

(別添 2 4)

対面助言のうち、医薬部外品開発相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

(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。以下同じ。）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

(2) 医薬部外品新添加物開発相談

医薬部外品の新添加物に係る規格、安定性又は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）

2. 対面助言の実施日

対面助言の実施日は、原則として以下のとおりであり、当実施日の変更又は休止の場合には、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）
医薬部外品ヒト試験 計画確認相談	毎月第4木曜日 15:00～17:00のうち60分間（1枠/月）
医薬部外品新添加物 開発相談	毎月第2木曜日 15:00～16:30のうち30分間（1枠/月）

3. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、事前面談（本通知の別添16参照。）にて、事前に相談項目の整理等を行った上で、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37号の表題部分のうち、「医薬部外品対面助言申込書」を「医薬部外品対面助言日程調整依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、原則電子メール（電子メールでの提出が困難な場合はファクシミリ）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。

相談実施日時、場所等が確定した後に、審査マネジメント部から「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。

4. 相談の形態

(1) 書面による助言

書面による助言を希望する場合には、「医薬部外品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第37号。以下同じ。）の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。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、該当する相談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37号「医薬部外品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書（医薬部外品）在中」と朱書きしてください。

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日付け薬機発第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) 申込みの受付は、原則として相談希望日の8週間前の水曜日午前10時から正午に行います。他の日時には受付しません。
- (3) 「医薬部外品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体（テキスト形式）での提出も併せてお願いします。なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚の要約（図表等を除く。）を作成し、提出してください。
- (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) 提出先

一般薬等審査部

(2) 提出方法及び必要部数

以下のいずれかの方法により、必要部数を提出してください。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。

1) 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

- ・紙媒体及び電子媒体（CD又はDVD）の提出は不要です。

2) 持参又は郵送による提出

- ・紙媒体10部及び電子媒体（CD又はDVD）1部を提出ください。なお、提出部数に変更がある場合は、「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。
- ・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。
- ・資料を持参する場合、「対面助言実施のご案内」に記載されている機構の相談担当者宛に事前に連絡してください。
- ・提出された資料は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、事前面談で申し出てください。

(3) 資料の提出日

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。原則として対面助言実施予定日の6週間前の月曜日（午後3時まで）となりますが、この期間に年末年始等が含まれる場合には、対面助言実施予定日の7週間前の月曜日（午後3時まで）とします。なお、提出部数に変更がある場合は、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先にファクシミリにて提出部数を連絡します。また、相談資料提出時には、提出資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

7. 対面助言の資料の記載内容について

資料の記載内容は相談事項によって異なりますが、よりの確な助言を得るために、相談申込者が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することに加え、各相談区分に応じ、以下の内容を、資料に含めてください。

ア「医薬部外品ヒト試験計画確認相談」の場合

- ・ 相談内容（開発相談に至った経緯と具体的な相談事項）
- ・ ヒト試験実施計画書案
- ・ 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。）

- ・ 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ）

イ「医薬部外品新添加物開発相談」の場合

- ・ 相談内容（開発相談に至った経緯と具体的な相談事項）
- ・ 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。）
- ・ 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）
- ・ 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ）

8. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までには、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、機構の相談担当者にご連絡ください。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、その案内に従ってください。

10. 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。

11. 相談の申込みに関する問合せ、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。