

(別添 2 8)

対面助言のうち、医薬品における P A C M P を用いた承認事項の変更制度に係る相談
に関する実施要綱

「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」(平成 3 0 年 3 月 9 日付け薬生薬審発 0 3 0 9 第 1 号、薬生監麻発 0 3 0 9 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)に基づき、承認後変更管理実施計画書(Post-Approval Change Management Protocol、以下、P A C M P)を用いた承認事項の変更手続き制度の利用を希望する場合に、以下により相談を行います。

1. 相談の対象

「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」の記、第 1 の 3. の全てに該当する既承認の医薬品を本相談の対象とします。

2. 相談の区分及び内容

(1) 事前面談(手続き等については、本通知の別添 1 6 参照。)

P A C M P を用いて承認事項の変更を行おうとする医薬品に関して、P A C M P 品質相談(医薬品 P A C M P 品質相談、後発医薬品 P A C M P 品質相談をいう。以下同じ。)又は P A C M P G M P 相談を円滑に行うために実施するものであり、P A C M P 品質相談又は P A C M P G M P 相談の申込みに先立ち、P A C M P G M P 相談の要否、提出資料及びその後の承認事項一部変更申請又は軽微変更届出の実施時期について検討・確認するもの。なお、実施時間は最大で 1 時間とする。

(2) P A C M P 品質相談

P A C M P (案)の内容を評価し、記録を作成するもの。なお、後発医薬品 P A C M P 品質相談は、後発医薬品¹⁾のうち、生物学的製剤等²⁾を除くものを対象とする。

注：

1) 医療用医薬品のうち、「医薬品の承認申請について」(平成 2 6 年 1 1 月 2 1 日付け薬食発 1 1 2 1 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知)の別表 2 - (1)の(8の2)剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)又は(1 0 の 3)その他の医薬品(再審査期間中でないもの)に該当するもの。

2) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和 3 6 年政令第 1 1 号)第 8 0 条第 2 項第 7 号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品(人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品)。

(3) P A C M P G M P 相談

P A C M P を利用した変更を実施する製造所の製造管理及び品質管理(G M P)に関する相談。

(4) 事後相談(手続き等については、本通知の別添 1 0 参照。)

P A C M P 品質相談後、相談結果の内容に関して軽微な変更等が発生する際に、変更内容の確認と検討を行うもの。

3. P A C M P 品質相談又は P A C M P G M P 相談の申込みに当たって

P A C M P 品質相談又は P A C M P G M P 相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談にて、提出資料の内容、相談実施予定時期、申込書及び資料提出予定日等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。

4. P A C M P 品質相談の実施依頼又は P A C M P G M P 相談の日程調整依頼

PACMP品質相談を希望する場合、「PACMP品質相談実施依頼書」（本通知の別紙様式17。）に必要事項を記入し（実施依頼の際は代表者の押印は不要です。）、審査マネジメント部審査マネジメント課に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールで提出してください。

PACMP GMP相談を希望する場合、対面助言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42号の表題部分「PACMP GMP相談申込書」を「PACMP GMP相談日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」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（日程調整の際は代表者の押印は不要です。）、審査マネジメント部審査マネジメント課に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより提出してください。

対面助言の実施依頼書又は日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3週の火曜日の午前10時から午後4時としていますが、国民の祝日等の休日の場合には、受付日を変更しますので機構ホームページを確認してください。

（留意事項）

- 相談品目数については、原則1相談あたり1品目、1変更とします。

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。ただし、上記4. に従いPACMP品質相談の実施依頼書又はPACMP GMP相談の日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

5. 対面助言の実施等のお知らせ

対面助言の実施依頼書又は日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より、担当者、実施日時等についての調整を行います。調整結果は、受付日から起算して原則5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てにファクシミリにてお知らせします。お知らせは調整状況により遅れる場合があります。1～2日経っても連絡がない場合は審査マネジメント部審査マネジメント課までお問い合わせください。

6. PACMP品質相談又はPACMP GMP相談の手数料払込みと申込み

- (1) 上記5. のファクシミリを受信した日の翌日から「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日までに、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、PACMP品質相談の場合は業務方法書実施細則の様式第41号の「PACMP品質相談申込書」、PACMP GMP相談の場合は業務方法書実施細則の様式第42号の「PACMP GMP相談申込書」に必要事項を記入するとともに、振込金受取書等の写しを添付して、「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に持参又は郵送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「PACMP品質相談申込書在中」又は「PACMP GMP相談申込書在中」と朱書きしてください。申込書提出日は、原則として実施依頼書又は日程調整依頼書提出の翌月第2週の月曜日とします。

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) PACMP品質相談又はPACMP GMP相談申込書の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

7. 相談資料

以下のとおり、持参又は郵送により、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。

(1) 資料の提出部数

- ① 事前面談、事後相談 申込書の別紙又は別添として提出
- ② PACMP品質相談、PACMP GMP相談 10部

(2) 資料の提出日

相談資料の提出日は、申込書提出日と同日（午後3時まで）となります。

なお、提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。また、資料については、電子媒体での提出も併せてお願いします。

提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

8. 相談資料に盛り込む内容

(1) 事前面談

- ・ 提案する変更の概要
- ・ PACMP品質相談又はPACMP GMP相談時の提出予定の資料の概要
- ・ PACMP品質相談、PACMP GMP相談、及びその後の承認事項一部変更申請又は軽微変更届出の実施予定時期
- ・ 承認、又は前回の承認事項一部変更承認以降、PACMP品質相談申込みまでの軽微変更届出の提出時期と概要
- ・ 医薬品品質システムの運用実態について、製造販売業者等による確認の結果
- ・ 「医薬品適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」（平成29年9月15日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部事務連絡）の様式1、様式2又は様式3

(2) PACMP品質相談

以下の内容が示された資料（PACMP（案））

- ・ 提案する変更及びその妥当性を含む詳細な説明
- ・ 変更前後の比較表（承認申請書新旧対照表（案）を含む）
- ・ リスクアセスメントに基づき作成した、変更が品質に及ぼす潜在的な影響を評価する試験又は検討の一覧、並びにそれらの試験方法及び判定基準（特性解析、出荷試験、安定性試験、工程内管理試験等）
- ・ 承認されている管理戦略への適合性、又は予定する変更に伴い必要となる管理戦略の変更に関する考察
- ・ その他満たすべき条件
- ・ 該当する場合、同一又は類似製品における過去の経験から得られた、開発、製造、特性解析、出荷試験、安定性試験等のリスクの低減に有用な参考データ
- ・ 予定する変更手続きの区分（承認事項一部変更申請又は軽微変更届出）及びGMP適合性調査の要否
- ・ 過去に承認事項の一部変更承認若しくは軽微変更届出を実施している場合には、初回承認取得時からの承認の経過。また、当該品目の承認書、及び当該品目に係る承認又

は前回の承認事項一部変更承認以降、本相談申込みまでに提出された軽微変更届出の写し

(3) PACMP GMP相談

変更の内容及びGMP相談の実施方法(実地又は書面)によって必要な資料は異なるため、事前面談を踏まえて必要な資料を調整します。

(4) 事後相談

事後相談の対象となった各相談に準じる。

9. PACMP品質相談又はPACMP GMP相談の取下げ、日程変更

(1) PACMP品質相談の場合は申込書提出から機構の照会事項送付までに、PACMP GMP相談の場合は申込書提出からその実施日までに、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) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程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) 取り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。

10. PACMP品質相談又はPACMP GMP相談の実施

(1) 資料の提出

申込書提出日と同日に相談資料を提出してください。

(2) 資料提出後の流れ

1) PACMP品質相談の場合

i. 機構からの照会事項の送付

相談資料提出から20～40勤務日以内を目途に、機構から相談者に照会事項を送付します。

ii. 回答の提出

照会事項送付から15勤務日以内を目途に、照会事項に対する回答を提出してください。なお、相談の照会事項回答書については、通常の相談と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはファクシミリでの提出も可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。

iii. 相談記録の伝達

回答提出から20～35勤務日以内を目途に相談記録を作成し、相談者に伝達します。

iv. 相談記録の確定

相談記録の伝達から15勤務日以内を目途に必要なであれば修正等を行い、相談記録を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。

2) PACMP GMP相談の場合

機構の担当者が相談者を訪問し、実地による評価を行う場合があります。実地による相談の場合は、個別に担当部である医薬品品質管理部の指示に従ってください。