（別添１４）

対面助言のうち、ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ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、以下のとおりです。

① 医薬品ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談

ア 個別品目の治験ＧＣＰに関すること、先進医療Ｂ等の臨床試験に関するＧＣＰ適合性について指導及び助言を行うもの（先駆け総合評価相談（信頼性）及び信頼性基準適合性調査相談の対象とするものを除く）。

イ 個別のＧＬＰ適用試験の実施に関すること、その他非臨床試験のＧＬＰ適合性について指導及び助言を行うもの（先駆け総合評価相談（信頼性）及び信頼性基準適合性調査相談の対象とするものを除く）。

ウ 個別品目のＧＰＳＰに関すること、その他使用成績調査、製造販売後臨床試験等のＧＰＳＰ適合性について指導及び助言を行うもの。

エ 個別品目のその他の信頼性基準に関することについて指導及び助言を行うもの。

② 医療機器ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談

①に同じ。

③医療機器ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談（追加相談）

医療機器GCP／GLP／GPSP相談の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うもの。

２．対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、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１１号又は第１２号の表題部分を「ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、対面助言に使用する資料目録、医療機器ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談について準備面談が終了している場合は対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しをあわせて、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、医療機器ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談にあっては、当該相談を円滑に行うため、あらかじめ対面助言準備面談（本通知の別添１２参照。）を申し込みいただき、相談内容、相談資料等について事前に打合せを必ず行ってください。

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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）０３－３５０６－９５５６

ファクシミリ　０３－３５０６－９４４３

電子メールアドレス：（医薬品）shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

（医療機器）kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

３．対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時について調整を行います。

実施日時、場所等が確定した場合、「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にてお知らせします。

４．対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込み

上記３．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、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１１号又は第１２号の「ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談申込書」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。医療機器ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）を郵送又は持参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。

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。また、対面助言実施のご案内の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

５．対面助言の資料

（１）対面助言資料を、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出

・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）医療機器ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談（追加相談）について

前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。

（３）相談資料の提出日は対面助言実施のご案内に記入して連絡します。資料の提出日は相談予定日の５週間前の月曜日（午後３時まで）が目安となりますが、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに１週間前の月曜日（午後３時まで）とします。

６．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。

７．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、相談担当者の指示に従ってください。

８．対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。