

(別添 27-2)

## 対面助言のうち、医療機器の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱

### 1. 対面助言の区分及び内容

#### (1) 医療機器添付文書改訂相談

新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における使用目的又は効果に関連する使用上の注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医療機器について、有効性・安全性に係る評価を実施した上で、添付文書改訂の可否を評価し報告書を作成するものです。

#### (2) 医療機器添付文書改訂相談（追加相談）

医療機器添付文書改訂相談の結果を受けて変更を行った後に、その変更内容の妥当性について更に相談を行う場合、同じ相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うものです。

### 2. 対面助言の日程調整等

#### (1) 事前の打合せ

対面助言を希望する場合、医療機器安全対策・基準部 医療機器安全対策課に「添付文書等の改訂に伴う相談」を申し込み、医療機器添付文書改訂相談を実施することの可否、相談事項、提出資料の内容、相談実施時期等について、事前の打合せを必ず行ってください。

#### (2) 日程調整

事前の打合せ後、対面助言の実施日を日程調整するため、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59号の表題部分「医療機器対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」を「医療機器対面助言日程調整依頼書（添付文書改訂に係る相談）」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しがある場合は、当該写しと併せて、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。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

メールアドレス：[kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp](mailto:kikitaishin-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。時間厳守でお願いします。

なお、対面助言の日程調整に先立ち、本相談を円滑に行うために相談内容、相談資料、資料部数等について事前に打合せが必要な場合は、全般相談等を申し込みください。

### 3. 相談の形態

書面による助言は、上記2.の対面助言の日程調整等により対面助言を受けることが決定した品目のうち、相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する「医療機器対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。事前見解を必要とする場合には、事前見解を希望する旨を記入してください。

なお、相談の形態に関して不明な点がございましたら、全般相談等により適宜確認してください。

#### 4. 対面助言の日程等のお知らせ

- (1) 対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より実施日時についての調整を行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先宛てに「対面助言実施のご案内」を電子メールにてお知らせします。
- (2) 書面による助言を行う場合であっても、実務運用上、対面助言実施日は上記4.(1)の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

#### 5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- (1) 上記4.の電子メールを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日までに、当該面助言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59号の「医療機器対面助言申込書(添付文書改訂に係る相談)」に、必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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。

添付文書改訂に係る相談について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証(原本)を郵送又は持参により審査マネジメント部に提出してください。

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。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

- (2) 上記「医療機器対面助言申込書(添付文書改訂に係る相談)」の提出の際、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について枠内に収まらない場合は、当該枠内に1~5行程度に要点を整理した簡単な概略(相談事項の箇条書き等テキストのみ。図表は除く)とした上で、「詳細は別紙( )のとおり」としてください。

#### 6. 対面助言の資料

相談資料の種類は、電子ファイルとします。相談担当部が指定する部数(CD又はDVDの場合、セット数)の資料を対面助言実施予定日の3週間前の月曜日午後3時まで、以下の方法により、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。

相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合は、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日午後3時まで、同様に提出してください。

なお、資料の提出部数については、事前の打合せ等の内容を考慮し、上記4.の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。また、提出されたCD又はDVDの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

#### 7. 対面助言の資料に盛り込む内容

##### (1) 医療機器添付文書改訂相談

よりの確な助言を得るために、相談者が機構の助言を得たい内容を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と判断根拠も併せて記載することに加え、以下の内容を対面助言の資料に盛り込むことが望ましいと考えられます。

- ① 製造販売後臨床試験等の実施に至った経緯及び結果の概要を示した資料
- ② 製造販売後臨床試験等の成績(概要をまとめた資料、実施計画書、統計解析計画書、総括報告書等)

- ③ 添付文書改訂案（新旧対照表）及び改訂の経緯・理由を示した資料
- ④（必要に応じて）欧米の添付文書及び改訂部分の邦訳
- ⑤（必要に応じて）改訂案に係る海外規制当局の措置状況

## （2）医療機器添付文書改訂相談（追加相談）

前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。

## 8. 対面助言の取下げ、日程変更

- （1）対面助言の申込み後、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。「対面助言申込書取下願」と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」に必要事項を記入の上、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。「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、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。

## 9. 対面助言の実施

- （1）対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者までご連絡ください。また機構担当者から事前照会を行う場合もありますのでご承知おきください。なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- （2）対面助言当日の入室方法は、相談担当者からの案内に従ってください。
- （3）対面助言においては、相談事項の概略について、相談者側から20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに、電子メール等により相談担当者に提出してください。

## 10. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

### 11. 改訂添付文書の届出

添付文書等記載事項の届出に際しては、「相談整理番号」に代わって、医療機器添付文書改訂相談の受付番号「機」の文字を「K」に置き換えたうえで入力してください（例：受付番号が「機RPI100」の場合「KRPI100」と入力）。

なお、医療機器添付文書改訂相談において新旧対照表に示した改訂については、機構医療機器安全対策・調査部医療機器安全対策課への添付文書等の改訂等に伴う相談は不要です。