

(別添 15-2)

対面助言のうち、医療機器・体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱

医療機器及び体外診断用医薬品について、変更計画確認手続制度に基づく確認済みの変更計画について、以下により簡易相談を行います。

また、医療機器について、「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」(平成29年7月31日付け薬生機審発0731第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)に基づき、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合に、以下により簡易相談を行います。

#### 1. 簡易相談の区分及び内容

医療機器及び体外診断用医薬品について、①変更計画の確認後に変更計画を変更しようとする場合、②変更計画の確認後に、通常の製造販売承認事項一部変更承認や製造販売承認事項軽微変更届出があった場合、確認済みの変更計画について変更計画確認事項一部変更確認申請が必要か、変更計画確認事項軽微変更届が必要かについて、データの評価を伴わない簡易なものについて判断を行います。

また、医療機器について、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」において、機構に相談することとされている内容に対し、該当性の判断を行います。なお、本実施要綱別添15の1(2)に定める「医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談」の範囲に該当する内容については応じることができません。

#### 2. 回答方法について

医療機器・体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談は、原則、電子メールにて、申込み受付日から2週間を目途に回答いたします。

#### 3. 相談に際しての留意事項について

- (1) 対面助言申込書の相談内容はできる限り具体的かつ簡潔に記載してください。
- (2) 対面助言申込書に記載した以外の相談事項には、原則として、指導及び助言はできませんので了承ください。

#### 4. 相談の申込み方法について

- (1) 相談を希望する場合、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。)の別表に定める当該相談区分の手数料を振り込んだ上で、「様式第14号の2」に必要事項を記入し、振込金受取書等をスキャニングした電子ファイルを添付の上、原則、電子メールで審査業務部業務第二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、審査業務部にご連絡ください(5.(1)の手続きについても同様です。)

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「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日付け薬機発第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。

#### (2) 提出先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第二課

電子メールアドレス kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

#### (3) 窓口受付時間

月曜日から金曜日まで(国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末年始を除く)。午前9時30分から正午まで及び午後1時30分から午後5時まで。

5. 相談の取下げについて

(1) 申込者の都合により相談を取り下げる場合には、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、原則、電子メールで審査業務部業務第二課に提出してください。

なお、簡易相談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

(2) 機構側の都合により、相談を中止する場合には、速やかに電話で連絡します。この場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

6. 相談の申込み方法等のお問合せ先について

相談の申込み方法等のお問合せ先は次のとおりです。

〒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 審査業務部業務第二課
電話（ダイヤルイン） 03-3506-9509
ファクシミリ 03-3506-9442
電子メールアドレス kiki-kanisoudan@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。