（別添３２）

対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱

医薬品革新的製造技術相談では、医薬品の将来的な商業生産に向けて新たな革新的製造技術及び製造設備等の導入を行う場合、当該技術の導入検討段階における、将来的な商業生産を見据えた開発戦略、製品品質の管理戦略の策定及びその検証方法等について、以下により相談を行います。

１．相談の対象

医薬品の製造販売業又は製造業（外国製造業認定を含む）を取得している者が、ＧＭＰ適用施設においてパイロットスケール以上の製造設備又はそれと同一のパイロットスケール以上の非ＧＭＰ適用施設の製造設備を用いて行う、新たな革新的製造技術等を本相談の対象とします（医薬品品質相談で対応可能なものを除く）。なお、当分の間は、実地確認を希望する相談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１６参照）

①　本相談への該当性確認のための事前面談

本相談を希望する場合は、本相談の実施依頼書提出に先立ち、事前面談にて、相談内容が本相談の対象となることを必ず確認してください。当該事前面談の受付日時は、原則として、４月と１０月の第４火曜日の午前９時３０分から正午までとします。なお、当該事前面談の受付は、各回につき、１社当たり１件までとします。

当該事前面談を申し込む際、本通知の別紙様式７「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、相談区分欄に「医薬品革新的製造技術相談」と記入し、担当分野は「医薬品品質管理部」を選択してください。革新的製造技術の適用を想定する品目のＧＭＰ調査実施者が都道府県の場合は、あらかじめ該当する都道府県に実地確認同行の可否を確認してください。都道府県による実地確認同行が不可の場合は、本相談の申込はできません。ＧＭＰ調査実施者が機構の場合は都道府県への確認は不要です。また、事前面談質問申込書の提出に際しては、以下に示す資料を添付の上、提出してください。

・８．（１）に関する資料

②　本相談を円滑に行うための事前面談

本相談の実施依頼書を提出した後に本相談の実施が決定した相談については、医薬品革新的製造技術相談を円滑に行うため、相談申込みに先立ち、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。事前に相談内容を確認して、本相談での製造施設の実地確認の希望日、実地確認を行う機構担当者の人数（該当する場合は都道府県からの同行人数）を決定します。また、相談事項、提出資料の内容、対面助言の実施予定時期等についても両者で検討します。本相談を申し込む際には当該事前面談を終了していることが必要となります。なお、確認事項が多いことから、面談時間は最大１時間とします。また、事前面談質問申込書の提出に際しては、以下に示す資料を添付の上、提出してください。

・８．（１）に関する資料

（２）医薬品革新的製造技術相談

医薬品革新的製造技術相談は、実地確認の要否及び確認に要する機構担当者の人数によって以下のいずれかの区分により実施します。実地確認の要否及び確認に要する機構担当者の人数については、事前面談において両者で検討しますが、当分の間は実地確認を希望する相談（実地確認Ⅰ又は実地確認Ⅱの区分）のみを本相談の対象とします。

実地確認Ⅰ又は実地確認Ⅱの区分において外国製造施設の実地確認を行う場合、相談申込者にて通訳を準備してください。

① 実地確認なし
機構担当者による実地の確認を行わない相談。

② 実地確認Ⅰ
機構担当者２名までが実地の確認を行うことを伴う相談。

③ 実地確認Ⅱ
機構担当者３～４名が実地の確認を行うことを伴う相談。

３．相談申込みに当たって

医薬品革新的製造技術相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談を終了していることが必要となります。なお、４．の実施依頼書提出日の３週間前に事前面談（２．（１）①）を申し込み、本相談の該当性を確認してください。また、本相談の実施が決定した後、本相談を円滑に進めるため、相談資料提出時期の２か月程度前までに、事前面談（２．（１）②）を実施し、提出資料の内容、相談実施予定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。

４．相談の実施依頼

本相談の実施を希望する場合、「医薬品革新的製造技術相談実施依頼書」（本通知の別紙様式２３）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電子メールにより提出してください。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。

実施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、５月と１１月の第３の火曜日の午前１０時から午後４時までとしていますが、状況に応じて受付日を変更することがありますので、機構ホームページを確認してください。

なお、実施依頼書の受付は、各回につき、１社当たり１件までとします。

（留意事項）

相談内容については、原則、１相談当たり１技術とします。ただし、同一工程内にて各種条件を取り得る場合は、直近に製造する製剤を念頭に相談を実施します。１相談の対象範囲となる１技術の定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） 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
問合せ受付時間：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．に従い実施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

実施依頼書の提出を受けてから、機構担当者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電子メール又は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。

なお、実地確認日及び対面助言実施日時については、ご案内送付後に機構担当者より、調整させていただきます。

６．手数料払込みと申込み

（１）上記５．の「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、業務方法書実施細則の様式第５２号の「医薬品革新的製造技術相談申込書」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。電子メールによる提出が困難な場合は、７．に示す方法により相談資料と併せて、電子ファイルで提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品革新的製造技術相談申込書在中」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提出の翌々月の第２火曜日とします。

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）申込書の「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。

７．相談資料

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、申込書提出日と同日（午後３時まで）となります。相談資料は、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。

８．相談資料に盛り込む内容

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、以下の情報が含まれていれば有用と考えられます。

（１）事前面談

①　該当性確認のための事前面談
・革新的製造技術の概要（当該技術の国内外での開発・実施状況、特許の有無等を含む）
・当該技術により製造を行った又は検討している製剤又は中間体の成分名、投与経路、剤形等

②　本相談を円滑に行うための事前面談
・医薬品革新的製造技術相談時の提出予定の資料の概要
・本相談の実施スケジュール案（実地確認の希望実施時期及び場所の情報を含む）
・その他、事前面談での指摘事項等に関する資料

（２）本相談

・革新的製造技術についての詳細な説明
・将来的な商業生産を見据えた開発戦略
・製品品質の管理戦略及びその検証方法
・その他、事前面談での指摘事項等に関する資料

９．相談の取下げ、日程変更

（１）申込書提出から機構の照会事項送付又は実地調査日のいずれか早い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．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
実地確認をする場合、相談資料提出後から機構の見解提示前までに機構の担当者が製造施設を訪問します。
① 機構からの照会事項の送付
照会事項は相談資料提出後２５～４０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。なお、実地確認の日程によって照会事項送付のタイミングが変更されうることにご留意ください。
② 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。電子媒体の提出をお勧めいたします。
③ 対面助言の実施
資料提出後４５～７５勤務日を目途に、対面助言を実施します。なお、相談内容に対する機構の見解を相談記録の伝達の前に文書で提示します。
１） 対面助言前日までに、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。
④ 相談記録の伝達
対面助言実施から３０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。
⑤ 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であれば修正等を行い、相談記録を確定します。