

(別添 2 6)

対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱

1. 疫学調査相談の区分及び内容

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 1 0 のとおりです。

2. 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は、以下の手順に従って「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」を作成し、電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課宛て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。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

- (1) 本通知の別紙 1 0 に示す相談区分（医薬品疫学調査手続相談を除く。）の対面助言を希望する場合は、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 1 6 年細則第 4 号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第 3 9 号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」と修正し、必要事項を記入してください。対面助言日程調整依頼書の受付日時は、原則として、相談を実施する月の 3 ヶ月前の第 1 勤務日の午前 1 0 時から午後 4 時までとされていますが、状況に応じて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。
- (2) 医薬品疫学調査手続相談を希望する場合には、実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第 3 9 号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」と修正し、必要事項を記入してください。

なお、予定する相談が医薬品疫学調査手続相談に該当するか否か不明な場合には、あらかじめ事前面談（別添 1 6）等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日までとしています。

3. 相談の形態

書面による助言は、上記 2. の対面助言の日程調整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、「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」及び日程調整結果を受けて提出する「医薬品対面助言申込書（疫学調査相談）」（業務方法書実施細則の様式第 3 9 号。以下同じ。）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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒 1 0 0 - 0 0 1 3 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） 0 3 - 3 5 0 6 - 9 5 5 6
ファクシミリ 0 3 - 3 5 0 6 - 9 4 4 3
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（国民の祝日等の休日を除く。）の午前 9 時 3 0 分から午後 5 時までです。ただし、上記 2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前 1 0 時から午後 4 時までです。

4. 対面助言日程の調整方法

- (1) 上記 2.（1）に従い「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」が提出されたものは、本通知の別紙 9 に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。
 - ① 「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」の「相談希望日」欄の記載を参考

にして、対面助言実施日時を調整します。

- ② 「相談希望日」欄に記載された日時で決定できなかった場合には、原則として受付日から起算して2又は3勤務日後に、電話により別の日時に設定可能か相談します。
- (2) 上記2.(2)に従い「医薬品対面助言日程調整依頼書(疫学調査相談)」が提出されたものは、(1)とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

5. 対面助言の日程等のお知らせ

- (1) 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として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で連絡します。
- (2) 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4.の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- (1) 上記5.(1)の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、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、「医薬品対面助言申込書(疫学調査相談)」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メール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。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、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) 「医薬品対面助言申込書(疫学調査相談)」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1~5行程度に要点を整理した簡潔な概略(相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。)を記入してください。
- (3) 「医薬品対面助言申込書(疫学調査相談)」には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記5.(2)の対面助言実施予定日を記入してください。

7. 対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のいずれかの方法により、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。

- ・電子媒体(CD又はDVD)の郵送又は持参による提出
- ・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

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) 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。資料の提出日は以下が目安となりますが、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに1週間前の月曜日(午後3時まで)とします。

- ① 医薬品疫学調査手続相談では、原則として対面助言実施予定日の2~3週間前の月曜日(午後3時まで)
- ② 医薬品疫学調査手続相談以外の相談では、原則として対面助言実施予定日の8週間前の月曜日(午後3時まで)

- (2) 機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

8. 対面助言の資料に盛り込む内容

- (1) 資料に盛り込む内容は相談事項により異なりますが、例えば医療情報データベースを用

いた調査の計画を相談する場合には、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。

- ① 調査実施計画書案
- ② 利用予定のデータベースに含まれるデータに関する資料、及び取得可能な調査対象者数等に関する情報（これらの情報を求めるためのフィージビリティスタディ実施計画書等を含む。）又はフィージビリティスタディ結果報告書
- ③ アウトカム等の定義の妥当性に関する資料（バリデーションスタディ実施計画書若しくは結果報告書又は関連文献等。）
- ④ ①から③までの計画書又は結果報告書で引用する全ての文献の複写（書籍の場合は関連頁のみで結構です。）
- ⑤ 承認審査の際に作成された審査報告書、最新の添付文書及び医薬品リスク管理計画（1 医薬品リスク管理計画の概要、2 医薬品安全性監視計画の概要及び3 有効性に関する調査・試験の計画の概要のみ。）
- ⑥ 欧米の添付文書、RMP、REMS 及びその邦訳（添付文書がEU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。）
- ⑦ 最新の安全性定期報告（該当する場合に限る。）
- ⑧ 過去の対面助言（治験相談含む。）のうち、製造販売後の調査が相談内容に含まれていたものの記録（該当する場合に限る。）

9. 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. 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。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者まで連絡してください。
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15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) 医薬品疫学調査手続相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として30分以内を目途として実施します。また原則として、専門委員は同席しません。
- (4) 医薬品疫学調査手続相談を除く医薬品疫学調査相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として120分以内を目途として実施します。この際、相談者側からの相談事項の概略についての20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提出

してください。

1 1. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。なお、医薬品疫学調査手続相談にあっては、ポイントを簡潔に整理した要旨とします。

1 2. その他

相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

(別紙10)

医薬品の疫学調査相談の区分及び内容

1. 医薬品疫学調査手続相談

製造販売の承認を受けた医薬品の再審査若しくは再評価の申請又は製造販売の承認を受けたバイオ後続品に係る製造販売後調査のため、使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等に関する手続等について相談を受け、関連諸法令、通知等に基づき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。

- 例)
- ・ 製造販売後データベース調査の開始に当たって、留意すべき手続について
 - ・ 疫学調査の計画書において、記載すべき項目について

2. 医薬品疫学調査計画相談

製造販売の承認を受けた医薬品の再審査若しくは再評価の申請又は製造販売の承認を受けたバイオ後続品に係る製造販売後調査のため、承認時から実施する又は新たに実施する必要が生じた使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査計画に関する相談として、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

3. 医薬品疫学調査追加相談

医薬品疫学調査計画相談を行った上で、当該医薬品疫学調査計画相談で相談したものと同一目的の使用成績比較調査又は比較を目的とした製造販売後データベース調査等について、調査デザイン、評価項目、疫学的解析手法等の調査計画に関する相談として、2回目以降に相談を受け指導及び助言を行うもの。