

(別添36)

対面助言のうち、医薬品公知申請品目該当性相談に関する実施要綱

1. 相談の区分及び内容

(1) 医薬品公知申請品目該当性相談

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発要請に対する企業見解の提出に伴う手続の迅速化について」(令和6年11月8日医政研発1108第1号・医薬薬審発1108第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長・厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長連名通知。以下、「開発要請品手続迅速化通知」という。)に基づき、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発要請を受けた製造販売業者が、当該要請に係る企業見解の中で公知申請が妥当と判断する場合に、公知申請の該当性に係る情報の整理のための相談を受け、指導及び助言を行うもの。原則、書面による助言とします。

2. 医薬品公知申請品目該当性相談に先立つ事前面談

開発要請品手続迅速化通知に基づき、相談申込みの前に、無料で行う事前面談(本通知の別添16参照。)を申し込み、本相談の該当性、提出資料の内容、申込書及び資料搬入予定時期、相談記録確定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。

事前面談を申し込む場合は、別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」の質問事項の表題に、「「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発要請に対する企業見解の提出に伴う手続の迅速化について」に基づく事前面談：公知申請の該当性について(要望番号〇〇)」と記載してください。また、開発要請品手続迅速化通知に示される資料を併せて提出してください。なお、企業見解は、「「公知申請への該当性に係る企業見解」作成のガイダンス」を参照の上、作成してください。

3. 相談の実施依頼

事前面談実施の上、医薬品公知申請品目該当性相談を実施することとなった場合は、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1号の「医薬品対面助言申込書」の表題部分を「医薬品対面助言実施依頼書」と修正し、必要事項を記入し(原則、書面による助言となるため、相談希望日/相談実施予定日及び希望実施方法は、記入不要です。)、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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: 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。

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. 対面助言手数料払込みと申込み

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1号の「医薬品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付して、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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) 事前面談において打ち合わせた内容の資料を提出してください。
- (2) 相談資料の提出時期及び提出方法

相談資料は、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. 対面助言の取下げ等

- (1) 対面助言の申込み後、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、文書により通知します。