

(別添 7)

対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前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、本通知の別紙 4 のとおりです。

2. 相談の実施日

当該相談の実施日は、原則として以下のとおりです。その日が祝日に当たる場合は、休みとし、順延は行いません。また、実施日を変更する場合には、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)
スイッチ OTC 等申請前相談	毎月第 4 火曜日 午後 2 時から午後 4 時まで (1 枠)
スイッチ OTC 等開発前相談 ^{*1,*2}	
治験実施計画書要点確認相談	毎月第 2 火曜日 午後 2 時から午後 3 時まで (1 枠)
新一般用医薬品開発妥当性相談	毎月第 1 及び第 3 火曜日 (2 枠/日) 午後 2 時から午後 2 時 30 分まで 午後 2 時 45 分から午後 3 時 15 分まで 毎月第 2 火曜日 (1 枠) ^{*1} 午後 2 時から午後 2 時 30 分まで
OTC 品質相談 ^{*1,*2}	毎月第 2 及び第 4 火曜日 書面開催 (2 枠/日)

^{*1} : 当面の間、試行的に実施します。試行期間中の相談枠は事前面談等でお知らせします。

^{*2} : 厚生労働省の「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」(以下「評価検討会議」という。)で OTC とすることを可とされた成分については、以下のような優先対応を採ります。

- ・スイッチ OTC 等開発前相談では、優先して枠を確保することができるものとします。
- ・OTC 品質相談では、設定された相談枠にかかわらず、全ての相談に対応します。(試行期間を除く。)

3. 相談の日程の決定方法

無料で行う事前面談(本通知の別添 16 参照。)にて、事前の打ち合わせを行った上で、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 5 号の表題部分のうち、「医薬品対面助言申込書(一般用医薬品開発開始・申請前相談)」を「医薬品対面助言日程調整依頼書(一般用医薬品開発開始・申請前相談)」と書き換え、必要事項を記入し、持参、ファクシミリ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「対面助言日程調整依頼書(一般用医薬品) 在中」と朱書きしてください。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より「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

書面による助言

書面による助言は、OTC 品質相談及び上記 3. の相談の日程の決定方法により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する業務方法書実施細則の様式第 5 号「医薬品対面助言申込書(一般用医薬品開発開始・申請前相談)」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(OTC 品質相談は全て書面開催であるため記入は不要)。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、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5号「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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「対面助言申込書（一般用医薬品）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、スイッチOTC等申請前相談、スイッチOTC等開発前相談及び治験実施計画書要点確認相談については、原則として相談実施月の前月の第一営業日の午前10時から正午に行います。新一般用医薬品開発妥当性相談及びOTC品質相談については、原則として相談希望日の4週間前の月曜日午前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」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）を合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。
- (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

対面助言の資料については、以下のとおり、持参又は郵送により、一般薬等審査部へ提出してください。

(1) 資料の提出部数

- ① スイッチOTC等申請前相談 15部
- ② スイッチOTC等開発前相談 15部
- ③ 治験実施計画書要点確認相談 15部
- ④ 新一般用医薬品開発妥当性相談 10部
- ⑤ OTC品質相談 10部

資料提出時には、資料の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、返却希望の申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は、事前面談で申し出てください。

(2) 資料の提出日

- ① スイッチOTC等申請前相談
対面助言実施予定日の原則として6週間前（午後3時まで）
- ② スイッチOTC等開発前相談
対面助言実施予定日の原則として6週間前（午後3時まで）
- ③ 治験実施計画書要点確認相談
対面助言実施予定日の原則として5週間前（午後3時まで）
- ④ 新一般用医薬品開発妥当性相談
対面助言実施予定日の原則として2週間前（午後3時まで）
- ⑤ OTC品質相談
対面助言実施予定日の原則として3週間前（午後3時まで）

- (3) 資料の表紙及び背表紙には、それぞれに、主たる有効成分名、相談区分、対面助言実施予定日（表紙のみ）、対面助言申込者の氏名（会社名）に加えて、表紙右上部と背表紙上部に受付番号（例：般P100）、表紙右下部と背表紙下部に資料の通し番号（1番から15番まで（新一般用医薬品開発妥当性相談及びOTC品質相談にあつては1番から10番ま

で)) を付してください。

7. 相談資料に盛り込む内容

相談資料に盛り込む内容は、相談事項によって異なりますが、少なくとも以下の情報、資料を用意してください。

- ① 「スイッチOTC等申請前相談」の場合
申請書添付資料概要に相当する資料
全資料が揃っている必要は必ずしもありませんが、次の情報は盛り込んでください。
海外の状況（承認内容、安全性）に関する情報
類薬の状況に関する資料
- ② 「スイッチOTC等開発前相談」の場合
申請書添付資料概要に相当する資料
全資料が揃っている必要は必ずしもありませんが、次の情報は盛り込んでください。
OTCに転用する場合の投与対象集団に対する有効性、安全性情報
医療用医薬品との相違点（製剤、規格、添加物等）
評価検討会議で受けた指摘事項の対応方針
- ③ 「治験実施計画書要点確認相談」の場合
最新の治験薬概要書
治験実施計画書案（概略で可）
- ④ 「新一般用医薬品開発妥当性相談」の場合
製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報
有効成分に関する医療用での承認内容に関する情報
一般用での類薬の状況に関する情報
新添加物の場合はその概略に関する情報
- ⑤ 「OTC品質相談」の場合
別紙規格、規格及び試験方法に関する情報

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、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、機構の相談担当者までご連絡ください。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。
- (3) スイッチOTC等申請前相談及びスイッチOTC等開発前相談においては、相談者側からの相談事項の概略について10分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週

間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までファクシミリ等により提出してください。

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要旨を作成し、相談者に伝達します。

11. 相談の申込に関する問合せ、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

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。

(別紙4)

一般用医薬品開発開始・申請前相談の区分及び内容

1. スイッチOTC等申請前相談

スイッチOTCや他のOTC（新添加物を含む。）に関し、これまでに得られている安全性情報、有効性情報、海外における承認状況及び類似薬等の情報（申請予定添付資料（概要）も含む）等に基づき、資料の十分性等について、指導及び助言を行うもの。

2. スイッチOTC等開発前相談

スイッチOTCや他のOTC（新添加物を含む。）に関し、これまでに得られている安全性情報、有効性情報、海外における承認状況及び類似薬等の情報（申請予定添付資料（概要）も含む）等に基づき、申請に至るまでに必要な試験、開発計画策定等について、指導及び助言を行うもの。

3. 治験実施計画書要点確認相談

OTCに係る治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。データの評価を行うものは該当しない。

4. 新一般用医薬品開発妥当性相談

①OTCとしての効能など、構想段階での開発の妥当性、②新配合剤の配合意義の考え方の妥当性、③新添加物としての妥当性等、新たなOTCの開発初期段階における開発の妥当性について、指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。

5. OTC品質相談

予定する別紙規格、規格及び試験方法に関し、同成分の承認前例と比較する等により、規格を追加する必要性及び規格値の妥当性について、指導及び助言を行うもの。新有効成分又は新添加物は該当しない。