

(別添 20-3)

医薬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. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の内容

医薬品の添付文書の改訂の根拠となる臨床試験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条又は第61条)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、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方で検討します。

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」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①～④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))にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- ① 添付文書改訂の概略
- ② 臨床試験の実施計画書
- ③ 総括報告書(必要な場合のみ)
- ④ 臨床試験の施設一覧及び症例一覧

(留意事項)

相談内容については、原則、1相談当たり1試験とします。相談の対象範囲となる1試験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、当該相談の申込みにあたっては、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、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「医薬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。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体(CD又はDVD)(1部)で提出してください。

- ① 振込金受取書等の写し
- ② 医薬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

また、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談当日に、資料目録に変更が生じた場合には、あらためて資料目録を提出してください。

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3火曜日の午前10時から午後4時までとされていますが、国民の祝日の場合には、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。

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、事前面談において擦り合せた内容の資料を全て提出してください。なお、資料は、「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）及び「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の手続き並びに医薬品の間接評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」（令和2年8月31日薬機発第0831001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。）を準用し作成してください。

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。

- (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。

5. 医薬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. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の実施

事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。

医薬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況で準備してください。

8. 医薬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（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（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時から午後4時までです。