（別添２０－３）

医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に関する実施要綱

１．医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の内容

医薬品又は再生医療等製品の添付文書の改訂の根拠となる臨床試験等に関する資料に対し、信頼性基準（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規則第４３条、第６１条、第１３７条の２５又は第１３７条の４２）に準じて資料の信頼性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。ただし、相談時には、必要に応じて、当該試験実施当時のＧＣＰ実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施します。

２．医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの２ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添１６参照。手数料無料）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両者で検討します。

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式７「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式８「再生医療等製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、［質問事項］欄における表題に「医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑤に示す資料については、電子メール（gpmsp@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）（１部）又は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）にて信頼性保証第一部の担当者宛てに提出してください。

① 添付文書改訂案（新旧対照表）及び改訂の経緯・理由を示した資料
② 臨床試験等の実施計画書
③ 臨床試験等の総括報告書
④ 臨床試験等の施設一覧（「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和５年７月３日薬機発第２７７１号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）又は「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和５年７月３日薬機発第２７７２号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）（以下「手続き通知」という。）別紙様式７　表４－２を準用）
⑤ その他、機構から指示された資料

（留意事項）

相談内容については、原則、１相談当たり１試験又は１調査とします。相談の対象範囲となる１試験又は１調査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。

３．医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を再度、信頼性保証第一部へ確認してください。なお、確認日を再審査申請日とみなして、通常の再審査申請品目と同列に取り扱うこととし、相談実施日を調整します。

調査対象施設等の相談準備に必要な情報については、申込書提出日の１か月前までを目途に信頼性保証第一部より伝達します。

当該相談の申込みに当たっては、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、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２２号の３の「医薬品/再生医療

等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、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に提出してください。

・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。

郵送の場合には、封筒の表に「医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

① 振込金受取書等の写し

② 医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に使用する資料目録

③ ４．（１）に関する資料

申込書の受付日時は、原則として、相談実施日の１０週間前の午前１０時から正午までとしていますが、国民の祝日、年末年始を含む場合等、状況に応じて受付日を変更しますので、事前面談等の際に確認してください。

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。

４．医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の資料

（１）相談申込時に、２．で伝達された内容の資料に加え、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成２９年１１月２８日薬生薬審発１１２８第２号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の「２．添付資料」のうち相談対象試験又は調査に係る資料（医薬品の中間評価申請時又は再審査申請時に添付する予定がある場合に限る。）又は「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」（令和４年３月２８日薬生機審発０３２８第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）の「３ 再審査申請書に添付すべき資料」のうち相談対象試験又は調査に係る資料（再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認申請時又は再審査申請時に添付する予定がある場合に限る。）及び手続き通知別紙６に示される「Ⅰ．申請時提出資料」「Ⅱ．調査直前提出資料」のうち相談対象試験又は調査にかかる資料を提出してください。

当該相談において手続き通知を準用する場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査申請資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読み替えを行うものとします。

事前面談申込み後に提出した資料についても、必要な修正を加えた上で提出してください。

（２）根拠資料の準備等については、手続き通知を準用してください。

医薬品/再生医療等製品の中間評価申請時又は再審査申請時に添付する予定がない資料を対象に実施する医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談においては、添付文書改訂の目的、相談内容及び提出された資料やデータの状況に鑑み、必要に応じてＧＣＰ実施体制の確認の範囲、提示する資料の範囲等を変更する場合があるため、事前面談等にて確認してください。

５．医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の実施等のお知らせ

当該相談を実施する場合は、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書及び上記４．（１）の資料が提出された後、手続き通知を準用し、機構にて確定した実

施日時、場所等を相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。

６．医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の取下げ、日程変更

（１）当該相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、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」に必要事項記入し、提出してください。提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）相談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」に必要事項記入し、提出してください。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。

７．医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の実施

機構の担当者から指示された根拠資料を提示してください。

医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（事前面談の実施を含む）では、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムやＷｅｂ会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する方法で実施しますが、必要に応じて、機構の担当者が相談者又は医療機関等へ訪問して行う場合もあります。根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状態で準備してください。

８．医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談記録の伝達

当該相談の終了後、必要に応じ、医療機関又は受託者に関する内容も含め相談者に確認の上、機構において記録を作成し、相談者、医療機関又は受託者に伝達します。

９．その他

医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談時の資料を、再審査申請時に使用する場合、申請時には以下の資料を提出して下さい。

① 相談時に提出した資料のうち、相談時から変更がないものについては内容を変更していない旨の陳述書。相談時から変更のあったものについては、相談実施以降に更新された内容を示す資料

② 医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談記録

１０．相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先

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

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３０分から午後５時までです。ただし、上記３．に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前１０時から正午までです。