

(別添 2 4 - 2)

対面助言のうち、医薬部外品事前確認相談に関する実施要綱

1. 相談対象及び内容

同一性のある医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）に該当する申請予定品目について、承認申請前に申請内容の確認を行うことによる審査期間の短縮化を目的とするものであり、原則、書面による助言とします。

事前確認相談における確認対象は申請予定の承認申請書の記載整備に関する事項であり、審査において記載整備以外の照会事項の発出が想定されるような品目は対象外とします。

また、同一性のある医薬部外品に該当しない可能性がある申請予定品目は対象外となるため、そのような品目についてはあらかじめ簡易相談にて申請区分をご確認ください。事前確認相談は申請区分を判断することを目的としていません。

2. 対面助言の実施について

当該相談の実施は、原則として毎月 1 回であり、具体的な日程は事前面談等で個別にお知らせします。なお、原則、書面による助言とし、相談記録伝達日を対面助言実施日とします。

3. 相談申込みにあたって

相談者が相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添 1 6 参照。）にて、事前確認相談への該当性確認、提出資料の内容、相談実施予定時期、資料搬入予定時期、申込書提出予定日等について、機構の担当者との事前の打合せを必ず行ってください。なお、事前面談申込書の提出の際には、使用前例一覧表等の添付ファイルを含む製造販売承認申請書（案）をあわせて提出してください。

4. 事前確認相談の手数料払込みと申込み

事前確認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 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 7 号の 2 の「医薬部外品事前確認相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参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「医薬部外品事前確認相談申込書在中」と朱書きしてください。

事前確認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 4 週の水曜日の午前 1 0 時から午後 4 時としていますが、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 2 6 年 1 1 月 2 1 日薬機発第 1 1 2 1 0 0 2 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。

（留意事項）

- 相談品目数については、1 相談あたり 1 品目とします。
- 当面の間、1 枠/月とし、申請区分（5）- 1 に該当する申請予定品目について、試行的に実施します。
- 相談の対象は、製造販売承認申請書記載内容、製造販売承認申請書に添付される資料（別紙ファイル、使用前例一覧表等の添付ファイル）、規格及び試験方法に係る添付資料（実測値資料）のみとします。なお、製造販売承認申請書（案）の販売名欄は空欄としてください。

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. に従い事前確認相談申込書を提出する場合の受付時間は指定日の午前10時から午後4時までです。

5. 事前確認相談の資料

資料については、社内QA/QCを完了したものを提出してください。

(1) 提出先

一般薬等審査部

(2) 提出方法と必要部数

以下のいずれかの方法により、必要部数を提出してください。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) 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

・紙媒体及び電子媒体（CD又はDVD）の提出は不要です。

2) 持参又は郵送による提出

・紙媒体5部及び電子媒体（CD又はDVD）1部を提出してください。部数に変更がある場合は、事前面談の際に伝達します。

・提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、事前面談の際に確認します。

(3) 提出期限

相談資料の提出日は原則として、申込書提出日から5勤務日後の午後3時までが目安となります。

6. 相談資料に盛り込む内容

(1) 製造販売承認申請書（案）（別紙ファイル、使用前例一覧表等の添付ファイルを含む）

(2) 規格及び試験方法に関する資料（陳述、署名又は記名を含む）

7. 事前確認相談の取下げ、日程変更

(1) 事前確認相談の申込み後、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。

8. 事前確認相談の実施

事前確認相談申込予定日の2週間程度前に、申込者と機構が事前面談を行い、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

(1) 資料の提出

原則、申込書提出日の5勤務日後の午後3時までに相談資料を提出してください。

(2) 相談記録の伝達及び確定

相談資料提出から10勤務日を目途に相談記録を相談者に伝達します。必要に応じて、当該品目の承認申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。

9. その他

事前確認相談を実施した品目を承認申請する際は、相談記録の写しの添付をお願いします。

事前面談を実施せずに事前確認相談が申し込まれた場合は、事前面談の実施をご案内します。なお、事前面談の申込の際に、申請予定品目について事前確認相談対象外と判断された場合、その詳細な理由はお伝えできません。