

(別添15)

## 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱

医療用医薬品、一般用医薬品（防除用医薬品を除く。以下同じ。）、体外診断用医薬品、医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）、防除用製品（防除用医薬品及び防除用医薬部外品をいう。以下同じ。）、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、承認申請を行おうとする者（GLP調査についてはGLP適用試験を実施する者、GPS調査については承認を取得した者を含む）又は原薬等登録原簿登録申請等を行おうとする者で、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。

ただし、化粧品の簡易相談については、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課から機構に相談対応の依頼があったもののみを対象とし、簡易相談日等については、機構の担当者から相談希望者に連絡をします。

### 1. 簡易相談の区分及び内容

#### (1) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品及び防除用製品

① 予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。

② 記載整備及びMFについて、「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」（平成17年2月10日薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」（平成26年11月17日付け薬食審査発1117第3号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）において、機構に相談を行うことができる又は相談することとされている内容が対象となります。具体的な相談内容の例示は、以下のとおりです。

ア 承認申請又はMF登録申請の製造方法等の変更における一部変更承認申請の対象事項への該当性。ただし、「医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いについて」（令和3年6月16日薬生薬審発0616第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下、医薬品等変更計画通知という。）において、変更計画の確認に係る申請の対象となる相談は除く。

(i) 変更の際に実施する評価プロトコルの妥当性

(ii) プロトコルに従って実施した試験結果から、品質に明らかに影響がないとする判断の適否

(iii) その他製造方法欄の変更時において相談を要する事項

イ MF登録事項の大幅な変更にあたっての一部変更承認申請か新規申請かについて

③ 医薬品等変更計画通知の第4(1)の確認された変更計画の変更における軽微変更届出への該当性

④ 応じることができない相談内容

ア 許可に関するもの

イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの

ウ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など事前審査に該当するもの

エ 表示又は広告に関するもの

オ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの

カ 有効成分又は添加物の使用前例の上限値及び下限値又はその範囲（使用予定量が明らかでない場合）に関するもの

キ 変更計画への該当性に関するもの（事前面談（本通知の別添16参照）にて相談すること）

#### (2) 医療機器・体外診断用医薬品

① 個別の承認申請品目に係る相談で承認申請データの評価を伴わない簡易なものが対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。

ア 新規申請又は一部変更申請の該当性（外観、形状、使用目的、仕様等から判断できる

- ものに限る。)に関するもの
- イ 1品目として承認がとれる範囲に関するもの
  - ② 記載整備、MFに関する内容が簡易相談の対象になります。相談の範囲は上記(1)②と同様とします。
  - ③ 応じることができない相談内容
    - ア 機構に承認申請が行われない一般医療機器及び指定管理医療機器(認証基準への該当性に係る簡易相談を除く。)に関するもの
    - イ 許可に関するもの
    - ウ 臨床試験の実施の必要性の判断に関するもの
    - エ 申請区分の確認に関するもの
    - オ 個別の試験結果や試験結果の妥当性の確認など事前審査にあたるもの
    - カ 表示又は広告に関するもの
    - キ 医療機器又は体外診断用医薬品への該当性に関するもの
    - ク 医療機器の承認の可能性の判断に関するもの

(3) 新医薬品

- ① 新医薬品の記載整備、MFに関する内容のみが対象になります。相談の範囲は上記(1)②と同様とします。
- ② 添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。
- ③ 医薬品等変更計画通知の第4(1)の確認された変更計画の変更における軽微変更届出への該当性

(4) 再生医療等製品

- ① 予定している形状、構造、効能・効果・性能、用法・用量・使用方法から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、副成分の使用前例などが簡易相談の対象になります。
- ② 記載整備及びMFについて、「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(平成26年8月12日薬食機参発0821厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)及び「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」(平成26年11月17日付け薬食審査発1117第3号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)において、機構に相談を行うことができる又は相談することとされている内容が対象となります。具体的な相談内容の例示は、以下のとおりです。
  - ア 承認申請又はMF登録申請の製造方法等の変更における一部変更承認申請の対象事項への該当性。ただし、「再生医療等製品の変更計画の確認申請等の取扱いについて」(令和3年7月29日薬生機審発0729第1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。以下、再生医療等製品変更計画通知という。)において、変更計画の確認に係る申請の対象となる相談は除く。
    - (i) 変更の際して実施する評価プロトコルの妥当性
    - (ii) プロトコルに従って実施した試験結果から、品質に明らかに影響がないとする判断の適否
    - (iii) その他製造方法欄の変更時において相談を要する事項
  - イ MF登録事項の大幅な変更にあたっての一部変更承認申請か新規申請かについて
- ③ 1品目として承認がとれる範囲に関するもの
- ④ 再生医療等製品変更計画通知の第4(1)の確認された変更計画の変更における軽微変更届出への該当性
- ⑤ 応じることができない相談内容
  - ア 許可に関するもの
  - イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの
  - ウ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など事前審査に該当するもの
  - エ 表示又は広告に関するもの
  - オ 再生医療等製品への該当性に関するもの
  - カ 主成分又は副成分の使用前例の上限値及び下限値又はその範囲(使用予定量が明らかでない場合)に関するもの

キ 変更計画への該当性に関するもの（事前面談（本通知の別添16参照）にて相談すること）

(5) 医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査

① 機構が実施するGCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査に関する簡易な相談で、治験実施計画書等を読み込む必要がなく資料が数枚程度の相談、資料等を必要としない一般的な簡易な相談であって相談記録の作成を希望する相談が簡易相談の対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。

ア GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査の規定の解釈及び適合の必要性に関するもの

イ GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査に係る手続きに関するもの

② 応じることができない相談内容

ア GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査以外の関連法規に関するもの

イ 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの

③ 承認、再審査申請後又は使用成績評価申請後の調査日程調整又は事前提出資料等に関する相談は、簡易相談の対象外とし、調査の一環として実施します。

(6) GMP/QMS調査

① 機構が調査権者となるGMP/QMS調査に係る手続きに関する事項が簡易相談の対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。

ア 具体的な申請形態や申請方法の確認に関するもの

イ 具体的な構造設備（大臣許可施設）の変更予定内容に関するもの

ウ バリデーションの考え方に関するもの

エ 調査申請及び調査実施の時期の確認に関するもの

オ 調査申請の必要性の確認に関するもの

カ 調査権者の確認に関するもの

② 応じることができない相談内容

ア 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの

イ 承認事項一部変更承認申請が必要か、軽微変更で対応が可能か、変更計画の確認申請が必要かなど承認申請に関するもの

ウ 記載整備に関するもの

③ 調査申請後の調査日程調整又は事前提出資料等に関する相談は、簡易相談の対象外とし、調査の一環として実施します。

(7) GCTP調査

① 機構が調査権者となるGCTP調査に係る手続きに関する事項が簡易相談の対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。

ア 具体的な申請形態や申請方法の確認に関するもの

イ 具体的な構造設備（大臣許可施設）の変更予定内容に関するもの

ウ バリデーション及びベリフィケーションの考え方に関するもの

エ 調査申請及び調査実施の時期の確認に関するもの

オ 調査申請の必要性の確認に関するもの

カ 調査権者の確認に関するもの

② 応じることができない相談内容

ア 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づくGCTP適合性

イ 承認事項一部変更承認申請が必要か、軽微変更で対応が可能か、変更計画の確認申請が必要かなど承認申請に関するもの

ウ 記載整備に関するもの

③ 調査申請後の調査日程調整又は事前提出資料等に関する相談は、簡易相談の対象外とし、調査の一貫として実施します。

2. 簡易相談の実施方法について

Web会議システム（本通知の別添23-2参照）を使用する場合に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構東京本部（以下「機構東京本部」という。）の会議室と一般社団法人富山県薬業連合会の会議室とを接続することもできます。なお、機構東京本部と一般社団法人富山県薬業連合会のみを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略します。

また、GMP/QMS調査、GCTP調査に関する相談に限り、関西支部調査課において対応できる場合がありますので、希望する場合には申込書に「関西支部での簡易相談を希望」と記載してください。

なお、実施方法は、相談申込者の希望を踏まえて機構において決定します。そのため、ご希望に添えない場合もありますので、ご了承ください。

### 3. 簡易相談の実施日の決定

簡易相談の実施日は、原則として以下のとおりであり、その日が祝日にあたる場合は休みとし、順延は行いません。

なお、簡易相談の実施日の変更又は休止の場合には、事前に機構ホームページに掲示してお知らせします。

区分	曜日	時間帯
後発医療用医薬品	火曜日	10:00～12:00
	木曜日	13:30～16:00
一般用医薬品	水曜日	10:30～12:00
	金曜日	13:30～17:00
医薬部外品・防除用製品	火曜日	13:30～17:00
	金曜日	10:30～12:00
医療機器・体外診断用医薬品	木曜日	10:30～17:00
	金曜日	10:30～17:00
新医薬品 再生医療等製品 GCP/GLP/GPSP調査 GMP/QMS調査 GCTP調査	当該週内で日程調整のうえ決定	

### 4. 簡易相談に際しての留意事項について

(1) 相談する内容は以下の相談時間に収まる範囲とし、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。

- ① 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、防除用製品、新医薬品、及び再生医療等製品の相談時間は、1相談当たり15分以内。
- ② 医療機器、体外診断用医薬品、GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査及びGCTP調査の相談時間は、1相談当たり30分以内。

(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ご了承ください。

(3) 簡易相談の際に相談者側で出席する人数は、会議室の広さとの関係上、1相談につき3名以内としてください。

### 5. 簡易相談の予約依頼方法について

(1) 簡易相談を希望する場合、簡易相談の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、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13号から第18号までの対面助言申込書（簡易相談）の表題部分を「対面助言予約依頼書（簡易相談）」と書き換え、簡易相談希望日時を相談希望日欄に記入するとともに、必要事項を記入してください。

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（7.（2）及び8.（1）の手続きについても同様です。）。

なお、上記3.の簡易相談の実施日のうち、特に都合が悪い時間帯があれば、備考欄に記入してください。

(2) 提出先

原則、10.の宛先へ電子メールで提出してください(来訪、郵送等をご遠慮ください)。

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(7.(2)、8.(1)及び9.(1)の手続きについても同様です)。

(3) 予約受付は、原則として簡易相談の実施日の2週間前の以下の日時に行います。他の日時には受け付けません。なお、予約受付日が祝日に当たる場合は、以下の各曜日の直前の勤務日の13:30~15:00に受け付けることとします。

ただし、年末年始や大型連休の関係等で予約受付日・簡易相談実施日が変則的になることがあります。実際の日程は事前に機構ホームページに掲示しております、各月分の「簡易相談予定表」で必ずご確認ください。

	月曜日	火曜日	水曜日
10:00~ 11:30	後発医療用医薬品	一般用医薬品	医薬部外品 防除用製品
13:30~ 15:00	新医薬品 再生医療等製品	GCP/GLP/G PSP調査 GMP/QMS調査 GCTP調査	医療機器・体外診断 用医薬品

(4) 同一の簡易相談区分において、同日に複数の予約はできません。

(5) 電話による助言等、相談方法に希望がある場合、(1)で作成した「対面助言予約依頼書(簡易相談)」に、電話による助言を希望する等、その旨を記入してください。

(注)

相談内容に応じて機構で相談方法を選択しますので、希望に添えない場合がございます。一般用医薬品及び医薬部外品、防除用製品に係る電話による助言については、以下に示す相談内容のみに限ります。

- ・申請区分の判断のみに関する相談
- ・添加物の使用前例に関する相談
- ・軽微変更届出対象の該当性に関する相談

また、医薬部外品に係る電話による助言については、回答が簡潔である場合、希望により機構からの電子メール又はファクシミリによる送付が可能です。電子メール又はファクシミリによる助言を希望する場合、(1)で作成した「対面助言予約依頼書(簡易相談)」の備考欄に、電子メール又はファクシミリによる助言を希望する旨を記入してください。

6. 簡易相談予約時間の決定方法について

(1) 簡易相談の予約決定は、電子メールの受信順とします。

(2) 簡易相談の枠を超えた場合は、次週に繰越すことはしませんので、再度申し込んでください。

(注)

医薬部外品・防除用製品(実施日:火曜日、金曜日)に係る助言については、原則、各申込者につき月1回の実施とし、当該月(1日~末日)に実施済の申込者から再度申込みがあった場合、当該月に未実施の申込者を優先します。

7. 簡易相談予約の決定の連絡について

(1) 審査業務部から、簡易相談実施の可否を、予約受付日の翌日から起算して5勤務日程度を目安に電子メールによりお知らせします。ただし、相談内容によっては時間を要する場合があります。

(2) 簡易相談実施の可否の連絡を受けた日の翌日から起算して3勤務日以内に、当該簡易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様式第13号から第18号までの「対面助言申込書(簡易相談)」に必要事項を記入し、振込金受取書等を

スキャン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。

#### 8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について

- (1) 申込者の都合により簡易相談を取下げ、日程変更を行う場合には、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、原則、電子メールで審査業務部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、簡易相談の中止又は簡易相談の実施日の変更が生じた場合には、速やかに電話で連絡します。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合又は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。

#### 9. 簡易相談結果要旨の確認について

- (1) 簡易相談結果要旨について確認を希望する場合は、「簡易相談結果要旨確認依頼書」（本通知の別紙様式5）に必要事項を記入し、簡易相談の実施日の翌日から起算して5勤務日以内に原則、電子メールで審査業務部に提出してください。電子メールにより提出できない場合は審査業務部までご相談ください。

なお、「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄の記入については、「対面助言申込書（簡易相談）」の「相談内容」欄に簡易相談における機構からの回答を記入したものを提出することをもって代えることができます。

- (2) 「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄を確認した結果については、当該確認依頼書を受領した日の翌日から起算して10勤務日後を目途に、機構から「簡易相談結果要旨の確認について」（本通知の別紙様式6）により原則、電子メールにて連絡します。

なお、内容確認に時間を要する場合がありますので、上記期日までに届かない場合は、相談を担当した各審査担当部までお問い合わせください。

#### 10. 簡易相談の申込み及びお問合せ先について

簡易相談の申込み及び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	
審査業務部業務第一課（後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、防除用製品、新医薬品、GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査及びGCTP調査の区分）	
電話（ダイヤルイン）	03-3506-9437
ファクシミリ	03-3506-9442
電子メールアドレス	iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp
審査業務部業務第二課（医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品の区分）	
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
お問合せ受付時間：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。時間厳守でお願いします。	