（別添１２）

対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談に関する実施要綱

機構では、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等並びに医療機器ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談、医療機器信頼性基準適合性調査相談の対面助言を円滑に行うため、以下により、対面助言準備面談を実施しています。

１．医療機器

（１）　対面助言準備面談の内容

対面助言準備面談は、全般相談に引き続き、対面助言を円滑に進めるため、対面助言の一環として事前に相談項目の整理等を行い、論点をより具体化、明確化するためのものです。したがって、データの評価等は対面助言において行い、対面助言準備面談では行いません。なお対面助言準備面談の記録は作成しないものの、準備面談終了証を発行します。

（２）　対面助言準備面談の予約依頼方法について

対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談の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９号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書」の表題部分を「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、電子メールで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（電話、来訪、郵送等はご遠慮ください。）。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。

対面助言のうち医療機器拡大治験開始前相談、医療機器申請資料確定相談、医療機器資料充足性・申請区分相談及び医療機器追加相談については、対面助言準備面談が設定されておりませんので、事前の打ち合わせ等を希望する場合は、全般相談（別添１７）をお申し込みください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：
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
ファクシミリ　０３－３５０６－９４４３
メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp
電子メールを利用する際の件名：
医療機器対面助言準備面談予約依頼書_被験物の名称_企業名
（記載例：医療機器対面助言準備面談予約依頼書_医療機器新製品_PMDA 株式会社）
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分から正午までです。時間厳守でお願いいたします。

（３）　対面助言準備面談の予約決定の連絡、対面助言準備面談申込書の提出について

１）面談日の連絡は、水曜日の正午を過ぎたものから翌週の水曜日の正午までに受付けたものについて、翌々週の水曜日に行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてに電子メールにてお知らせします。

２）上記１）の電子メールを受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内、もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談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９号の医療機器・体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。

また、電子メールを利用する際の件名は「医療機器対面助言準備面談申込書_被験物の名称_企業名」（記載例：医療機器対面助言準備面談申込書_医療機器新製品_PMDA株式会社）としてください。

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。

（４）　対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について

１）申込者の都合により対面助言準備面談を取下げ、もしくは実施日の変更を行う場合には、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まで電子メールでご連絡ください。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」を提出した後、再度申込みを行っていただきます。また対面助言準備面談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

また、電子メールを利用する際の件名は「医療機器対面助言準備面談取下願_被験物の名称_企業名」（記載例：医療機器対面助言準備面談取下願_医療機器新製品_PMDA 株式会社）としてください。

２）機構側の都合により、対面助言準備面談の中止又は実施日の変更が生じた場合には、速やかに電話でご連絡します。

３）機構側の都合で実施日の変更を行う場合又は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。

（５）　対面助言準備面談の実施について

１）対面助言準備面談は原則として毎週水曜日に行います。

２）面談時間は、１件あたり３０分とします。

３）面談人数は、１件あたり原則として５名以内とします。

（６）　その他留意事項

１）対面助言準備面談は、原則として一つの対面助言に対するものとなります。なお、対面助言準備面談及び対面助言に関する大きな論点の整理等については、全般相談を活用してください。

２）対面助言準備面談を行った日から、一年以内に対面助言に進んでください。一年を超えた場合、改めて対面助言準備面談をお申し込みください。

３）対面助言準備面談終了後、面談実施部より準備面談終了証を受領してください。
また、対面助言準備面談をＷｅｂ会議で行う場合は、相談担当部署より準備面談終了証を郵送いたしますので、送付先住所等を記入した封筒（A4サイズが入る角形2号、長形3号、洋形2号又は洋形4号のもので、簡易書留、レターパック等の送付記録が残るもの）を、相談担当者（医療機器審査部／体外診断薬審査室／プログラム医療機器審査室／再生医療製品等審査部）宛てへ郵送してください。封筒には、朱書きで「準備面談終了証送付用の封筒在中」と記載してください。

２．体外診断用医薬品

（１）　対面助言準備面談の内容

上記１．（１）を参照してください。

（２）　対面助言準備面談の予約依頼方法について

対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談の実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第９号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書」の表題部分を「体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、電子メールで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。

対面助言のうち体外診断用医薬品申請手続相談及び体外診断用医薬品追加相談については、対面助言準備面談が設定されておりませんので、事前の打ち合わせ等を希望する場合は、全般相談（別添１７）をお申し込みください。

申込先及び疑義がある場合の照会先： 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 ファクシミリ　０３－３５０６－９４４３ メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp 電子メールを利用する際の件名： 体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書_被験物の名称_企業名 （記載例：体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書_体診新製品_PMDA 株式会社） 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分から正午までです。時間厳守でお願いいたします。

（３）　対面助言準備面談の予約決定の連絡、対面助言準備面談申込書の提出について

１）面談日の連絡は、水曜日の正午から翌週の水曜日の正午までに受け付けたものについて、翌々週の水曜日に行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先宛てに電子メールにてお知らせします。

２）上記１）の電子メールを受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内、もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談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９号の「医療機器・体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書」に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。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。

また、電子メールを利用する際の件名は「体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書_被験物の名称_企業名」（記載例：体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書_体診新製品_PMDA 株式会社）としてください。

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。

（４）　対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について

１）申込者の都合により対面助言準備面談を取下げ、もしくは実施日の変更を行う場合には、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まで電子メールでご連絡ください。

また、電子メールを利用する際の件名は「体外診断用医薬品対面助言準備面談取下願_被験物の名称_企業名」（記載例：体外診断用医薬品対面助言準備面談取下願_体診新製品_PMDA 株式会社）としてください。なお、実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出した後、再度申込みを行っていただきます。また対面助言準備面談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

２）機構側の都合により、対面助言準備面談の中止又は実施日の変更が生じた場合には、速やかに電話でご連絡します。

３）機構側の都合で実施日の変更を行う場合又は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。

（５）　対面助言準備面談の実施について

上記１．（５）を参照してください。

（６）　その他留意事項

上記１．（６）を参照してください。