

ファクシミリ 03-3506-9443 電子メール: 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。

4. 相談の実施等のお知らせ

相談の実施については、実施依頼書の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。

5. 手数料振込みと申込み

上記4.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勤務日以内又は事前面談においてあらかじめ取り決めた資料搬入日のいずれか早い期日までに、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58号の「小児用医薬品開発計画確認相談申込書」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、6.(2)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「小児用医薬品開発計画確認相談申込書在中」と朱書きしてください。

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。

6. 相談の資料

(1) 相談資料には、以下の情報を含めてください。

- ・当該医薬品の開発計画の全体像(開発の経緯図、品目の背景や成人の開発状況等を含む開発計画の概略、海外における開発状況等)
- ・小児用医薬品として開発することの意義
- ・本邦における小児開発計画の骨子(臨床試験デザイン、被験者数、実施時期等を含む計画概要)

なお、治験計画届の届出を要する開発計画にあつては、治験計画届を届け出る時期、治験計画届の届出を要しない治験を実施する開発計画にあつては、当該治験の治験実施計画書に記載する実施期間の開始日を示してください。

(2) 相談資料は、申込書提出以降、事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに、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。

7. 相談の取下げ、日程変更

(1) 相談の申込み後、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) 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。

8. 相談の実施

提出された資料については、必要に応じて、相談者に対するヒアリング及び照会などを行うことがあります。

資料提出から40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。