

# 医薬部外品開発相談について

---

# 新規性を有する医薬部外品の対面助言

---

- 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

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・非臨床安全性評価の妥当性

- 事前面談

開発相談を円滑に行うための面談

# 事前面談について(1/2)

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。

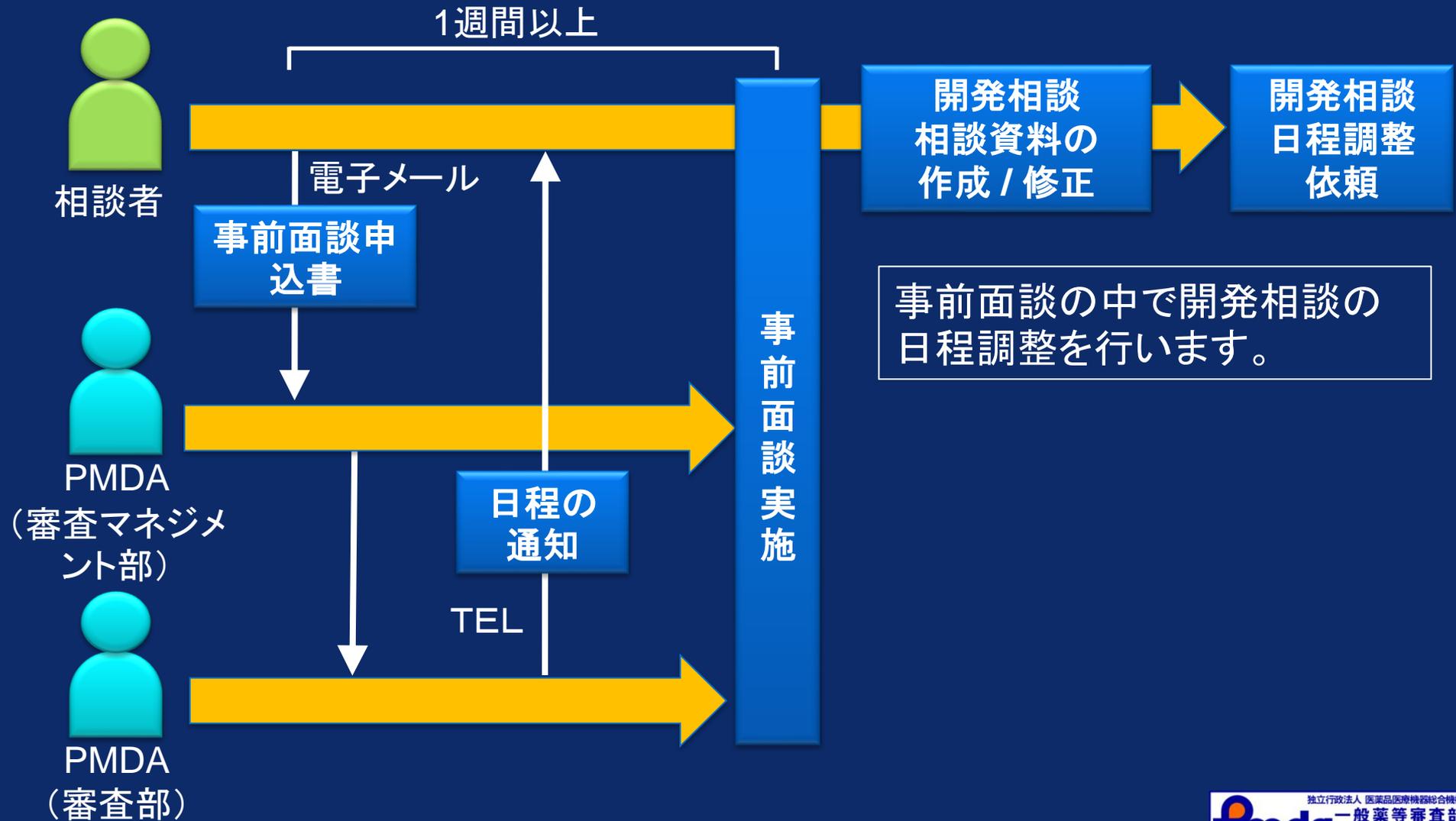
# 事前面談について(2/2)

4. 不適切な相談内容による事前面談の申込みが散見されます。開発相談における相談事項及び提出予定資料の確認以外は、事前面談の対象外です。

## (不適切な相談内容の例)

- ① 簡易相談の対象範囲の相談。(申請区分の確認、添加物又は有効成分の前例確認など。)
- ② 医薬部外品への該当性や申請手続きに関する相談。
- ③ 事前審査に該当する事項についての相談。(申請資料の充足性、製剤の規格及び試験方法の妥当性についての相談など。)

# 事前面談の流れ



# 事前面談を申込む際の留意事項(1/4)

---

## 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。

事前面談申込書には1週間～1カ月後程度の範囲で候補日を複数記載してください。

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

電子メールにて随時受付(「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)

※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 Web会議(大阪(PMDA関西支部)、富山からの接続)

③ Web会議(WebEX)

# 事前面談を申込む際の留意事項(2/4)

## 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(3/4)

---

## 5. 注意事項

- ① 事前面談の記録は作成されません。
- ② 事前面談は無料で実施します。
- ③ 事前面談で開発相談の日程調整を行います。(※先着順)
- ④ 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、申込みの段階で提示された内容に限ります。
- ② 相談内容は、簡潔にかつ具体的にしてください。
- ③ 相談時間は、1件あたり20分以内とします。
- ④ 相談への出席者は1件あたり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(4/4)

---

## 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」(別添16)

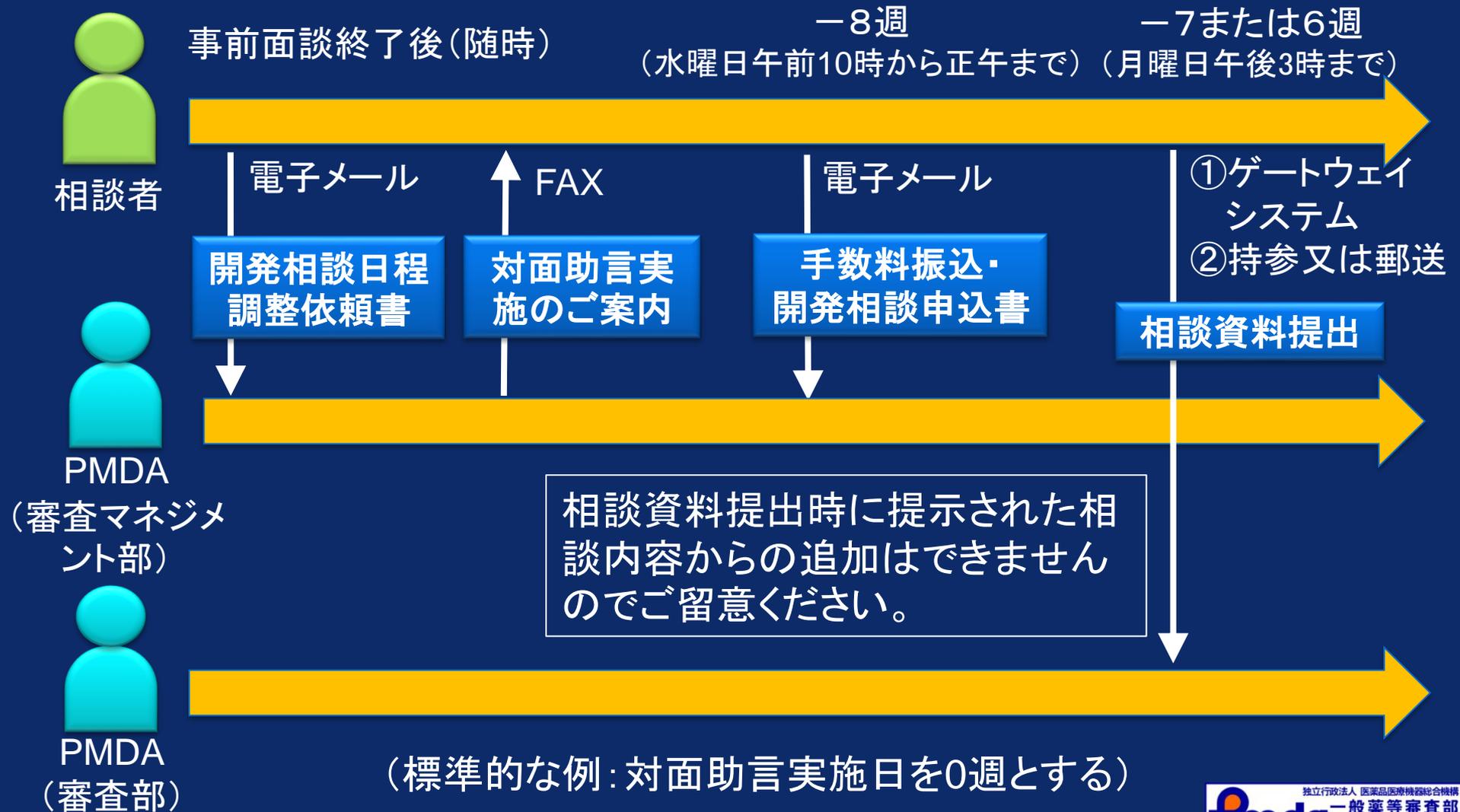
(平成24年3月2日薬機発第030270号 最終改正令和5年12月28日)

# 開発相談について

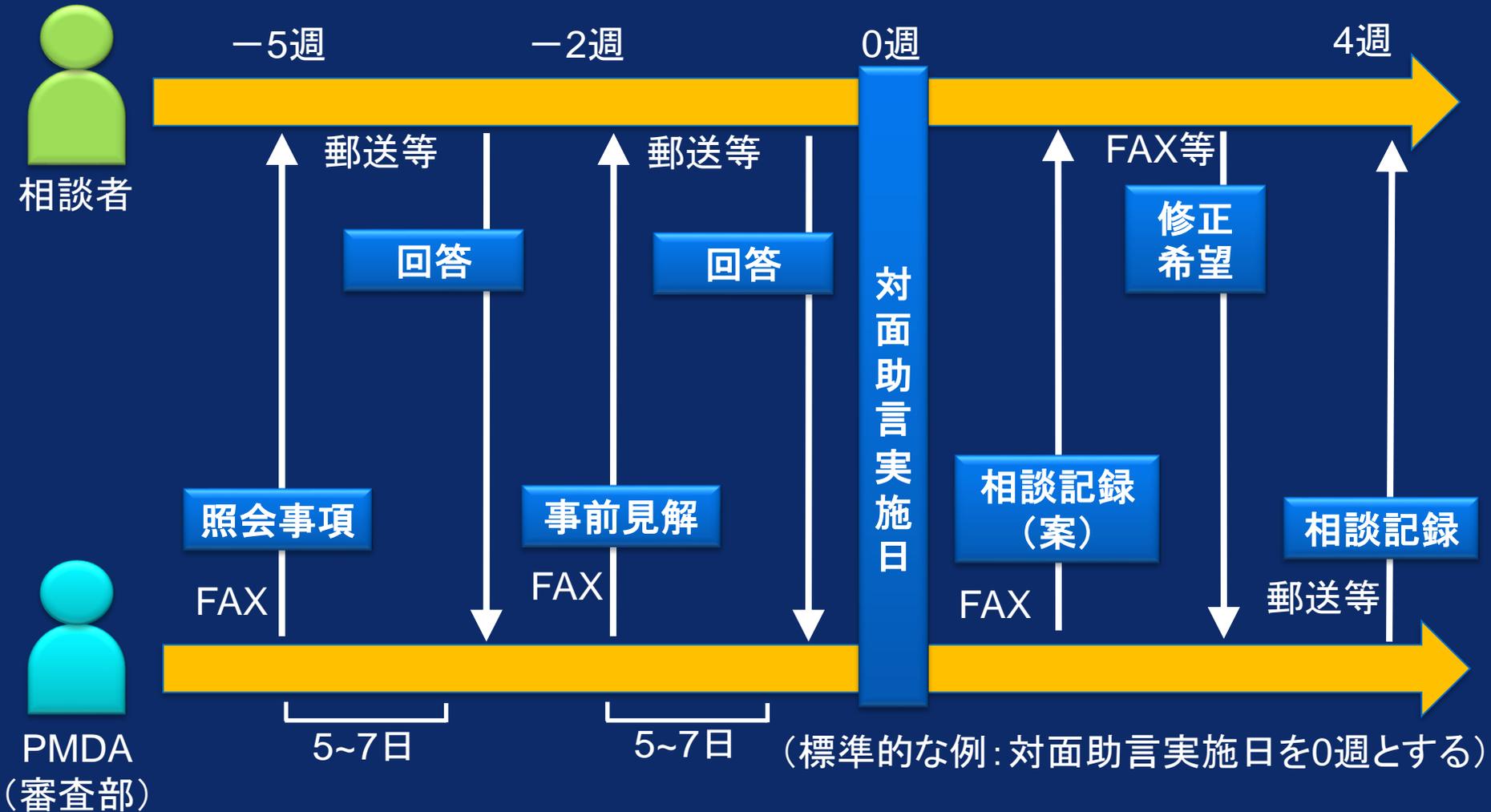
## 医薬部外品開発相談（防除用医薬部外品を除く）

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
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
手数料	499,800円	249,800円
当日の時間	60分間	30分間
実施日	毎月第4木曜日（1枠／月）	毎月第2木曜日（1枠／月）

# 開発相談の流れ(1/3)



# 開発相談の流れ(2/3)



希望があれば書類のやり取りは電子メールでも行うことが可能。

# 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〳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〳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(1/7)

1. 実施日 ヒト試験計画確認相談 : 毎月第4木曜日  
新添加物開発相談 : 毎月第2木曜日
  - ①各相談実施日につき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(新添加物開発相談の場合は1成分)とします。
2. 日程調整(審査マネジメント部審査マネジメント課宛)
  - ① 日程調整依頼書の備考欄に事前面談で調整した日程を記入し、原則電子メールにより提出してください。
  - ① 日程調整依頼書の受付は、随時行います。
  - ② 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」をFAXでお送りします。

# 開発相談を申込む際の留意事項(2/7)

## 3. 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」受領後、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」を原則電子メールで提出してください。
- 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。
- ③ 申込書提出の際は、「相談内容の概略」欄の内容の電子媒体(テキスト形式、Word等)をあわせて提出してください。
- ④ 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(3/7)

## 4. 相談資料搬入(一般薬等審査部宛)

以下のいずれかの方法で提出してください。

### ① 申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)による提出

- ゲートウェイシステムの利用にあたっては、下記の留意事項を事前に確認してください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000249661.pdf>

- 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

- 提出部数:10部
- 電子媒体(WordまたはPDF)1部の提出もお願いします。
- 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。

提出日:原則として、対面助言実施日の6週間前(年末年始等を含む期間は7週間前)の月曜日(午後3時まで)

# 開発相談を申込む際の留意事項(4/7)

---

## 5. 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

(開発相談に至った経緯、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(5/7)

## 5(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

(開発相談に至った経緯、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(6/7)

## 6. 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 関西支部テレビ会議システム
- ③ Web会議(WebEX)
- ④ 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。
- ・ WebEXでの実施を希望される場合は、機構HPに掲載されている「Web会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項」を提出してください。

# 開発相談を申込む際の留意事項(7/7)

---

7. 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 最終改正令和5年12月28日)