

新規性を有する医薬部外品を 承認申請する際の留意事項について (令和6年度版)

モジュール3: 対面助言について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)
一般薬等審査部

本日の講演内容

1. 申請区分(1)、(2)及び(3)の範囲について
2. 申請区分(1)、(2)及び(3)の申請における添付資料の範囲について
3. 添付資料の作成に係る総論的事項について
4. 添付資料の作成に係る各論的事項について
5. 申請する際に特に注意すべき事項について
6. 対面助言について(新規性を有する医薬部外品)

各モジュール

モジュール1: 申請区分(1)、(2)及び(3)について

モジュール2: 添付資料の作成と申請時の注意事項について

モジュール3: 対面助言について

6. 対面助言について (新規性を有する医薬部外品)

対面助言について (新規性を有する医薬部外品)

同一性のある医薬部外品を対象とした「医薬部外品事前確認相談」及び「事前面談」については、「医薬部外品を承認申請する際の基本的留意事項」を参照してください。

①開発相談

データの評価を伴う相談

a. ヒト試験実施計画の妥当性

例)

- 有効性及び安全性に関する評価項目、被験者の選択除外基準、試験期間等の妥当性
- 外国で行われたヒト試験データの利用可能性

対面助言について (新規性を有する医薬部外品)

b.新添加物の規格・安定性・非臨床安全性評価の妥当性

例)

- 規格設定の考え方
- 安定性試験の実施計画の妥当性(個々の試験計画の要点)
- 非臨床安全性試験計画の妥当性(個々の試験計画の要点、動物実験代替法の利用等)

◆相談できない事項の例

- 最終的な規格値
- 複数の非臨床安全性試験成績を踏まえた総合的な添加物の安全性の評価

②事前面談

開発相談を円滑に行うため、事前に相談項目の整理等を行う面談

開発相談について

① 医薬部外品開発相談（防除用医薬部外品を除く）

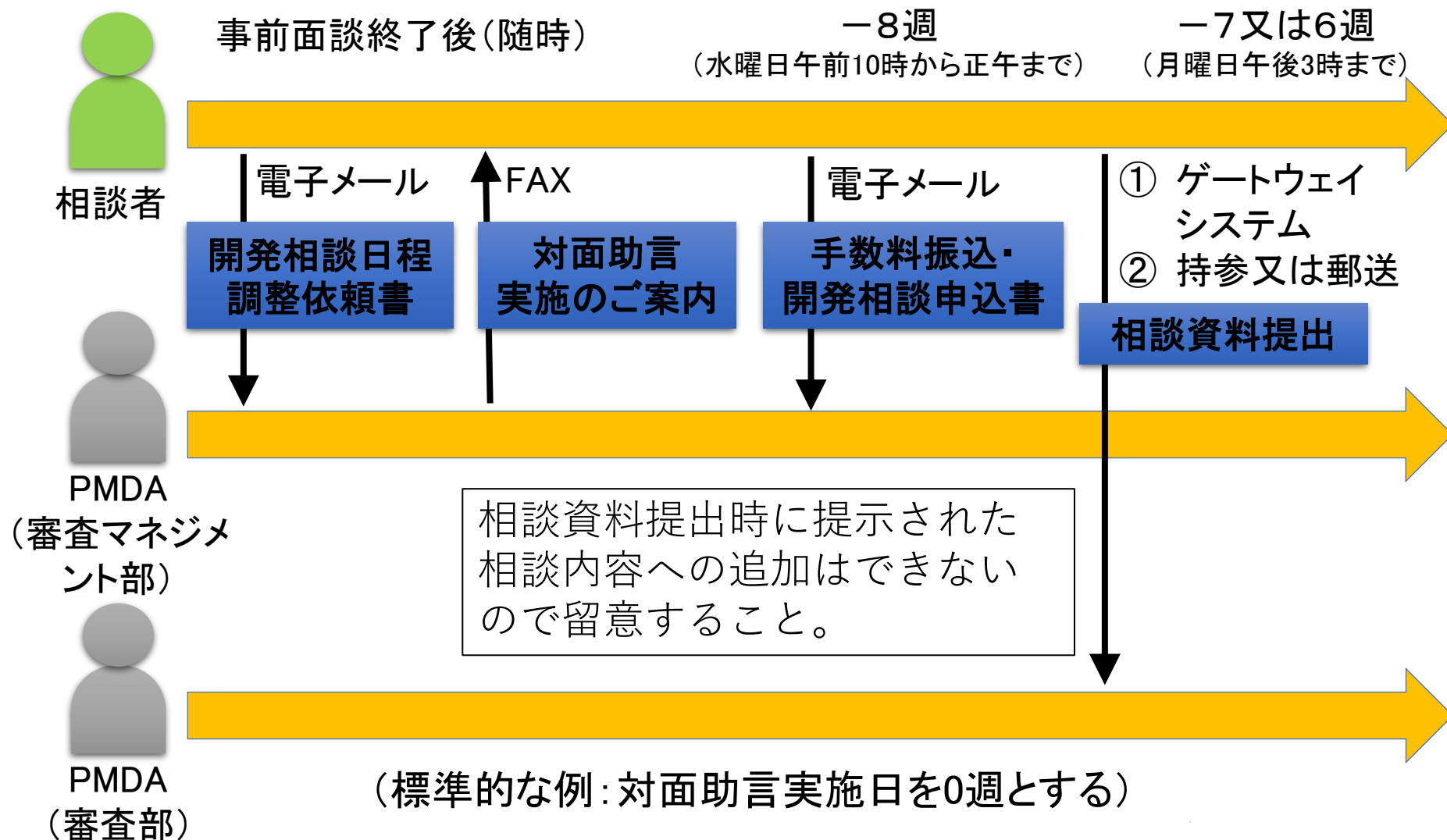
相談区分	医薬部外品 ヒト試験計画確認相談	医薬部外品 新添加物開発相談
相談内容	ヒト試験実施計画に関する相談	新添加物の規格・安定性・ 非臨床安全性試験に関する相談
相談手数料	499,800円	249,800円
対面助言 当日の時間	60分間	30分間
実施日	毎月第4木曜日（1枠／月）	毎月第2木曜日（1枠／月）

② 詳細は下記通知を確認すること。

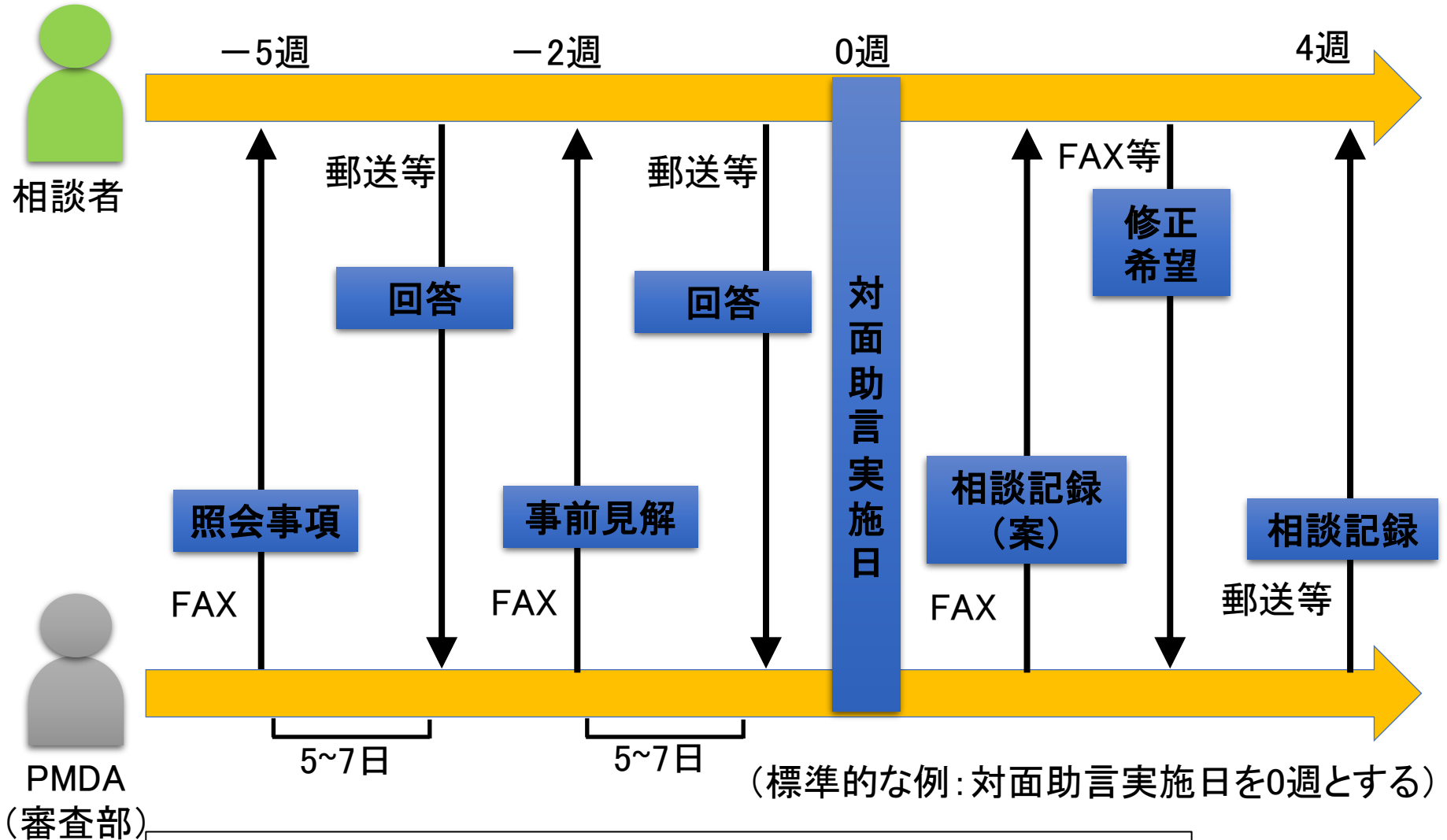
「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」

（平成24年3月2日薬機発第0302070号 最終改正令和6年12月23日）

開発相談の流れ(1/2)



開発相談の流れ(2/2)

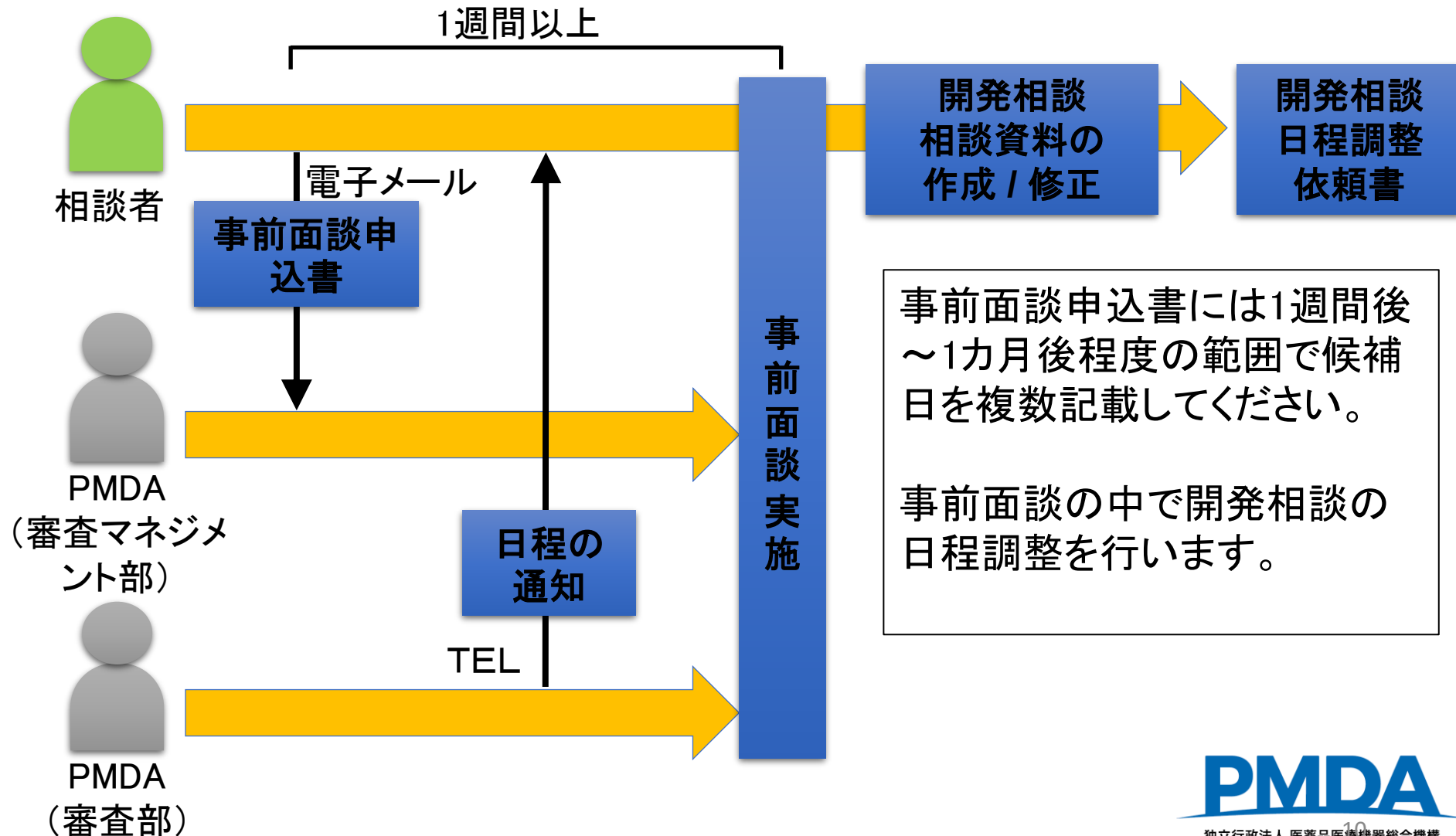


希望があれば書類のやり取りは電子メールでも行うことが可能。

事前面談について

- ①事前面談は、開発相談を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行う。
 - a. 開発相談で議論できる内容・時間には限りがある。
 - b. 相談内容が曖昧で論点が整理されていない場合や必要な資料が揃っていない場合、具体的な検討・助言を行うことが困難となるため、事前に相談項目や提出予定資料の妥当性を確認する。
- ②データの評価等は開発相談の場において行い、事前面談では行わない。また、事前面談の記録は作成しない。
- ③開発相談の日程調整依頼書提出は、当該相談に係る事前面談を実施済みであることを必須とする。

事前面談の流れ



事前面談を申込む際の留意事項

不適切な相談内容による事前面談の申込みが散見される。

開発相談における相談事項及び提出予定資料の確認以外は、事前面談の対象外である。

(不適切な相談内容の例)

- ①簡易相談の対象範囲の相談。(申請区分の確認、添加物又は有効成分の前例確認など。)
- ②医薬部外品への該当性や申請手続きに関する相談。
- ③事前審査に該当する事項についての相談。(申請資料の充足性、製剤の規格及び試験方法の妥当性についての相談など。)

クラウド型受付対応システム（Robyシステム）

- 令和5年11月より、機構の総合受付としてRobyシステムの運用開始。
 - 事前に代表者のメールアドレスに機構受付の際に必要な入館用QRコードを送付する。
 - 来訪日当日に来訪者は機構受付に設置されているタブレット端末にて操作を行い、QRコードをかざし受付する。
- ※ 来訪者が全員揃ってから、受付を行うこと。
- QRコードを忘れた場合又はQRコードがうまく読み込まれない場合は、QRコードが送付された予約依頼者のメールアドレスでも受付可能。
 - 来訪者数に変更が生じた場合や上記により受付を行うことができない場合は、速やかに一般薬等審査部に電話にて連絡すること。
 - 相談資料提出時、資料を持参される場合も来訪予約が必要となるため、事前に連絡すること。

事前面談・開発相談について

詳細は医薬部外品開発相談に関するHPを確認すること

(参考)PMDAのHP

<http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0067.html>

(参考)事前面談・開発相談の説明スライド

<https://www.pmda.go.jp/files/000227580.pdf>

(参考)メールアドレスを利用した相談資料提出について

<https://www.pmda.go.jp/files/000252097.pdf>