なりますが、少なくとも以下の情報、資料を用意してください。

- ① 「スイッチOTC等開発戦略相談」の場合
 - ・ 申請書添付資料概要に相当する資料
申請時に提出予定の全資料が揃っている必要は必ずしもありませんが、次の各項に該当する情報は判断に必要ですので、必ず提出してください。
 - ・ 製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報
 - ・ OTCとしての開発の妥当性に関する情報（意義、必要性、効能・効果、用法・用量、投与対象集団に対する有効性、安全性情報なども含む。）
 - ・ 有効成分に関する医療用医薬品の承認内容に関する情報及びOTCと医療用医薬品との相違点（製剤、規格、添加物等）に関する情報
 - ・ 生物学的同等性に関する試験計画に関する情報（本件を相談する場合のみ）
 - ・ 新添加物に関する情報（本件を相談する場合のみ）
 - ・ 添付文書案、適正使用に関する資材及び製造販売後調査計画に関する情報（本件を相談する場合のみ）
- ② 「スイッチOTC等開発戦略追加相談」の場合
 - ・ 上記①の資料のうち、必要な資料
- ③ 「スイッチOTC等開発前相談」の場合
 - ・ 申請書添付資料概要に相当する資料
全資料が揃っている必要は必ずしもありませんが、次の情報は盛り込んでください。
 - ・ OTCに転用する場合の投与対象集団に対する有効性、安全性情報
 - ・ 医療用医薬品との相違点（製剤、規格、添加物等）
 - ・ 評価検討会議で受けた指摘事項の対応方針
- ④ 「OTC生物学的同等性相談」の場合
 - ・ 製剤及び医療用医薬品に関する情報（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量等）
 - ・ 生物学的同等性に関する試験計画書案
 - ・ 生物学的同等性に関する試験の結果に関する情報（本件を相談する場合のみ）
- ⑤ 「スイッチOTC等製造販売後安全管理相談」の場合
 - ・ 製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報
 - ・ 添付文書案、チェックシート案及び情報提供資材案
 - ・ 製造販売後調査計画書案
- ⑥ 「OTC治験実施計画書要点確認相談」の場合
 - ・ 最新の治験薬概要書
 - ・ 治験実施計画書案（概略で可）

- ⑦ 「スイッチOTC等開発妥当性相談」の場合
 - ・ 製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報
 - ・ OTCとしての開発の妥当性に関する情報（意義、必要性、効能・効果、用法・用量、投与対象集団に対する有効性、安全性情報なども含む。）
 - ・ 有効成分に関する医療用医薬品の承認内容に関する情報及びOTCと医療用医薬品との相違点（製剤、規格、添加物等）に関する情報
 - ・ 新配合剤の場合は配合意義の考え方の妥当性に関する情報
 - ・ 新添加物の場合はその概略に関する情報
- ⑧ 「新一般用医薬品開発妥当性相談」の場合
 - ・ 製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報
 - ・ 有効成分に関する医療用での承認内容に関する情報
 - ・ 一般用での類薬の状況に関する情報
 - ・ 新添加物の場合はその概略に関する情報
- ⑨ 「OTC品質相談」の場合
 - ・ 別紙規格、規格及び試験方法に関する情報

8. 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) 申込者の都合で日程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」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (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。

9. 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。）について、機構の相談担当者までご連絡ください。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10名以内としてください。
- (2) 対面助言当日の入室方法は、相談担当者からの案内に従ってください。
- (3) スイッチOTC等開発戦略相談及びスイッチOTC等開発前相談においては、相談者側からの相談事項の概略について10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は、できれば対面助言実施日の1週間前に、遅くとも2勤務日前までに相談担当者に提出してください。

10. 対面助言記録の伝達

- (1) 対面助言が終了した後には、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要旨を作成し、相談者に伝達します。
- (2) スイッチOTC等開発戦略相談については、相談者が「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」へ提出することを目的とした資料を機構において作成し、相談者に伝達します。

11. 相談の申込に関する問合せ、疑義がある場合の照会先について 照会先は次のとおりです。

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：月曜日から金曜日まで（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。時間厳守をお願いします。ただし、上記5. に従い申込書を提出する場合の受付時間は指定日の午前10時から正午までです。

(別紙4)

要指導・一般用医薬品の相談の区分及び内容

1. スイッチOTC等開発戦略相談

スイッチOTCや他のOTC（新添加物を含む。）について、(1) OTCとしての開発の妥当性（意義、必要性、効能・効果、用法・用量、投与対象集団に対する有効性、安全性なども含む。）、(2) 生物学的同等性に関する試験計画等の妥当性、(3) 新添加物としての妥当性、(4) 適正使用に関する資材及び製造販売後調査計画等、新たなOTCの開発戦略について、専門委員の意見も踏まえた上で指導及び助言を行うもの。

対面助言記録等の一部として、相談者が厚生労働省にて開催される「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下「評価検討会議」という。）へ提出することを目的とした資料を機構が作成し、相談者に伝達する。

当該相談終了後、相談者が希望する場合は、評価検討会議において、機構が相談結果に基づく説明及び質疑応答を行う。

2. スイッチOTC等開発戦略追加相談

上記1. の相談を行った上で、申請までに行う2回目以降の相談

3. スイッチOTC等開発前相談

スイッチOTCや他のOTC（新添加物を含む。）に関し、これまでに得られている安全性情報、有効性情報、海外における承認状況及び類似薬等の情報（申請予定添付資料（概要）も含む）等に基づき、申請に至るまでに必要な試験、開発計画策定等について、指導及び助言を行うもの。

4. OTC生物学的同等性相談

OTCに関し、既存の生物学的同等性ガイドラインの適用となるものを対象に、試験計画又は試験結果の評価方針の妥当性等に関し資料の十分性等について指導・助言を行うもの。

5. スイッチOTC等製造販売後安全管理相談

スイッチOTCや他のOTCに関し、適正使用の観点から添付文書や情報提供資材の妥当性及び製造販売後調査計画の妥当性等について指導・助言を行うもの。

6. OTC治験実施計画書要点確認相談

OTCに係る治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。データの評価を行うものは該当しない。

7. スイッチOTC等開発妥当性相談

スイッチOTCや他のOTC（新添加物を含む。）に関し、(1) OTCとしての開発の妥当性（意義、必要性、効能・効果、用法・用量、投与対象集団に対する有効性、安全性なども含む。）、(2) 新配合剤の配合意義の考え方の妥当性、(3) 新添加物としての妥当性等、新たなOTCの開発初期段階における開発の妥当性について、指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。

8. 新一般用医薬品開発妥当性相談

①OTCとしての効能など、構想段階での開発の妥当性、②新配合剤の配合意義の考え方の妥当性、③新添加物としての妥当性等、新たなOTCの開発初期段階における開発の妥当性に

ついて、指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。

9. OTC品質相談

予定する別紙規格、規格及び試験方法に関し、同成分の承認前例と比較する等により、規格を追加する必要性及び規格値の妥当性について、指導及び助言を行うもの。新有効成分又は新添加物は該当しない。