

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 新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>今般、<u>医薬品データベース信頼性調査相談を新設しました(別添30-3)</u>。医薬品のBCSに基づくバイオウェーバーに係る相談を新設しました(別添34及び別紙様式25)。平成29年11月1日より試行的に導入している医薬品疫学調査相談について、令和3年1月受付分より本格的に導入することとし、受付手順の見直し及び記載整備を行いました(別添26、別紙様式16及び別紙10-2)。平成31年4月26日より試行的に導入している医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談、医療機器レジストリ活用相談及び医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談について、令和3年1月受付分より本格的に導入することとし、受付手順の見直し及び記載整備を行いました(別添29、29-2、30-2及び別紙様式18、20、21)。令和2年4月1日より試行的に導入している医薬品データベース活用相談について、令和3年1月受付分より本格的に導入することとし、受付手順の見直し及び記載整備を行いました(別添29-3及び別紙様式22)。医療機器使用成績評価適合性調査相談及び医療機器レジストリ信頼性調査相談について、受付日(曜日)を変更しました(別添20-4、30)。防除用製品の簡易相談について、実施曜日に金曜日を追加しました(別添15)。簡易相談について、申込書原本及び取下願原本の提出を不要としました(別添15、15-2、15-3及び15-4)。カルタヘナ法関連相談において、相談資料紙媒体の提出を廃止することといたしました(別添31)。「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令(令和2年厚生労働省令第208号)」により押印等を不要とする改正が行われたことを踏まえ、別紙様式1~4、8、12、13、17、19、23、24の申込者氏名欄から印を削除するとともに、記載整備を行いました(別</p>	<p>今般、<u>医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等において、IDATEN届出前相談の新設並びに先駆的医療機器等、特定用途医療機器等、条件付き承認制度及び医療機器等変更計画確認手続制度の要件該当性等の相談内容の拡充を行いました(別添13及び別紙6)</u>。体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談を新設しました(別添15-2)。医療機器の対面助言準備面談、治験相談等、全般相談、フォローアップ面談及び同時申請相談並びに関西支部テレビ会議システムの利用について、電子メールによる受付等を追加し、電子メールアドレスを医療機器と体外診断用医薬品で共通にしました(別添12、13、17、18、19、23及び別紙様式9、10、11)。簡易相談について、電子メールによる受付等を追加しました(別添15、15-2、15-3、15-4及び別紙5)。医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等において、相談資料の種類(CD又はDVDの追加)及び部数を変更しました(別添13)。その他所要の記載整備を行いました。</p>

添13、22、28、32)。その他所要の記載整備を行いました。

なお、「令和2年度における医薬品の疫学調査相談制度試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」（令和元年11月13日付け薬機審長発第1113002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）、「令和2年度における医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」（令和2年1月31日付け薬機審長発0131004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）、「令和2年度における医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談試行に係る実施依頼書の受付方法等について」（令和2年1月31日付け薬機審長発0131001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構センター長通知）及び「医薬品データベース活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」（令和2年4月1日付け薬機審長発0401005号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）は令和2年12月25日をもって廃止します。

記

1. 対面助言（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号ロの規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要綱（レギュラトリーサイエンス戦略相談（以下「RS戦略相談」という。）を除く。）

記

1. 対面助言（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号ロの規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要綱（レギュラトリーサイエンス戦略相談（以下「RS戦略相談」という。）を除く。）

<p>(1)～(25) (略)</p> <p>(26) <u>対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱</u> (別添32)</p> <p>(27) <u>対面助言のうち、医薬品のBCSに基づくバイオウェーバーに係る相談に関する実施要綱</u> (別添34)</p> <p>2.～12. (略)</p> <p>13. 承認申請、再審査申請又は使用成績評価申請を予定している個別品目を対象に、利活用を予定するレジストリ又はデータベースの信頼性について、機構が行う確認及び助言に関する実施要綱 医療機器レジストリ信頼性調査相談 (別添30) 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談 (別添30-2) <u>医薬品データベース信頼性調査相談 (別添30-3)</u></p> <p>14.～16. (略)</p> <p>(別添1) 対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等1)の治験相談 (新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱</p> <p>1.～12. (略)</p> <p>注:</p>	<p>(1)～(25) (略)</p> <p>(26) 医薬品革新的製造技術相談 (別添32)</p> <p>(新設)</p> <p>2.～12. (略)</p> <p>13. 承認申請、再審査申請又は使用成績評価申請を予定している個別品目を対象に、利活用を予定するレジストリの信頼性について、機構が行う確認及び助言に関する実施要綱 医療機器レジストリ信頼性調査相談 (別添30) 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談 (別添30-2) (新設)</p> <p>14.～16. (略)</p> <p>(別添1) 対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等1)の治験相談 (新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱</p> <p>1.～12. (略)</p> <p>注:</p>
--	--

1) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

(別添6)

対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

(1)・(2) (略)

注：

1) (略)

2) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

(以下略)

(別添6-2)

対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談に関する実施要綱

1. ~8. (略)

注：

1) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号ヘの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

(別添6)

対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

(1)・(2) (略)

注：

1) (略)

2) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号ヘの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

(以下略)

(別添6-2)

対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談に関する実施要綱

1. ~8. (略)

注：

1) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

(別添6-3)

対面助言のうち、後発医薬品変更管理事前確認相談に関する実施要綱

1. 後発医薬品変更管理事前確認相談について
(略)

注：

1) (略)

2) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

(以下略)

1) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号ヘの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

(別添6-3)

対面助言のうち、後発医薬品変更管理事前確認相談に関する実施要綱

1. 後発医薬品変更管理事前確認相談について
(略)

注：

1) (略)

2) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号ヘの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

(以下略)

(別添10)

対面助言のうち、医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱

1. 対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談、医薬品の疫学調査相談、医薬品添付文書改訂相談、PACMP品質相談、医薬品申請電子データ提出方法相談、医薬品申請電子データ提出免除相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項（新たなデータ評価等を伴わないもの）について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談（以下「対面助言事後相談」という。）に応じます。

(1)～(3) (略)

(別添10)

対面助言のうち、医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱

1. 対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談、医薬品の疫学調査相談、医薬品添付文書改訂相談、PACMP品質相談、医薬品申請電子データ提出方法相談、医薬品申請電子データ提出免除相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項（新たなデータ評価等を伴わないもの）について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談（以下「対面助言事後相談」という。）に応じます。

(1)～(3) (略)

(別添13)

対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等
(医療機器の先駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け
総合評価相談、医療機器GCP/GLP/GPSPに関する相
談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する
実施要綱

1. 医療機器

(1) (略)

(2) 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、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10号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対
面助言申込書」を「医療機器対面助言日程調整依頼書」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と併せて審査マネジメント部
審査マネジメント課にファクシミリ又は電子メールで提出してくだ
さい。なお、評価相談を申し込む場合で、既にプロトコル相談等を
受けたものにあつては、プロトコル相談記録の1枚目の写し等も提
出してください。また、医療機器評価相談に続けて医療機器申請資
料確定相談の実施を希望する場合は、両相談の対面助言日程調整依
頼書を同日に提出してください。

(中略)

(3) (略)

(別添13)

対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等
(医療機器の先駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け
総合評価相談、医療機器GCP/GLP/GPSPに関する相
談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する
実施要綱

1. 医療機器

(1) (略)

(2) 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、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10号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対
面助言申込書」を「医療機器対面助言日程調整依頼書」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、(日程調整の際は
代表者の押印は不要です。)対面助言準備面談時に発行された準備
面談終了証の写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課
にファクシミリ又は電子メールで提出してください。なお、評価相
談を申し込む場合で、既にプロトコル相談等を受けたものにあつて
は、プロトコル相談記録の1枚目の写し等も提出してください。ま
た、医療機器評価相談に続けて医療機器申請資料確定相談の実施を
希望する場合は、両相談の対面助言日程調整依頼書を同日に提出し
てください。

(中略)

(3) (略)

(4) 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

1) 上記(3)のファクシミリ又は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(特定用途医療機器に関する品目、先駆的医療機器に関する品目、又は先駆け審査指定制度の対象品目(以下「優先的な相談品目」という。)の優先対面助言については、別途指示する日まで。)に、当該対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、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証(原本)、評価相談にあつてはプロトコル相談記録の写し等(該当する場合のみ)と業務方法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入をし、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

2) (略)

(5)～(9) (略)

2. 体外診断用医薬品

(1) (略)

(2) 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第10号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」を「体外診断用医薬品対面助言日程調整依頼書」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ファクシミリ又は電子メールで提出してください。

(4) 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

1) 上記(3)のファクシミリ又は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(特定用途医療機器に関する品目、先駆的医療機器に関する品目、又は先駆け審査指定制度の対象品目(以下「優先的な相談品目」という。)の優先対面助言については、別途指示する日まで。)に、当該対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、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証(原本)、評価相談にあつてはプロトコル相談記録の写し等(該当する場合のみ)と業務方法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入及び代表者の押印をし、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

2) (略)

(5)～(9) (略)

2. 体外診断用医薬品

(1) (略)

(2) 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第10号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」を「体外診断用医薬品対面助言日程調整依頼書」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、(日程調整の際は代表者の押印は不要です。)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

(中略)

(3) (略)

(4) 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

1) 上記(3)のファクシミリ又は電子メールを受信した日から対面助言相談資料の提出日まで(特定用途体外診断用医薬品に関する品目、先駆的体外診断用医薬品に関する品目、又は先駆け審査指定制度の対象品目(以下「優先的な相談品目」という。)の優先対面助言については、別途指示する日まで。)に、当該対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、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証(原本)、評価相談にあつてはプロトコル相談記録の写し等(該当する場合のみ)と業務方法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入をし、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

2) (略)

(5)～(9) (略)

3. (略)

査マネジメント部審査マネジメント課にファクシミリ又は電子メールで提出してください。

(中略)

(3) (略)

(4) 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

1) 上記(3)のファクシミリ又は電子メールを受信した日から対面助言相談資料の提出日まで(特定用途体外診断用医薬品に関する品目、先駆的体外診断用医薬品に関する品目、又は先駆け審査指定制度の対象品目(以下「優先的な相談品目」という。)の優先対面助言については、別途指示する日まで。)に、当該対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、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証(原本)、評価相談にあつてはプロトコル相談記録の写し等(該当する場合のみ)と業務方法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入及び代表者の押印をし、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

2) (略)

(5)～(9) (略)

3. (略)

(別添15)

対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱

(略)

1.・2. (略)

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・ <u>防除用製品</u>	火曜日	13:30～17:00
	金曜日	10:30～12:00
(削除)		
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
(略)		

4. (略)

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

(別添15)

対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱

(略)

1.・2. (略)

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	火曜日	13:30～17:00
	金曜日	10:30～12:00
<u>防除用製品</u>	<u>火曜日</u>	<u>13:30～17:00</u> <u>(医薬部外品と併せて)</u>
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
(略)		

4. (略)

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、原則、電子メールで審査業務部に提出してください（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）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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部
電子メール iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp
kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

(3)・(4) (略)

(5) (中略)

また、医薬部外品に係る書面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

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、電子メール又はファクシミリで審査業務部に提出してください（電話、来訪、郵送等をご遠慮ください。）。

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部
ファクシミリ 03-3506-9442
電子メール：iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp
kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

(3)・(4) (略)

(5) (中略)

また、医薬部外品に係る書面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。

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) (略)

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、電子メールにより簡易相談実施の可否をお知らせします。

(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) ・ (3) (略)

(1) 簡易相談の予約決定は、電子メール又はファクシミリの受信順とします。

(2) (略)

7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について

(1) 審査業務部から、電子メール又はファクシミリにより簡易相談実施の可否及び「対面助言申込書（簡易相談）」の原本の提出方法をお知らせします。

(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、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メール又はファクシミリ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、審査業務部まで電子メール又はファクシミリでご連絡ください。また、審査業務部まで原本をご提出ください。

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) ・ (3) (略)

9. (略)

10. 簡易相談の申込み方法等について

簡易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） 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メール 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） 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メール 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。

9. (略)

10. 簡易相談の申込み方法等について

簡易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） 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メール：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） 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メール：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。

(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

(略)

1. ～3. (略)

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 kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

(3) (略)

(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

(略)

1. ～3. (略)

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、振込金受取書等の写しを添付の上、受付窓口を持参又は郵送で審査業務部業務第二課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、「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

〒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) : 03-3506-9509

ファクシミリ : 03-3506-9442

電子メール : kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

(3) (略)

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) (略)

6. 相談の申込み方法等のお問い合わせ先について

相談の申込み方法等のお問い合わ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
(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) 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メール 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。時間厳守をお願いします。

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、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) (略)

6. 相談の申込み方法等のお問い合わせ先について

相談の申込み方法等のお問い合わ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
(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) 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メール : 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。時間厳守をお願いします。

(別添15-3)

対面助言のうち、医薬品変更届出事前確認簡易相談及び
後発医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱

1. ～3. (略)

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、業務方法書実施細則様式第14号の3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業務第一課に提出してください（来訪、郵送等のご遠慮ください。）。

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

（5.（1）の手続きについても同様です。）。

なお、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 審査業務部業務第一課

電子メール iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

(3) (略)

(削除)

(別添15-3)

対面助言のうち、医薬品変更届出事前確認簡易相談及び
後発医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱

1. ～3. (略)

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、業務方法書実施細則様式第14号の3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の上、電子メール又はファクシミリで審査業務部業務第一課に提出してください（電話、来訪、郵送等のご遠慮ください。）。

なお、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 審査業務部業務第一課

ファクシミリ：03-3506-9442

電子メール：iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

(3) (略)

5. 申込書原本の提出について

（1）審査業務部業務第一課から、電子メール又はファクシミリにて業務方法書実施細則様式第14号の3の申込書の原本の提出方法をお知らせします。

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一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) (略)

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 審査業務部業務第一課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メール iyaku-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。ただし、上記4.（3）に従い申込書を提出する場合の受付時間は毎週火曜日の午後1時30分から午後3時までです。

(2) 上記（1）の連絡を受けた日の翌日から起算して3勤務日以内に、業務方法書実施細則様式第14号の3の申込書原本及び振込金受取書等の写しを郵送により審査業務部業務第一課に提出してください。

(3) 提出先

〒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 審査業務部業務第一課

6. 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、審査業務部業務第一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) (略)

7. 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 審査業務部業務第一課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メール : iyaku-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。ただし、上記4.（3）に従い申込書を提出する場合の受付時間は毎週火曜日の午後1時30分から午後3時までです。

(別添15-4)

対面助言のうち、認証基準該当性簡易相談に関する実施要綱

1. ～4. (略)

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14号の4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（認証基準該当性簡易相談）」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、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（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）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

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 kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

(3) ～ (5) (略)

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) (略)

(別添15-4)

対面助言のうち、認証基準該当性簡易相談に関する実施要綱

1. ～4. (略)

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14号の4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（認証基準該当性簡易相談）」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、電子メール又はファクシミリで審査業務部に提出してください（電話、来訪、郵送等をご遠慮ください。）。

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

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

ファクシミリ : 03-3506-9442

電子メール : kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

(3) ～ (5) (略)

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、電子メール及びファクシミリの受信順とします。

(2) (略)

7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について

(1) 審査業務部業務第二課から、電子メールにより簡易相談実施の可否をお知らせします。

(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14号の4の「対面助言申込書（認証基準該当性簡易相談）」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。

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。

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) ・ (3) (略)

9. (略)

10. 相談の申込み方法等のお問合せ先について

7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について

(1) 審査業務部から、電子メール又はファクシミリにより簡易相談実施の可否及び「対面助言申込書（認証基準該当性簡易相談）」の原本の提出方法をお知らせします。

(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14号の4の「対面助言申込書（認証基準該当性簡易相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メール又はファクシミリ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、審査業務部まで電子メール又はファクシミリでご連絡ください。また、審査業務部まで原本をご提出ください。

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) ・ (3) (略)

9. (略)

10. 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） 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メール 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。

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） 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メール：iyaku-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。

(別添20-2)

医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱

1. 医薬品再審査適合性調査相談の内容

医薬品の中間評価申請時又は再審査申請時に添付する予定の資料のうち、次のア、イ、ウ又はエに対し、信頼性基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第61条）への適合性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。ただし、ア、イ、ウ又はエに関する相談時には、当該試験・調査実施当時のG P S P・G C P実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施します。

ア 既に終了した製造販売後臨床試験に関する資料

イ 既に終了した使用成績調査もしくは特定使用成績調査に関する資料

ウ・エ (略)

2. 医薬品再審査適合性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両者で検討します。

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における標題に「医薬品再審査適合性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～④に示す資料については、電子メール

(別添20-2)

医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱

1. 医薬品再審査適合性調査相談の内容

医薬品の再審査申請時に添付する予定の資料のうち、次のア、イ、ウ又はエに対し、信頼性基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第61条）への適合性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。ただし、ア、イ、ウ又はエの相談時には、当該試験・調査実施当時のG P S P・G C P実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施することとします。

ア 既に終了した製造販売後臨床試験に関する資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

イ 既に終了した使用成績調査もしくは特定使用成績調査に関する資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

ウ・エ (略)

2. 医薬品再審査適合性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について検討します。当該事前面談終了後、機構及び相談者において確認された事項について、「事前面談確認書」（以下「確認書」という。）を発行します。確認書は当該相談の申込時に必須となりますので、紛失しないでください。なお、3. の手続きを円滑に進めるため、資料提出予定時期の2ヶ月程度前までに事前面談を実施してください。

(gpmssp@pmda. go. jp) (提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体 (CD又はDVD) (1部) にて信頼性保証部の担当者に提出してください。

- ① 製造販売後調査等の概略 (実施状況を含む)
- ② 製造販売後調査等の実施計画書
- ③ 製造販売後調査等の総括報告書 (必要な場合のみ)
- ④ 臨床試験の施設一覧及び症例一覧 (該当する場合)

(留意事項)

相談内容については、原則、1相談当たり1試験又は1調査とします。相談の対象範囲となる1試験又は1調査の定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

3. 医薬品再審査適合性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談の申込みに当たっては、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、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22号2の「医薬品再審査適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品再審査適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体 (CD又はDVD) (1部) にて提出してください。

- ① 振込金受取書等の写し
 - ② 医薬品再審査適合性調査相談に使用する資料目録
 - ③ 4. (1) に関する資料
- また、再審査適合性調査相談当日に、資料目録に変更が生じた場

3. 医薬品再審査適合性調査相談の手数料振込みと申込み

当該相談の申込みに当たっては、確認書を受領後、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、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22号2の「医薬品再審査適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～④に示す資料を添付し、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品再審査適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

- ① 事前面談時に発行された確認書の写し
- ② 振込金受取書等の写し
- ③ 医薬品再審査適合性調査相談に使用する資料目録
- ④ 4. (1) に関する資料

合には、あらためて資料目録を提出してください。

医薬品再審査適合性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3火曜日の午前10時から午後4時としていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

(中略)

(削除)

4. 医薬品再審査適合性調査相談の資料

(1) 相談申込時に、事前面談において擦り合せた内容の資料を全て提出してください。資料は、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成29年11月28日薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)及び「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」(令和2年8月31日薬機発第0831001号独立行政

医薬品再審査適合性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3週の火曜日の午前10時から午後4時としていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

(中略)

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

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。ただし、上記3. に従い医薬品再審査適合性調査相談申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

4. 医薬品再審査適合性調査相談の資料

(1) 原則として相談申込時に、事前面談において擦り合せた内容の資料を全て提出してください。資料は、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成29年11月28日薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)及び「医薬品の再審査及び再評価申請資料に係る適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」(平成26年11月21日薬機発第1121007号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。)を準用し作成してください。

法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。)を準用し作成してください。

(中略)

(2) 根拠資料の準備等については、手続き通知を準用してください。

5. 医薬品再審査適合性調査相談の実施等のお知らせ

当該相談を実施する場合は、医薬品再審査適合性調査相談申込書及び上記4.(1)の資料が提出された後、手続き通知を準用し、機構にて確定した実施日時、場所等を相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。

(中略)

(2) 根拠資料については、医薬品再審査適合性調査相談当日に、相談又は確認実施場所に搬入してください(下記7.参照)。なお、根拠資料の準備又は搬入については、手続き通知を準用してください。

5. 医薬品再審査適合性調査相談の実施等のお知らせ

(1) 上記1. ア又はエの製造販売後臨床試験に関する資料について相談を希望する場合、事前面談後、当該相談の申込みを機構と合意した日あるいは医療機関への訪問による確認要否及び医療機関の選定に必要な資料の提出日のいずれかの遅い時点から、機構の担当者が実施日時について調整を行います。医療機関又は相談者からの委託を受けて関連する業務を行う者(以下「受託者」という。)への訪問による確認が必要な場合、医療機関又は受託者の日程の調整は、機構からの連絡後、相談者が医療機関又は受託者で行い、候補日を複数、機構に連絡してください。医薬品再審査適合性調査相談申込書及び上記4.(1)の資料が提出された後、機構にて確定した実施日時、場所等を相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てに郵送にてお知らせします。

(2) 上記1. イ、ウ又はエの使用成績調査、製造販売後データベース調査に関する資料について相談を希望する場合、事前面談後、当該相談の申込みを機構と合意した日から、機構の担当者が実施日時について調整を行います。受託者への訪問による確認が必要な場合、受託者の日程の調整は、機構からの連絡後、相談者が受託者で行い、機構に連絡してください。医薬品再審査適合性調査相談申込書及び上記4.(1)の資料の提出された後、機構にて確定した実施日時、場所などを相談者又は受託者の連絡先宛てに郵

6. (略)

7. 医薬品再審査適合性調査相談の実施

事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。

医薬品再審査適合性調査相談(事前面談の実施を含む)は、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する方法で実施しますが、必要に応じて、機構の担当者が相談者又は受託者へ訪問して行う場合もあります。

また、上記1.ア又はエに関する相談にあつては、場合により機構の担当者が医療機関へ訪問して確認を行いますので、機構の担当者の指示に従ってください。

根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状態で準備してください。

8. (略)

9. その他

医薬品再審査適合性調査相談時の資料を、中間評価申請時又は再審査申請時に使用する場合、申請時には以下の資料を提出してください。

① 相談時に提出した資料のうち、相談時から変更がないものについては内容を変更していない旨の陳述書。相談時から変更のあったものについては、相談実施以降に更新された内容を示す

送にてお知らせします。

その他の実施の手続きについては、手続き通知を準用してください。

6. (略)

7. 医薬品再審査適合性調査相談の実施

医薬品再審査適合性調査相談は、原則、機構の担当者が相談者又は受託者へ訪問して行います。

また、上記1.ア又はエに関する相談にあつては、場合により機構の担当者が医療機関へ訪問して確認を行いますので、機構の担当者の指示に従ってください。

根拠資料を相談又は確認実施場所に搬入するとともに、実際に搬入した資料の目録を提出してください。根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状態で準備してください。

なお、相談又は確認の手続きについては、手続き通知を準用してください。

8. (略)

9. その他

医薬品再審査適合性調査相談の対象となった資料を、医薬品の再審査資料として使用する場合、相談時に提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書を提出していただきます。上記1.エに関する相談にあつては、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書と併せて、医薬品再審査適合性調査相談実施以降に更新された内

資料

- ② 上記1.エに関する相談にあつては、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書と併せて、相談実施以降に更新された内容を示す資料
- ③ 医薬品再審査適合性調査相談記録

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先

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

電子メールアドレス：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。ただし、上記3.に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

容を示す資料を提出していただきます。

また、医薬品再審査適合性調査相談記録は、再審査申請時に提出してください。

(新設)

(別添20-3)

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に関する実施要綱

1. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の内容

医薬品の添付文書の改訂の根拠となる臨床試験に関する資料に対し、信頼性基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第43条又は第61条）に準じて資料の信頼性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。ただし、相談時には、当該試験実施当時のGCP実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施します。

2. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～④に示す資料については、電子メール（gpmisp@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部））にて信頼性保証部の担当者に提出してください。

(別添20-3)

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に関する実施要綱

1. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の内容

本実施要綱の対象とする対面助言の内容については、以下のとおりです。

医薬品の添付文書の改訂の根拠となる臨床試験に関する資料に対し、信頼性基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第43条又は第61条）に準じて資料の信頼性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。ただし、相談時には、当該試験実施当時のGCP実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施することとします。

2. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について検討します。事前面談時には、添付文書の改訂の根拠となる臨床試験に関して、以下の①～③に示す資料を提出してください。

- ① 添付文書改訂の概略
- ② 臨床試験の実施計画書
- ③ 総括報告書（必要な場合のみ）
- ④ 臨床試験の施設一覧及び症例一覧

（留意事項）

相談内容については、原則、1相談当たり1試験とします。相談の対象範囲となる1試験の定義については事前面談において個別に調整するものとします。

3. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談の申込みに当たっては、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、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22号の3の「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）で提出してください。

- ① 振込金受取書等の写し
- ② 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に使用する資料目録
- ③ 4.（1）に関する資料

- ① 総括報告書
- ② 臨床試験の実施計画書
- ③ 臨床試験の施設一覧及び症例一覧

当該事前面談終了後、機構及び相談者において確認された事項について、「事前面談確認書」（以下「確認書」という。）を発行します。確認書は当該相談の申込時に必須となりますので、紛失しないでください。なお、3. の手続きを円滑に進めるため、資料提出予定時期の2ヶ月程度前までに事前面談を実施してください。

3. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の手数料振込みと申込み

当該相談の申込みに当たっては、確認書を受領後、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、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22号の3の「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～④に示す資料を添付し、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

- ① 事前面談時に発行された確認書の写し
- ② 振込金受取書等の写し
- ③ 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に使用する資料目録
- ④ 4.（1）に関する資料

また、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談当日に、資料目録に変更が生じた場合には、あらためて資料目録を提出してください。

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3火曜日の午前10時から午後4時までとじていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

(中略)

(削除)

4. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の資料

(1) 相談申込時に、事前面談において擦り合せた内容の資料を全て提出してください。なお、資料は「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成29年11月28日薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)及び「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3週の火曜日の午前10時から午後4時までとじていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

(中略)

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

受付時間：月曜日から金曜日（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。ただし、上記3. に従い医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

4. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の資料

(1) 原則として申込書と同時に、添付文書改訂の根拠となる臨床試験に関する資料を、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。なお、資料は、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成29年11月28日薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) を準用し作成してくださ

の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」(令和2年8月31日薬機発第0831001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。)を準用し作成してください。

当該相談において手続き通知を準用する場合には、「申請者」を「相談者」、「再審査申請資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読み替えを行うものとします。

(2) 根拠資料の準備等については、手続き通知を準用してください。

5. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の実施等のお知らせ
当該相談を実施する場合は、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書及び上記4.(1)の資料が提出された後、手続き通知を

い。

(2) 添付文書改訂の根拠となる臨床試験に関する資料作成の根拠資料(以下「根拠資料」という。)については、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談当日に、相談又は確認実施場所に搬入してください(7.参照)。なお、根拠資料の準備及び搬入については、「医薬品の再審査及び再評価申請資料に係る適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」(平成26年11月21日薬機発第1121007号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。)を準用してください。

この場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査申請資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読み替えを行うものとします。

5. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の実施等のお知らせ
事前面談後、当該相談の申込みを機構と合意した日又は医療機

準用し、機構にて確定した実施日時、場所等を相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。

6. (略)

7. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の実施

事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（事前面談の実施を含む）では、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する方法で実施しますが、必要に応じて、機構の担当者が相談者又は医療機関等へ訪問して行う場合もあります。根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状況で準備してください。

8. (略)

関への訪問による確認要否及び医療機関の選定に必要な資料の提出日のいずれかの遅い時点から、機構の担当者が実施日時について調整を行います。医療機関又は相談者からの委託を受けて関連する業務を行う者（以下「受託者」）への訪問による確認が必要な場合、医療機関又は受託者との日程調整は、機構からの連絡後、相談者が医療機関又は受託者と行い、候補日を複数、機構に連絡してください。当該相談の申込み後、確定した実施日時、場所等を相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てに郵送にてお知らせします。

その他の実施の手続きについては、手続き通知を準用してください。

この場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査申請資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「添付文書改訂根拠資料適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読替えを行うものとします。

6. (略)

7. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の実施

根拠資料を相談又は確認実施場所に搬入するとともに、実際に搬入した資料の目録を提出してください。根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状況で準備してください。

なお、相談又は確認の手続きについては、手続き通知を準用してください。

8. (略)

9. その他

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談時の資料を、再審査申請時に使用する場合、申請時には以下の資料を提出して下さい。

- ① 相談時に提出した資料のうち、相談時から変更がないものについては内容を変更していない旨の陳述書。相談時から変更のあったものについては、相談実施以降に更新された内容を示す資料
- ② 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談記録

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先

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

電子メールアドレス：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。ただし、上記

3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10

時から午後4時までです。

9. その他

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の対象となった資料を、医薬品の再審査申請資料として使用する場合、相談時に提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書を提出していただきます。

また、医薬品再審査適合性調査相談記録は、再審査申請時に提出してください。

(新設)

(別添 20-4)

医療機器使用成績評価適合性調査相談に関する実施要綱

1. ・ 2. (略)
3. 医療機器使用成績評価適合性調査相談の手数料振込みと申込み
(中略)

医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3週の月曜日の午前10時から午後4時までとじていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

(中略)

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

電子メールアドレス kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

電子メールを利用する際の件名：使用成績評価適合性調査相談_販売名_企業名

(記載例：使用成績評価適合性調査相談_医療機器製品_〇〇株式会社)

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。ただし、上記3. に従い医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

4. ～ 9. (略)

(別添 20-4)

医療機器使用成績評価適合性調査相談に関する実施要綱

1. ・ 2. (略)
3. 医療機器使用成績評価適合性調査相談の手数料振込みと申込み
(中略)

医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3週の火曜日の午前10時から午後4時までとじていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

(中略)

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

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。ただし、上記3. に従い医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

4. ～ 9. (略)

(別添 2 2)

適合性調査資料保管室使用要綱

1. 適合性調査資料保管室の使用申込み

適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）は、医薬品医療機器等法に基づく適合性書面調査等における調査実施期間中の資料保管場所として、機構内に設置されるものです。

資料保管室の利用を希望される申請者の方は、本使用要綱を了解の上、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27号の「資料保管室使用申込書」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。資料保管室に空きがある場合に、その使用を承認し承認書を発行します。

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。

2. (略)

3. その他

資料保管室の使用に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

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 審査業務部
業務第一課 (医薬品)

電話 (ダイヤル) 03-3506-9437

電子メール iyaku-tetsuzuki@pmda.go.jp

業務第二課 (医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品)

電話 (ダイヤル) 03-3506-9509

電子メール kiki-tetsuzuki@pmda.go.jp

(別添 2 2)

適合性調査資料保管室使用要綱

1. 適合性調査資料保管室の使用申込み

適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）は、医薬品医療機器等法に基づく適合性書面調査等における調査実施期間中の資料保管場所として、機構内に設置されるものです。

資料保管室の利用を希望される申請者の方は、本使用要綱を了解の上、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27号の「資料保管室使用申込書」に必要事項を記入し、審査業務部業務第一課に提出してください。資料保管室に空きがある場合に、その使用を承認し承認書を発行します。

2. (略)

3. その他

資料保管室の使用に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

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 審査業務部業務第一課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

(別添 2 3)

対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談

(中略)

- ・医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談 (別添 3 0 - 2)
 - ・医薬品データベース信頼性調査相談 (別添 3 0 - 3)
 - ・対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱 (別添 3 1)
 - ・対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱 (別添 3 2)
 - ・対面助言のうち、医薬品のBCSに基づくバイオウエーバーに係る相談に関する実施要綱 (別添 3 4)
- (以下略)

(別添 2 6)

対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合は、以下の手順に従って「医薬品対面助言日程調整依頼書 (疫学調査相談)」を作成し、電子メール又はファクシミリにより、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

- (1) 本通知の別紙 1 0 に示す相談区分 (医薬品疫学調査手続相談を除く。) の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、

(別添 2 3)

対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談

(中略)

- ・医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談 (別添 3 0 - 2)
- (新設)
- ・対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱 (別添 3 1)
- ・対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱 (別添 3 2)
- (新設)
- (以下略)

(別添 2 6)

対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合は、以下の手順に従って「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」を作成し、電子メール、ファクシミリ又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

- (1) 本通知の別紙 1 0 に示す相談区分 (医薬品疫学調査手続相談を除く。) の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するた

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39号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」と修正し、必要事項を記入してください。対面助言日程調整依頼書の受付日時は、原則として、相談を実施する月の3ヵ月前の第1勤務日の午前10時から午後4時までとされていますが、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

（削除）

(2) 医薬品疫学調査手続相談を希望する場合には、実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第39号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」と修正し、必要事項を記入してください。

（中略）

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、「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」及び日程調整結果を受けて提出する「医薬品対面助言申込書（疫学調査相談）」（業務方法書実施

め、「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」（本通知の別紙様式16）に必要事項を記入してください。

① 「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の3ヵ月前の第1勤務日の午前10時から午後4時までとされていますが、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

② 「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」の「持ち点（A+B+C）」欄には「医薬品の疫学調査相談に係る対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」（本通知の別紙10-2）の持ち点の計算方法に基づき算出した持ち点を漏れなく記入してください。同一日に複数の相談申込みがあった場合等には、算定した各品目の持ち点を参考にして日程調整を行います。

(2) 医薬品疫学調査手続相談を希望する場合には、実施日を調整するため、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39号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記載を含む。）を記入してください。

（中略）

3. 相談の形態

（1）書面による助言

書面による助言は、上記2.の対面助言の日程調整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、「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」及び日程調整結果を受けて提出する「医薬品対面助言申込書（疫学調査相談）」（業務方法書実

細則の様式第39号。以下同じ。)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。

なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

(略)

4. 対面助言日程の調整方法

(1) 上記2.(1)に従い「医薬品対面助言日程調整依頼書(疫学調査相談)」が提出されたものは、本通知の別紙9に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。

① 「医薬品対面助言日程調整依頼書(疫学調査相談)」の「相談希望日」欄の記載を参考にして、対面助言実施日時を調整します。

② 「相談希望日」欄に記載された日時で決定できなかった場合には、原則として受付日から起算して2又は3勤務日後に、電話により別の日時に設定可能か相談します。

(2) 上記2.(2)に従い「医薬品対面助言日程調整依頼書(疫学調査相談)」が提出されたものは、(1)とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

5. (略)

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1)・(2) (略)

(3)「医薬品対面助言申込書(疫学調査相談)」の「相談実施予定日」欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、(元号)〇年〇月〇日午前(午後)対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記5.(2)の対面助言実施予定日を記入してください。

施細則の様式第39号。以下同じ。)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。

なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

(略)

4. 対面助言日程の調整方法

(1) 上記2.(1)に従い「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」が提出されたものは、本通知の別紙9に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。

① 「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」の「希望日時」欄及び「持ち点」欄の記載を参考にして、対面助言実施日時を調整します。

② 「希望日時」欄に記載された日時で決定できなかった場合には、原則として受付日から起算して2又は3勤務日後に、電話により別の日時に設定可能か相談します。

(2) 上記2.(2)に従い「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」が提出されたものは、(1)とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

5. (略)

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1)・(2) (略)

(3)「医薬品対面助言申込書(疫学調査相談)」の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、(元号)〇年〇月〇日午前(午後)〇〇分野の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記5.(2)の対面助言実施予定日を記入してください。

7. ～12. (略)

7. ～12. (略)

(別添28)

対面助言のうち、医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更制度に係る相談に関する実施要綱

1. (略)
2. 相談の区分及び内容
(1)・(2) (略)

注:

- 1) (略)
- 2) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)第80条第2項第7号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品(人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品)。
- (3)・(4) (略)

3. (略)

4. PACMP品質相談の実施依頼又はPACMP GMP相談の日程調整依頼

PACMP品質相談を希望する場合、「PACMP品質相談実施依頼書」(本通知の別紙様式17。)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持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールで提出してください。

PACMP GMP相談を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、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

(別添28)

対面助言のうち、医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更制度に係る相談に関する実施要綱

1. (略)
2. 相談の区分及び内容
(1)・(2) (略)

注:

- 1) (略)
- 2) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)第80条第2項第7号ヘの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品(人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品)。
- (3)・(4) (略)

3. (略)

4. PACMP品質相談の実施依頼又はPACMP GMP相談の日程調整依頼

PACMP品質相談を希望する場合、「PACMP品質相談実施依頼書」(本通知の別紙様式17。)に必要事項を記入し(実施依頼の際は代表者の押印は不要です。)、審査マネジメント部審査マネジメント課に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールで提出してください。

PACMP GMP相談を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、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42号の表題部分「PACMP GMP相談申込書」を「PACMP GMP相談日程調整依頼書」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、審査マネジメント部審査マネジメント課に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより提出してください。

(中略)

5.～10. (略)

施細則」という。)の様式第42号の表題部分「PACMP GMP相談申込書」を「PACMP GMP相談日程調整依頼書」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(日程調整の際は代表者の押印は不要です。)、審査マネジメント部審査マネジメント課に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより提出してください。

(中略)

5.～10. (略)

(別添29)

医療機器レジストリ活用相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医療機器レジストリ活用相談の事前打合せ

(中略)

また、事前提出資料として、以下に示す資料を相談担当部に提出してください。

・ 4. (1) に関する資料

なお、3. の手続きを円滑に進めるため、医療機器レジストリ活用相談の資料提出予定時期の1ヶ月程度前までに事前打合せを実施してください。

(削除)

(削除)

(別添29)

医療機器レジストリ活用相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医療機器レジストリ活用相談の事前打合せ

(中略)

また、事前提出資料として、以下に示す資料を添付して、ファクシミリ又は郵送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。

・ 6. (1) に関する資料

なお、5. の手続きを円滑に進めるため、医療機器レジストリ活用相談の日程調整依頼書の提出を希望する時期の1ヶ月程度前までに事前打合せを実施してください。

3. 医療機器レジストリ活用相談の日程調整

医療機器レジストリ活用相談の日程調整を希望する場合は「医療機器レジストリ活用相談日程調整依頼書」(本通知の別紙様式18)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持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールで提出してください。

日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヶ月前の月の第1火曜日の午前10時から午後4時までとされていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

4. 医療機器レジストリ活用相談の実施等のお知らせ

日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時について調整を行います。実施日時確定後に、「対面助言のご案内

3. 医療機器レジストリ活用相談の手数料振込みと申込み

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、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45号の「医療機器レジストリ活用相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の（1）～（4）に示す資料を添付し、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「医療機器レジストリ活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。

- (1) 振込金受取書等の写し
- (2) 上記「医療機器レジストリ活用相談申込書」の「相談内容の概略」欄の記入内容が記録された電子媒体（テキスト形式）
- (3) 医療機器レジストリ活用相談に使用する資料一覧：1部
- (4) 4. (2)に関する資料：1部

医療機器レジストリ活用相談申込書の受付日時は、原則として、対面助言実施予定日の4週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となりますが、年末年始等を含む期間については、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）とします。

内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリでお知らせいたします。

5. 医療機器レジストリ活用相談の手数料振込みと申込み

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、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45号の「医療機器レジストリ活用相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の（1）～（4）に示す資料を添付し、上記4. の「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に持参又は郵送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。原則として、申込書提出日は対面助言実施予定日の4週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となりますが、年末年始等を含む期間については、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）とします。郵送の場合には、封筒の表に「医療機器レジストリ活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。

- (1) 振込金受取書等の写し
- (2) 上記「医療機器レジストリ活用相談申込書」の「相談内容の概略」欄の記入内容が記録された電子媒体（テキスト形式）
- (3) 医療機器レジストリ活用相談に使用する資料一覧：1部
- (4) 6. (2)に関する資料：1部

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。

4. ～7. (略)

8. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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

電子メールアドレス kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

電子メールを利用する際の件名：

レジストリ活用相談 被験物の名称 企業名

(記載例：レジストリ活用相談 医療機器新製品 ○○株式会社)

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。

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. ～9. (略)

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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

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。

(別添 29-2)

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの1ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料。）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下の①～③に示す資料については、電子メール(registry-soudan@pmda.go.jp)（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体(CD又はDVD)（1部））で信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

① 1.に記載の相談対象者の要件を満たしていることを説明する資料

② 業務手順書の一覧

③ 研究計画書（該当する場合）

(留意事項)

相談内容については、原則、1相談当たり1つのレジストリとします。相談の対象範囲となる1レジストリの定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

(別添 29-2)

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料。）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談質問申込書の提出に際しては、以下に示す資料を添付の上、ファクシミリ又は郵送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。

・ 6. (1)に関する資料

なお、5.の手続きを円滑に進めるため、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の日程調整依頼書の提出を希望する時期の1ヶ月程度前までに事前面談を実施してください。

(削除)

(削除)

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談の申込みに当たっては、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、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49号の「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の日程調整

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の日程調整を希望する場合は「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談日程調整依頼書」（本通知の別紙様式20）に必要事項を記入し、機構に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールで提出してください。

日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。
原則として、相談を実施する月の2ヶ月前の月の第1火曜日の午前10時から午後4時までとされていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の実施等のお知らせ

日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時について調整を行います。実施日時確定後に、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリでお知らせいたします。

5. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の手数料振込みと申込み

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、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49号の「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の(1)～(4)に示す資料を添付し、上記4.の「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に持参又は郵送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。原則として、申込書提出日は対面助言実施予定日の4週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となりますが、年末年始等を含む期間については、対面助言実施予定日の5週

書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）で提出してください。

- ① 振込金受取書等の写し
- ② 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に使用する資料目録
- ③ 4. に関する資料

また、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談当日に、資料目録に変更が生じた場合には、あらためて資料目録を提出してください。

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の申込書提出日は、原則として、事前面談で合意した対面助言実施予定日の5週間前の月曜日の午前10時から午後4時までとなりますが、年末年始等を含む期間については、対面助言実施予定日の6週間前の月曜日の午前10時から午後4時までとします。

(中略)

4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

相談申込み時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下の通りです。

- ① レジストリの内容に関する資料

間前の月曜日（午後3時まで）とします。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。

- (1) 振込金受取書等の写し
- (2) 上記「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談申込書」の「相談内容の概略」欄の記入内容が記録された電子媒体（テキスト形式）
- (3) 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に使用する資料一覧：1部
- (4) 6. (2) に関する資料：1部

(中略)

6. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

- (1) 事前面談
 - ① 1. に記載の相談対象者の要件を満たしていることを説明する資料
 - ② 業務手順書の一覧
 - ③ 研究計画書（該当する場合）
- (2) 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談
 - ① レジストリの内容に関する資料

- ・ 情報源から収集した医療データの品質管理・品質保証に関すること
 - ・ レジストリから抽出した医療データを用いた解析に関すること
 - ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
 - ・ その他
- ② レジストリに係る業務手順書
- ③ その他、事前面談において合意した内容の資料

相談内容に応じて以下も参考の上、資料を作成してください。

- ・ 「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」(平成30年2月21日薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)
- ・ 「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点に係る質疑応答集(Q&A)について」(令和元年6月19日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)
- ・ 「再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」(令和2年3月23日薬生薬審発0323第4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)

5. (略)

6. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の実施

(1) 事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談(事前面談の実施を含む)では、原則、機構にて根拠資料を確認させていただきますが、必要に応じて、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査

- ・ 情報源から収集した医療データの品質管理・品質保証に関すること
 - ・ レジストリから抽出した医療データを用いた解析に関すること
 - ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
 - ・ その他
- ② レジストリに係る業務手順書
- ③ その他、事前面談において合意した内容の資料

相談内容に応じて以下も参考の上、資料を作成してください。

- ・ 「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」(平成30年2月21日薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

7. (略)

8. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の実施

(新設)

及びG C P 実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」(令和2年8月31日薬機発第0831001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)に規定するクラウド等システムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認させていただく場合もあります。

- (2) 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の前日までに、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。）について、機構の担当者まで連絡してください。
- (3) 機構にて当該相談を実施する場合は、相談当日、機構受付で相談の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。

7. (略)

8. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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

電子メールアドレス：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。ただし、上記3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

- (1) 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の前日までに、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。）について、機構の担当者まで連絡してください。
- (2) 当該相談当日は、機構受付で相談の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。

9. (略)

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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

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。

(別添29-3)

医薬品データベース活用相談に関する実施要綱

1. 医薬品データベース活用相談の内容

医薬品の承認申請又は再審査申請に利活用される可能性のあるデータベースについて、データベース事業者を対象とし、データベースの利活用を前提とした計画の考え方、また、その際のデータベースの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方について指導・助言を行います。なお、当面の間、相談対象者を下記の要件の全てを満たす相談者とします。

(中略)

2. 医薬品データベース活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申し込みの1ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者
と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品データベース活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下①～③に示す資料については、電子メール（database-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部））にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

① 1. に記載の相談対象者の要件を満たしていることを説明する資料

② 業務手順書の一覧

(別添29-3)

医薬品データベース活用相談に関する実施要綱

1. 医薬品データベース活用相談の内容

医薬品の承認申請又は再審査申請に利活用される可能性のあるデータベース（使用目的（承認申請/再審査申請）及び対象となる疾患領域が想定されているもの）について、データベース事業者を対象とし、データベースの利活用を前提とした計画の考え方、また、その際のデータベースの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方について指導・助言を行います。なお、当面の間、相談対象者を下記の要件の全てを満たす相談者とします。

(中略)

2. 医薬品データベース活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申し込みに先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品データベース活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談質問申込書の提出に際しては、以下に示す資料を添付の上、ファクシミリ又は郵送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。

・ 6. (1) に関する資料

なお、5. の手続きを円滑に進めるため、医薬品データベース活用相談の日程調整依頼書の提出を希望する時期の1ヶ月程度前までに事前面談を実施してください。

③ 研究計画書（該当する場合）

（留意事項）

相談内容については、原則、1相談当たり1つのデータベースとします。相談の対象範囲となる1データベースの定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

(削除)

(削除)

3. 医薬品データベース活用相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談の申込みに当たっては、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、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5

3. 医薬品データベース活用相談の日程調整

医薬品データベース活用相談の日程調整を希望する場合は「医薬品データベース活用相談日程調整依頼書」（本通知の別紙様式22）に必要事項を記入し、機構に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールで提出してください。

日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヶ月前の月の第1火曜日の午前10時から午後4時までとじていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

4. 医薬品データベース活用相談の実施等のお知らせ

日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時について調整を行います。実施日時確定後に、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリでお知らせいたします。

5. 医薬品データベース活用相談の手数料振込みと申込み

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、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51号の「医薬品データベース活用相談申込書」に

1号の「医薬品データベース活用相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品データベース活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）で提出してください。

① 振込金受取書等の写し

② 医薬品データベース活用相談に使用する資料目録

③ 4. に関する資料

また、医薬品データベース活用相談当日に、資料目録に変更が生じた場合には、あらためて資料目録を提出してください。

医薬品データベース活用相談の申込書提出日は、原則として、事前面談で合意した対面助言実施予定日の5週間前の月曜日の午前10時から午後4時までとなりますが、年末年始等を含む期間については、対面助言実施予定日の6週間前の月曜日の午前10時から午後4時までとします。

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。

必要事項を記入するとともに、以下の(1)～(4)に示す資料を添付し、上記4.の「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に持参又は郵送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。原則として、申込書提出日は対面助言実施予定日の4週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となりますが、年末年始等を含む期間については、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）とします。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品データベース活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。

(1) 振込金受取書等の写し

(2) 上記「医薬品データベース活用相談申込書」の「相談内容の概略」欄の記入内容が記録された電子媒体（テキスト形式）

(3) 医薬品データベース活用相談に使用する資料一覧：1部

(4) 6.(2)に関する資料：1部

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。

4. 医薬品データベース活用相談の事前提出資料に盛り込む内容
相談申込時に、事前 面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下の通りです。

①データベースの内容に関する資料

- ・ 情報源から収集した医療データの品質管理・品質保証に関すること
- ・ データベースから抽出した医療データを用いた解析に関すること
- ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
- ・ その他

②データベースに係る業務手順書

③その他、事前面談において合意した内容の資料

(中略)

5. (略)

6. 医薬品データベース活用相談の実施

(1) 事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。

医薬品データベース活用相談（事前面談の実施を含む）では、原則、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」（令和2年8月31日薬機発第0831001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）に規定するクラウド等システムやW e b 会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を

6. 医薬品データベース活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

(1) 事前面談

① 1. に記載の相談対象者の要件を満たしていることを説明する資料

② 業務手順書の一覧

③ 研究計画書（該当する場合）

(2) 医薬品データベース活用相談

①データベースの内容に関する資料

- ・ 情報源から収集した医療データの品質管理・品質保証に関すること
- ・ データベースから抽出した医療データを用いた解析に関すること
- ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
- ・ その他

②データベースに係る業務手順書

③その他、事前面談において合意した内容の資料

(中略)

7. (略)

8. 医薬品データベース活用相談の実施

(新設)

確認させていただきますが、必要に応じて、機構にて根拠資料を確認させていただきます場合もあります。

(2) 医薬品データベース活用相談の前日までに、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。）について、機構の担当者まで連絡してください。

(3) 機構にて当該相談を実施する場合は、相談当日、機構受付で相談の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。

7. (略)

8. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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

電子メールアドレス：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。ただし、上記3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

(1) 医薬品データベース活用相談の前日までに、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。）について、機構の担当者まで連絡してください。

(2) 当該相談当日は、機構受付で相談の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。

9. (略)

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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

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。

(別添30)

医療機器レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱

1. ・ 2. (略)

3. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の手数料振込みと申込み
(中略)

医療機器レジストリ信頼性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヶ前の月の第4月曜日の午前10時から午後4時までとじていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

(中略)

4. ～ 8. (略)

9. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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

メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

電子メールを利用する際の件名：

レジストリ信頼性調査相談 被験物の名称 企業名

(記載例：レジストリ信頼性調査相談 医療機器新製品 ○○株式会社)

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。

(別添30)

医療機器レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱

1. ・ 2. (略)

3. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の手数料振込みと申込み
(中略)

医療機器レジストリ信頼性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヶ前の月の第4火曜日の午前10時から午後4時までとじていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

(中略)

4. ～ 8. (略)

9. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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

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。

(別添30-2)

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。

(1) 医薬品レジストリ信頼性調査相談（承認申請（オーファン・オーファン以外）・再審査申請）

レジストリを利活用した医薬品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、調査等の開始前にレジストリの信頼性担保の考え方に対する助言又は申請前に当該調査等の信頼性に関する確認を行うもの。なお、実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）については、担当審査部と事前に協議を進めている、又は医薬品リスク管理計画に盛り込む予定であること。

また、再審査を予定している個別品目で、再審査期間のうち特定の相談対象期間におけるGPSP実施体制等の網羅的な実施状況の確認を希望する場合は、医薬品再審査適合性調査相談（別添20-2）を申し込むこと。

(2) 医薬品レジストリ信頼性調査追加相談（承認申請（オーファン・オーファン以外）・再審査申請）

医薬品レジストリ信頼性調査相談の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、確認及び助言を行うもの。

(3) 再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談（承認申請・再審査申請）

レジストリを利活用した再生医療等製品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、調査等の開始前にレジストリの信頼性担保の考え方に対する助言又は申請前に当該調査の信頼性

(別添30-2)

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。

(1) 医薬品レジストリ信頼性調査相談（承認申請（オーファン・オーファン以外）・再審査申請）

レジストリを利活用した医薬品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、申請前又は製造販売後調査等開始前にそのレジストリの信頼性に関する確認及び助言を行うもの。なお、事前に実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）については、担当審査部との合意を得ておくことが強く推奨されます。

(2) 医薬品レジストリ信頼性調査相談（承認申請（オーファン・オーファン以外）・再審査申請）（追加相談）

医薬品レジストリ信頼性調査相談の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、確認及び助言を行うもの。

(3) 再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談（承認申請・再審査申請）

レジストリを利活用した再生医療等製品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、申請前又は製造販売後調査等開始前にそのレジストリの信頼性に関する確認及び助言を行うも

に関する確認を行うもの。なお、実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）については、担当審査部と事前に協議を進めている、又は製造販売後調査等基本計画書に盛り込む予定であること。

(4) 再生医療等製品レジストリ信頼性調査追加相談（承認申請・再審査申請）

再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、確認及び助言を行うもの。

2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料。）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。

また、事前面談申込後、以下の①～④に示す資料については、電子メール（registry-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部）にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- ① レジストリ及びそれを利活用して承認申請又は再審査申請を行う予定の品目の概要
- ② 相談内容（相談事項を含む資料）
- ③ レジストリの概略（データフロー、調査等で利用するデータ種別の情報を含む）

の。なお、事前に実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）について、担当審査部との合意を得ておくことが強く推奨されます。

(4) 再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談（承認申請・再審査申請）（追加相談）

再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、確認及び助言を行うもの。

2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料。）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。

なお、5. の手続きを円滑に進めるため、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施依頼書の提出を希望する時期の1ヶ月程度前までに事前面談を実施してください。

④実施計画書（作成していない場合には、調査等の概略）

（留意事項）

相談内容については、原則、1相談当たり1調査とします。相談の対象範囲となる1調査の定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

（削除）

（削除）

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の手数料振り込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談の申込みにあたっては、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、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

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施依頼

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施を希望する場合は「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談実施依頼書」（本通知の別紙様式21）に必要事項を記入し、機構に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールで提出してください。

実施依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヶ月前の月の第1火曜日の午前10時から午後4時までとじていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施等のお知らせ

実施依頼書の提出を受けてから、機構の担当者が担当者等について調整を行います。調整結果は「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てにファクシミリにてお知らせします。

5. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の手数料振り込みと申込み

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、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

年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第50号の「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談申込書」に必要な事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、持参又は郵送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。原則として、申込書提出日は実施依頼書提出の同月の第4火曜日(午後3時まで)とします。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体(CD又はDVD)(1部)で提出してください。

① 振込金受取書等の写し

② 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に使用する資料目録(対面助言当日に搬入する根拠資料の一覧を含む)

③ 4.に関する資料

また、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談当日に、資料目録に変更が生じた場合には、あらためて資料目録を提出してください。

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の申込書提出日は、原則として、事前面談で合意した対面助言実施予定月の2ヶ月前の月の第4火曜日午前10時から午後4時までとします。国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

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。

4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の資料

う。)の様式第50号の「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談申込書」に必要な事項を記入するとともに、以下の(1)～(3)に示す資料を添付し、上記4.の「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に持参又は郵送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。原則として、申込書提出日は実施依頼書提出の同月の第4火曜日(午後3時まで)とします。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

(1) 振込金受取書等の写し

(2) 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に使用する資料一覧(対面助言当日に搬入する根拠資料の一覧を含む)

(3) 6.(1)に関する資料

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. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の資料

(1) 相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下のとおりです。

1) 調査等の開始前にレジストリの信頼性担保の考え方に対する助言を希望する場合

- ① レジストリ及びそれを利活用して承認申請又は再審査申請を行う予定の品目の概要
- ② 相談内容（相談事項を含む資料）
- ③ 資料目録
- ④ レジストリの概略（データフロー、調査等で利用するデータ種別の情報を含む）
- ⑤ レジストリの信頼性確保に際して検討した内容の概略
 - ・ レジストリの選定に関すること
 - ・ レジストリ保有者との契約に関すること（契約済みの場合）
 - ・ 情報源から収集した医療データの品質管理に関すること
 - ・ 資料作成に関連した記録の保存に関すること
 - ・ その他
- ⑥ レジストリに係る主な業務手順書
- ⑦ 研究計画書（作成していない場合には、調査等の概略）
- ⑧ 審査部とレジストリを利活用した承認申請又は再審査申請に関して協議していることを示す資料（例：対面助言記録、リスク管理計画（案）等）（該当する場合）

2) 申請前に当該調査の信頼性に関する確認を希望する場合

- ① レジストリ及びそれを利活用して承認申請又は再審査申請を行う予定の品目の概要及び承認申請又は再審査申請等の概略
- ② データベースの概略（データフロー、調査等で利用するデータ種別の情報を含む）
- ③ 資料目録
- ④ レジストリの信頼性確保に際し検討した内容の概略

(1) 原則として相談申込時に、事前提出資料を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下のとおりです。

- ① レジストリ及びそれを利活用して承認申請又は再審査申請を行う予定の品目の概要
- ② レジストリの利活用に際して検討した内容の概略
 - ・ レジストリの選定・レジストリ保有者との契約に関すること
 - ・ 情報源から収集した医療データの品質管理に関すること
 - ・ レジストリから抽出した医療データを用いた解析に関すること
- ③ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
- ・ その他
- ③ レジストリを用いた承認申請又は再審査申請等の概略
- ④ レジストリに係る業務手順書
- ⑤ 研究計画書（該当する場合）
- ⑥ 審査部とレジストリを利活用した承認申請又は再審査申請の計画に関して合意を得たことを示す資料（例：対面助言記録等）（該当する場合）

(新設)

- ・レジストリの選定に関すること
- ・レジストリ保有者との契約に関すること
- ・情報源から収集した医療データの品質管理に関すること
- ・レジストリから抽出した医療データを用いた解析に関すること
- ・資料の作成に関連した記録の保存に関すること
- ・その他

⑤ レジストリに係る主な業務手順書

⑥ 研究計画書

⑦ 総括報告書

⑧ 審査部とレジストリを利活用した承認申請又は再審査申請に関して協議したことを示す資料（例：対面助言記録、リスク管理計画等）（該当する場合）

(2) (略)

(3) 根拠資料（事前面談で合意したもの）については、下記7. に示される方法を参考に準備してください。根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状態で準備してください。

また、相談内容に応じて以下も参考の上、資料の作成及び根拠資料の準備をしてください。

- ・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」(平成30年2月21日薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)
- ・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点に係る質疑応答集(Q&A)について」(令和元年6月19日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)
- ・「再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」(令和2年3月23日薬生機審発0

(2) (略)

(3) 根拠資料（事前面談で合意したもの）については、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談当日に、相談実施場所に搬入してください（8. 参照）。

また、相談内容に応じて以下も参考の上、資料の作成及び根拠資料の準備をしてください。

- ・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」(平成30年2月21日薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

3 2 3 第 4 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)

5. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施等のお知らせ

上記4.(1)2)に係る相談を実施する場合には、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の申込書及び上記4.(1)2)の資料が提出された後、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」(令和2年8月31日薬機発第0831001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。)を準用し、確定した実施日時、場所等を相談者又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。

6. (略)

7. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施

事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(事前面談の実施を含む)は、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムやW e b 会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認させていただきますが、必要に応じて、機構にて根拠資料を確認する場合、また、根拠資料が保管されている事務所(レジストリ保有者の事務所を含む)で行う場合もあります。

8. ~ 9. (略)

(新設)

7. (略)

8. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談は、原則、機構の担当者が機構にて行います。必要に応じてレジストリ保有者にて行う場合もあります。根拠資料を相談又は確認実施場所に搬入するとともに、実際に搬入した資料の一覧を提出してください。根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状態で準備してください。

9. ~ 10 (略)

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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

電子メールアドレス：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。ただし、上記3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

11. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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

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。

(別添30-3)

医薬品データベース信頼性調査相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。

(1) 医薬品データベース信頼性調査相談（承認申請（オーファン・オーファン以外）・再審査申請）

医療情報データベースを利活用した医薬品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、調査等の開始前にデータベースの信頼性担保の考え方に対する助言又は申請前に当該調査の信頼性に関する確認を行うもの。また、実施計画（データベース使用の妥当性、評価項目の充足性等）については、担当審査部と事前に協議を進めている、又は医薬品リスク管理計画に盛り込む予定であること。

なお、再審査を予定している個別品目で、再審査期間のうち特定の相談対象期間におけるGPSP実施体制等の網羅的な実施状況の確認を希望する場合は、医薬品再審査適合性調査相談（別添20-2）を申込みこと。

(2) 医薬品データベース信頼性調査追加相談（承認申請（オーファン・オーファン以外）・再審査申請）

医薬品データベース信頼性調査相談の結果を受けて変更になった場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、助言又は確認を行うもの。

2. 医薬品データベース信頼性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料。）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内

(新設)

容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両者で検討します。

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品データベース信頼性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～④に示す資料については、電子メール(database-soudan@pmda.go.jp)（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部））にて信頼性保証部の担当者に提出してください。

- ① データベース及びそれを利活用して承認申請又は再審査申請を行う予定の品目の概要
- ② 相談内容（相談事項を含む資料）
- ③ データベースの概略（データフロー、調査等で利用するデータ種別の情報を含む）
- ④ 実施計画書（作成していない場合には、調査等の概略）

（留意事項）

相談内容については、原則、1相談当たり1調査とします。相談の対象範囲となる1調査の定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

3. 医薬品データベース信頼性調査相談の手数料振り込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談の申込みに当たっては、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、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実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法実施細則」という。）の様式第54号の「医薬品データベース信頼性調査相談申込書」に必要事項を記入す

るとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「データベース信頼性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）で提出してください。

①振込金受取書等の写し

②医薬品データベース信頼性調査相談に使用する資料目録

③4. に関する資料

また、医薬品データベース信頼性調査相談当日に、資料目録に変更が生じた場合には、あらためて資料目録を提出してください。

医薬品データベース信頼性調査相談の申込書提出日は、原則として、事前面談で合意した対面助言実施予定月の2ヶ月前の月の第4火曜日午前10時から午後4時までとします。国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

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。

4. 医薬品データベース信頼性調査相談の資料

(1) 相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下の通りです。

1) 調査等の開始前にデータベースの信頼性担保の考え方に対する助言を希望する場合

①データベース及びそれを利活用して承認申請又は再審査申請を行う予定の品目の概要

②相談内容（相談事項を含む資料）

③資料目録

④データベースの概略（データフロー、調査等で利用するデータ種別の情報を含む）

⑤データベースの信頼性確保に際して検討した内容の概略

- ・データベースの選定に関すること
- ・データベース事業者との契約に関すること（契約済みの場合）
- ・情報源から収集した医療データの品質管理に関すること
- ・資料の作成に関連した記録の保存に関すること
- ・その他

⑥データベース選定に係る業務手順書

⑦⑥以外のデータベースに関わる業務手順書（必要な場合のみ）

⑧実施計画書（作成していない場合には、調査等の概略）

⑨審査部とデータベースを利活用した承認申請又は再審査申請の計画に関して協議していることを示す資料（例：対面助言記録、リスク管理計画（案）等）（該当する場合）

2) 申請前に当該調査の信頼性に関する確認を希望する場合

①データベース及びそれを利活用して承認申請又は再審査申請を行う予定の品目の概要及び承認申請又は再審査申請等の概略

②データベースの概略（データフロー、調査等で利用するデータ種別の情報を含む）

③資料目録

④データベースの信頼性確保に際して検討した内容の概略

- ・データベースの選定に関すること
- ・データベース事業者との契約に関すること
- ・情報源から収集した医療データの品質管理に関すること

・データベースから抽出した医療データを用いた解析に関する
こと

・資料の作成に関連した記録の保存に関すること

・その他

⑤データベース選定に係る業務手順書

⑥⑤以外のデータベースに関わる業務手順書

⑦実施計画書

⑧総括報告書

⑨審査部とデータベースを利活用した承認申請又は再審査申請
の計画に関して協議したことを示す資料（例：対面助言記録、
リスク管理計画等）（該当する場合）

(2) 追加相談の場合は、前回からの変更点を盛り込んだ資料を提出
してください（上記1. (2) 参照）。

(3) 根拠資料（事前面談で合意したもの）については、下記7. に
示される方法を参考に準備してください。根拠資料等に電子媒体
がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状態で準備
してください。

また、相談内容に応じて以下も参考の上、資料の作成及び根拠資
料の準備をしてください。

・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関
する留意点について」（平成30年2月21日薬生薬審発0221
第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）

・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関
する留意点に係る質疑応答集（Q&A）について」（令和元年6月
19日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）

5. 医薬品データベース信頼性調査相談の実施等のお知らせ

上記4.(1)2)に係る相談を実施する場合には、医薬品データベース信頼性調査相談の申込書及び上記4.(1)2)の資料が提出された後、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」(令和2年8月31日薬機発第0831001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。)を準用し、確定した実施日時、場所等を相談者又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。

6. 医薬品データベース信頼性調査相談の取り下げ、日程変更

(1) 医薬品データベース信頼性調査相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、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) 相談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。併せて、「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。

(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。

7. 医薬品データベース信頼性調査相談の実施

事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。

医薬品データベース信頼性調査相談（事前面談の実施を含む）では、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認させていただきますが、必要に応じて、機構にて根拠資料を確認する場合、また、根拠資料が保管されている事務所（データベース事業者の事務所を含む）で行う場合もあります。

8. 医薬品データベース信頼性調査相談記録の伝達

当該相談が終了後、必要に応じ、データベース事業者に関する内容も含め相談者に確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

9. その他

(1) 医薬品データベース信頼性調査相談時の資料について、承認申請時又は再審査申請時に使用する場合、申請時に以下の資料を提出して下さい。

①相談時に提出した資料のうち、相談時から変更がないものについては内容を変更していない旨の陳述書。相談時から変更のあったものについては、相談実施以降に更新された内容を示す資料

②医薬品データベース信頼性調査相談記録

(2) 相談実施後に、相談記録の内容について見解や解釈等において疑問が生じた場合は、対面助言事後相談（本通知の別添10参照）を申し込むことができます。

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先

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

電子メールアドレス：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。ただし、上記

3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

(別添31)

対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱

1. ～5. (略)

6. 対面助言の資料

対面助言の資料(電子媒体)については、持参又は郵送により、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。

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内に記入して連絡します。原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日(午後3時まで)が目安となります。

(中略)

(削除)

(削除)

7. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1) (略)

(2) 相談資料の提出では、参考文献の提出も併せてお願いします。

(別添31)

対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱

1. ～5. (略)

6. 対面助言の資料

対面助言の資料については、持参又は郵送により、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。

(1) 資料の提出部数

15部

(2) 資料の提出日

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内に記入して連絡します。相談資料提出時には、資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日(午後3時まで)が目安となります。

(中略)

(3) 資料の表紙には、15部それぞれに、遺伝子組換え生物等の名称の名称、相談区分、対面助言実施日(日程調整中の品目にあつては記載不要)、対面助言を受ける者の氏名(会社名)に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号(例:CA100)、右下部に資料の通し番号(1番から15番まで)を付してください。

(4) 提出された資料は原則として機構において廃棄しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。

7. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1) (略)

(2) 相談資料の提出では、参考文献(電子媒体のみの提出でも可)の提出も併せてお願いします。

8. (略)

9. 対面助言の実施

(1)・(2) (略)

(3) 対面助言実施日の当日、相談者側からの相談事項の概略についてプレゼンテーションを予定している場合は、10分程度のプレゼンテーションとし、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相談担当者までメール等により提出してください。

10. ～12. (略)

8. (略)

9. 対面助言の実施

(1)・(2) (略)

(3) 対面助言実施日の当日、相談者側からの相談事項の概略についてプレゼンテーションを予定している場合は、10分程度のプレゼンテーションとし、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相談担当者までファクシミリ等により提出してください。

10. ～12. (略)

(別添32)

対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱

(略)

1. 相談の対象

医薬品の製造販売業又は製造業（外国製造業認定を含む）を取得している者が、GMP適用施設においてパイロットスケール以上の製造設備又はそれと同一のパイロットスケール以上の非GMP適用施設の製造設備を用いて行う、新たな革新的製造技術等を本相談の対象とします（医薬品品質相談で対応可能なものを除く）。なお、当面の間は、連続生産を本相談の対象とします。

注：実地確認を希望しない連続生産に関する相談のうち、品目に紐づき、かつ具体的なデータに基づき開発戦略、製品品質の管理戦略の策定及びその検証方法等に関する相談については、医薬品品質相談で対応可能。

2.・3. (略)

4. 相談の実施依頼

本相談の実施を希望する場合、「医薬品革新的製造技術相談実施依頼書」（本通知の別紙様式23。）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電子メール、ファクシミリ、郵送又は持参で提出してください。

(中略)

5.～10. (略)

(別添32)

対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱

(略)

1. 相談の対象

医薬品の製造販売業又は製造業（外国製造業認定を含む）を取得している者が、GMP適用施設においてパイロットスケール以上の製造設備又はそれと同一のパイロットスケール以上の非GMP適用施設の製造設備を用いて行う、新たな革新的製造技術等を本相談の対象とします（医薬品品質相談で対応可能なものを除く）。なお、当面の間は、連続生産を本相談の対象とします。

2.・3. (略)

4. 相談の実施依頼

本相談の実施を希望する場合、「医薬品革新的製造技術相談実施依頼書」（本通知の別紙様式23。）に必要事項を記入し（実施依頼の際は代表者の押印は不要です。）、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メール、ファクシミリ、郵送又は持参で提出してください。

(中略)

5.～10. (略)

(別添34)

対面助言のうち、医薬品のBCSに基づくバイオウエーバーに係る相談に関する実施要綱

医薬品のBCS (Biopharmaceutics Classification System) に基づくバイオウエーバーに係る相談では、「Biopharmaceutics Classification System (BCS) に基づくバイオウエーバーガイドラインについて」(令和2年12月25日付け薬生薬審発1225第13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「BCSガイドライン通知」という。)に基づき、原薬の溶解性及び膜透過性に基づくBCSクラス分類、製剤の添加剤の違い及び溶出試験成績を踏まえたヒト生物学的同等性試験の免除の可否について、以下により相談を行います。

1. 相談対象

BCSガイドライン通知の別添1. 2に該当する医薬品を本相談の対象とします。

2. 相談の区分

- ・医薬品BCS相談
- ・後発医薬品BCS相談
- ・医薬品BCS追加相談
- ・後発医薬品BCS追加相談

なお、後発医薬品に関する相談は、後発医薬品¹⁾のうち、生物学的製剤等²⁾を除くものを対象とします。

追加相談は、医薬品BCS相談又は後発医薬品BCS相談を既に実施した品目について、相談後に得られたデータ等を踏まえてさらに議論を行う場合に実施します。

(新設)

また、本区分における相談は、原則、書面による助言とします。

注：

1) 医療用医薬品のうち、「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日付け薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表2－（1）の（8の2）剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）又は（10の3）その他の医薬品（再審査期間中でないもの）に該当するもの。

2) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

3. 相談申込みに当たって

本相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。費用無料。）にて、相談事項、提出資料の内容、膜透過性評価のパッケージ（Caco-2細胞による評価試験成績の有無を含む。）、専門協議の実施の可能性、実施依頼書提出希望時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。事前面談の実施時間は最大で1時間とします。なお、4.の手続きを円滑に進めるため、相談資料提出時期の1か月程度前までに事前面談を実施してください。

4. 相談の実施依頼

本相談の実施を希望する場合、「医薬品BCS相談実施依頼書」（本通知の別紙様式25）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電子メール、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。

実施依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第4火曜日の午前10時から午後4時としていますが、状況に応じて受付日を変更することがありますので、機構ホームページを確認してください。

(留意事項)

- ・相談品目数については、原則、1相談当たり1品目とします。ただし、同一有効成分でかつ同一剤形の含量違いのものは1品目として取り扱います。

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

電子メールアドレス：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。ただし、上記4. に従い実施依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

5. 対面助言の実施等のお知らせ

実施依頼書の提出を受けてから、機構担当者より、担当者等についての調整を行います。調整結果は、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。

6. 手数料払込みと申込み

上記5. の電子メール又はファクシミリを受信した日の翌日から「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日までに、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、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55号の「医薬品BCS相談申込書」に必要事項を記入するとともに、振込金受取書等の写しを添付して、「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品BCS相談申込書在中」と朱書きしてください。なお、申込書は、原則として7. に示す相談資料と併せて電子媒体で提出してください。

申込書提出日は、原則として実施依頼書提出の翌月の第3火曜日とします。

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。

7. 相談資料

相談資料（原則、電子媒体）の提出日は、「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。原則として、申込書提出日と同日（午後3時まで）となります。持参又は郵送により、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。なお、紙媒体で提出する場合も、資料提出時には電子媒体での提出も併せてお願いします。

また、専門協議を実施する場合は、専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に係る資料[相談資料作成関与委員リスト並びに競合品目リスト及びその関与委員リスト(必要に応じて)]を、「対面助言実施のご案内」受領後に相談担当者宛に提出してください。

8. 相談資料に盛り込む内容

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、以下の情報が含まれていれば有用と考えられます。

- ・BCSクラス分類の適切性に関する内容(溶解性・膜透過性)
- ・BCSに基づくバイオウエーバーに関する内容(処方変更・溶出試験成績)
- ・海外におけるBCSクラス分類及びバイオウエーバーの可否の判断結果(可能な限り、判断の根拠となったデータの提出含む。)

9. 相談の取下げ、日程変更

(1) 申込書提出から機構の照会事項送付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) 申込者の都合で日程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。併せて、「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。

(3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程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) 取り下げの場合であっても、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。

10. 相談の実施

(1) 資料の提出

申込書提出日と同日に相談資料を提出してください。

(2) 資料提出後の流れ

i. 機構からの照会事項の送付

相談資料提出から25勤務日以内を目途に、機構から相談者に照会事項を送付します。その際、必要に応じて、当該品目の課題等の共通理解を目的とした面談を実施します。なお、初回の照会事項送付後は、機構が必要と判断した都度、照会を送付させていただきます。

ii. 回答の提出

照会事項送付から5勤務日以内を目途に、照会事項に対する回答を提出してください。なお、相談の照会事項回答書については、通常の相談と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。回答提出の際には、必要に応じて、面談を実施することも可能です。

iii. 相談記録の伝達

回答提出から35勤務日以内を目途に相談記録を作成し、相談者に伝達します。なお、相談内容に対する機構の見解を相談記録の伝達の前に文書で提示します。

iv. 相談記録の確定

相談記録の伝達から15勤務日以内を目途に必要なであれば修正等を行い、相談記録を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。

別紙様式16 <欠番>

(別紙様式16)

(医薬品の疫学調査相談のうち、医薬品疫学調査手続相談以外のもの)

医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書

処理欄

対面助言実施 希望日時	希望日時	
	希望しない 日時	
医薬品の一般名		
医薬品の販売名		
分野		
効能又は効果		
用法及び用量		
承認年月日		
再審査又は再評価に係る資料提出期限		
相談区分 (A)		(点数: 点)
相談に応じられなかった回数 (B)		(点数: 点)
再審査又は再評価に係る資料の提出期限までの期間 (C)		(点数: 点)
持ち点 (A+B+C)		点
くじの数 (4桁の任意の数字)		
相談内容の概略		
相談内容の種類		

<u>調査計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属</u>	
<u>同一市販薬についての過去の対面助言（治験相談含む）</u>	
<u>主要先進国における承認状況</u>	
<u>添付資料一覧</u>	
<u>本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）</u>	
<u>備考</u>	

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

（元号） 年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

（業者コード ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿

（注意）

1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。

2 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを記入できない場合には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

（1）～（8）（略）

（9）相談区分欄

申し込む相談の区分（本通知の別紙10に定める相談区分のうち、医薬品疫学調査手続相談以外のもの）を記入し、本通知の別紙10-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(10) 相談に応じられなかった回数欄

本依頼書の提出までに、同一の医薬品について医薬品疫学調査計画相談又は医薬品疫学調査追加相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数（医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。）を記入し、別紙10-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(11) 再審査又は再評価に係る資料の提出期限までの期間欄

相談を希望する医薬品の再審査又は再評価（対象となる効能又は効果、用法及び用量等に関係するものに限る。）に係る資料の提出期限に応じて、別紙10-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(12) 持ち点欄

相談区分、相談に応じられなかった回数及び再審査又は再評価に係る資料の提出期限までの期間それぞれの加算点数の合計点を記入すること。

(13) くじの数

相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。

(14) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入すること。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。

(15) 相談内容の種類欄

データベースの利用に関するフィージビリティの相談を検討している場合には、「フィージビリティに関する相談あり」と記入するこ

と。また、アウトカム等の定義の妥当性に関する相談を検討している場合には、「アウトカム等の定義の妥当性に関する相談あり」と記入すること。

(16) 調査計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

調査計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入すること。

対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付すこと。

(17) 同一市販薬についての過去の対面助言（治験相談含む）欄

相談を希望する医薬品について、過去に対面助言（治験相談を含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談を含む）の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一の有効成分であって投与経路、効能又は効果等が、相談を希望する医薬品と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。なお、申し込む相談区分が医薬品疫学調査追加相談の場合は、過去の対面助言のうち、同じ目的の使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査計画に関する相談がいずれであるのか分かるように受付番号を丸で囲むなどして示すこと。

(18) 主要先進国における承認状況欄

相談を希望する医薬品について、米英独仏又はEUにおいて、相談の対象となる効能又は効果、用法及び用量等の承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後に承認年を括弧書きで「米（1999年承）」のように記入すること。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも、同様に記入し、その後に治験開始年又は申請年を「英（2000年治験開始）」又は「EU（2001年申請）」のように記入すること。

また、米英独仏又はEUのいずれにおいても、相談の対象となる効能又は効果、用法及び用量等の開発は行われていないが、これら

の国等において別効能で承認がなされている場合には、「独（2002年別効能で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記入すること。

（19）添付資料一覧欄

本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

（20）本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあっては、複数可）の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）を記入すること。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。また、複数名を記入する場合には、主たる者の氏名の頭に○印を付すこと。

（21）備考欄

① 共同開発の場合において連名で調整依頼を行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにすること。

② 書面による助言を希望する場合には、「書面による助言を希望」と記入すること。

③ 対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱（本通知の別添23）に基づき、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出した場合は、関西支部テレビ会議システムの利用を希望している旨を記入すること。なお、この記載は「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を代替するものではない。

（22）その他

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等
にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入す
ること。なお、業者コードを持たない相談者は業者コードを
「999999999」と記入すること。

別紙様式18 <欠番>

別紙様式18

医療機器レジストリ活用相談日程調整依頼書

処理欄

<u>対面助言 実施 希望日時</u>	<u>希望日時</u>		
	<u>希望しな い日時</u>		
<u>レジストリの名称</u>			
<u>レジストリ保有者</u>			
<u>相談に応じられな かった回数 (持ち点)</u>	<u>回</u>	<u>(点数: 点)</u>	
<u>くじの数 (4桁の任 意の数字)</u>			
<u>相談内容の概略</u>			
<u>同一レジストリにつ いての過去の対面助 言等</u>			
<u>添付資料一覧</u>			
<u>本申込みの担当者氏 名、所属及び連絡先</u>			

(電話番号、ファクシミリ番号)	
備考	

上記により対面助言を申し込みます。

(元号) 年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名) 印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを記入できない場合には、その欄に「別紙 () のとおり」と記入して、別紙を添付すること。

相談を実施する月のうち、「希望日時」欄に可能な限り多くの希望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入すること。

(2) レジストリ保有者欄

レジストリを保有する団体・個人について記入すること。個人の場合には氏名及び所属を記載すること。

(3) 相談に応じられなかった回数欄

本依頼書の提出までに、同一のレジストリについて医療機器レジストリ活用相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数 (医療機器レジストリ活用相談日

程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。)を記入し、「平成31年度における医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」(平成31年4月26日薬機審長発第0426004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知)の「4. 医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談に係る対面助言実施依頼レジストリの持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(4) くじの数欄

相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。

(5) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入すること。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、その欄に「別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付すること。

(6) 同一レジストリについての過去の対面助言等欄

相談を希望するレジストリについて、過去に対面助言等を行っている場合には、その受付番号及び対面助言等の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一のレジストリであって使用目的が異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。

(7) 添付資料一覧欄

本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(8) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先(電話番号、ファクシミリ番号)欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名の氏名、所属及び連絡先(電話番号、ファクシミリ番号)を記入すること。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。

(9) 備考欄

本相談申込みに先立って実施した事前面談の受付番号及び実施年月日を記載すること。

(10) その他

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入すること。なお、業者コードを持たない場合は業者コードを「999999999」と記入すること。

4 添付資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。

別紙様式20<欠番>

(別紙様式20)

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談

処理欄

日程調整依頼書

相談区分		<input type="checkbox"/> 医薬品レジストリ活用相談 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品レジストリ活用 相談
対面助言実施 希望日時	希望日時	
	希望しない 日時	
レジストリの名称		
レジストリ保有者		
相談に応じられなかった回 数		_____ (点数： 回 _____ 点)
くじの数(4桁の任意の数 字)		
相談内容の概略		
同一レジストリについての 過去の 対面助言等		
添付資料一覧		

<u>本調整依頼の担当者氏名、 所属及び連絡先（電話番号、 ファクシミリ番号）</u>	
<u>備考</u>	

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

(元号) 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の
役職名及び氏名） 印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを
記入できない場合には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し
て、別紙を添付すること。
- 3 記入上の留意点は、以下のとおり。
 - (1) 対面助言実施希望日時欄
相談を実施する月のうち、「希望日時」欄に可能な限り多くの
希望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入する
こと。
 - (2) レジストリ保有者欄

レジストリを保有する団体・個人について記入すること。個人の場合には氏名及び所属を記載すること。

(3) 相談に応じられなかった回数欄

本依頼書の提出までに、同一のレジストリについて医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数(医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談日程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。)を記入し、「令和2年度における医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」(令和2年1月31日薬機審長発第0131004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知)の「4. 医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談に係る対面助言実施依頼レジストリの持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(4) くじの数欄

相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。

(5) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入すること。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、その欄に「別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付すること。

(6) 同一レジストリについての過去の対面助言等欄

相談を希望するレジストリについて、過去に対面助言等を行っている場合には、その受付番号及び対面助言等の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一のレジストリであって使用目的が異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。

(7) 添付資料一覧欄

本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(8) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）を記入すること。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。

(9) 備考欄

本相談申込みに先立って実施した事前面談の受付番号及び実施年月日を記載すること。

(10) その他

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入すること。なお、業者コードを持たない場合は業者コードを「999999999」と記入すること。

4 添付資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。

別紙様式 2 1 <欠番>

(別紙様式 2 1)

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談実施
依頼書

処理欄

製品の種類	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	
相談区分	<input type="checkbox"/> レジストリ信頼性調査相談 (承認申請) (オーファン以外) <input type="checkbox"/> レジストリ信頼性調査相談 (承認申請) (オーファン) <input type="checkbox"/> レジストリ信頼性調査追加相談 (承認申請) (オーファン以外) <input type="checkbox"/> レジストリ信頼性調査追加相談 (承認申請) (オーファン) <input type="checkbox"/> レジストリ信頼性調査相談 (製造販売後) <input type="checkbox"/> レジストリ信頼性調査追加相談 (製造販売後)	
相談区分 (A)	(点数: 点)	
相談に応じられ なかった回数 (B)	(点数: 点)	
レジストリの使 用計画について 審査部との相談 状況 (C)	(点数: 点)	
持ち点 (A+B+C)	点	

	<u>くじの数（4桁の任意の数字）</u>		
	<u>対面助言実施希望日時</u>	<u>希望日時</u>	
		<u>希望しない日時</u>	
	<u>レジストリの名称</u>		
	<u>レジストリ保有者</u>		
	<u>医薬品の場合</u>		
	<u>治験成分記号又は販売名</u>		
	<u>成分名</u>		
	<u>投与経路／剤形</u>		
	<u>薬効分類</u>		
	<u>予定される又は承認された効能又は効果</u>		
	<u>再生医療等製品の場合</u>		
	<u>被験製品の名称及び識別記号又は販売名</u>		
	<u>類別</u>		
	<u>構成細胞及び導入遺伝子の名称</u>		
	<u>用法又は使用方法の概要</u>		
<u>予定される又は承認された</u>			

	<u>効能、効果又は性能</u>	
	<u>予定される治験等の目的</u>	
	<u>相談内容の概略</u>	
	<u>治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属</u>	
	<u>同一治験薬（又は市販薬）/被験製品についての過去の対面助言等</u>	
	<u>同一レジストリについての過去の対面助言等</u>	
	<u>事前面談の受付番号</u>	
	<u>添付資料一覧</u>	
	<u>本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）</u>	
	<u>備考</u>	
	<u>上記により対面助言の実施を依頼します。</u> <u>(元号) 年 月 日</u> <u>住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）</u> <u>氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名） 印</u>	

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを記入できない場合には、その欄に「別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
- 3 記入上の留意点は、以下のとおり。
 - (1) 相談対象品目については、医薬品の場合には「医薬品の場合」の項目、再生医療等製品の場合には「再生医療等製品の場合」の項目について記載すること。該当しない項目については削除してかまいません。
 - (2) 相談区分欄
申し込む相談の区分を記入し、「令和2年度における医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談試行に係る実施依頼書の受付方法等について」(令和2年1月31日薬機審長発第0131001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知。以下「医薬品/再生医療等製品レジストリ調査相談実施依頼調整通知」という。)の「4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に係る対面助言実施依頼品目の持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
 - (3) 相談に応じられなかった回数欄
本依頼書の提出までに、同一のレジストリ及び医薬品について医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査計画相談又は医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査追加相談に係る実施依

頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数(医薬品/再生医療等製品のレジストリ信頼性調査相談実施依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。)を記入し、「医薬品/再生医療等製品レジストリ調査相談実施依頼調整通知」の4.に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(4) レジストリの使用計画について審査部との相談状況欄

承認申請又は再審査申請にレジストリを使用することに係る担当審査部との相談状況に応じて、「医薬品/再生医療等製品レジストリ調査相談実施依頼調整通知」の4.に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(5) 持ち点欄

相談区分、相談に応じられなかった回数及びレジストリの使用計画について審査部との相談状況それぞれの加算点数の合計点を記入すること。

(6) くじの数

相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。

(7) 対面助言実施希望日時欄

相談を実施する月のうち、「希望日時」欄に可能な限り多くの希望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入すること。

(8) レジストリ保有者欄

レジストリを保有する団体・個人について記入すること。個人の場合には氏名及び所属を記載すること。

(9) 治験成分記号又は販売名欄

承認申請に係る相談の場合は、治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入すること。製造販売後に係る相談の場合は、販売名を記入すること。

(10) 成分名欄

成分名は、一般名（JAN 又は INN）がある場合にはこれを記入し（英名及び日本名）、ない場合には化学名（英名）を記入すること。

(11) 投与経路／剤形欄

今回の治験薬又は市販薬の投与経路（直腸投与、点滴静注等）及び剤形（坐薬、注射剤等）を記入すること。

(12) 薬効分類欄

薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号（3桁）を記入すること。

(13) 予定される又は承認された効能又は効果欄

承認申請に係る相談の場合は、薬効薬理から期待される効能又は効果について類薬を参考に記入すること。製造販売後に係る相談の場合は、承認された効能又は効果を記入すること。

(14) 被験製品の名称及び識別記号、又は販売名欄

承認申請に係る相談の場合は、治験計画書に記載した又は記載する予定の治験識別記号を記入すること。製造販売後に係る相談の場合は、販売名を記入すること。

(15) 類別欄

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）別表第二を参考に記載すること。

(16) 構成細胞及び導入遺伝子の名称欄

品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称（例えば、ヒト（自己）○○由来細胞シート、ヒト○○遺伝子○○ウイルスベクターなど）を記入すること。

(17) 用法又は使用方法の概要欄

用法（皮下注射、静脈内投与等の投与経路等）又は使用方法（移植部位、移植手法等）の概要を記入すること。

(18) 予定される又は承認された効能、効果又は性能欄

承認申請に係る相談の場合は、薬効薬理等から期待される効能、

効果又は性能について類似製品を参考に記入すること。製造販売後に係る相談の場合は、承認された効能、効果又は性能を記入すること。

(19) 予定される治験の目的欄

相談の対象となるレジストリを利用して実施する治験について、目的、開発のフェーズを記入すること。

(20) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入すること。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。

(21) 治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入すること。

対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付すこと。

(22) 同一治験薬（又は市販薬）/被験製品についての過去の対面助言欄

同一治験薬（又は市販薬）/被験製品について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入すること。レジストリ使用に関する相談については、それが明確になるよう記入してすること。同一治験薬（又は市販薬）/被験製品であって投与経路、効能効果等が今回の申込みと異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入すること。

(23) 同一レジストリについての過去の対面助言等欄

相談を希望するレジストリについて、過去に対面助言等を行っていることを把握している場合には、その受付番号及び対面助言等の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一のレジストリであって使用目的が異なるものについて相談を行っている場合

にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。

(24) 事前面談の受付番号欄

本相談を受けるに当たり行った事前面談の受付番号を記入すること。

(25) 添付資料一覧欄

本実施依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(26) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあっては、複数可）の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）を記入すること。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。また、複数名を記入する場合には、主たる者の氏名の頭に○印を付すこと。

(27) 備考欄

共同開発の場合において連名で実施依頼を行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにすること。

(28) その他

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入すること。
なお、業者コードを持たない場合は業者コードを「9999999999」と記入すること。

4 添付資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。

別紙様式 2 2 <欠番>

(別紙様式 2 2)

医薬品データベース活用相談日程調整依頼書

処理欄

対面助言 実施	希望日時	
	希望しない日 時	
データベースの名称		
データベース事業者		
相談に応じられなかった回数 (持ち点)	___回	(点数: ___ 点)
くじの数 (4桁の任意の数字)		
相談内容の概略		
使用目的 (承認申請/再審査申請) 及び対象となる疾患領域・医薬品		
同一データベースについての過去の対面助言等		
添付資料一覧		

<u>本調整依頼の担当者氏名、 所属及び連絡先（電話番号、 ファクシミリ番号）</u>	
<u>備考</u>	

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

（元号） 年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあつては、名称並びに代表者の役職名
及び氏名） 印
（業者コード ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを記入できない場合には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
- 3 記入上の留意点は、以下のとおり。

（1）対面助言実施希望日時欄

相談を実施する月のうち、「希望日時」欄に可能な限り多くの希望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入すること。

(2) データベース事業者欄

データベースを保有する団体・個人について記入すること。
個人の場合には氏名及び所属を記載すること。

(3) 相談に応じられなかった回数欄

本依頼書の提出までに、同一のデータベースについて医薬品データベース活用相談に係る日程調整依頼書を提出したもの、機構の都合で相談に応じられなかった回数（医薬品データベース活用相談日程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。）を記入し、「医薬品データベース活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」（令和2年4月1日薬機審長発第0401005号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）の「4. 医薬品データベース活用相談に係る対面助言日程調整依頼データベースでの持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(4) くじの数欄

相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。

(5) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入すること。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。

(6) 使用目的（承認申請/再審査申請）及び対象となる疾患領域・医薬品欄

使用目的（承認申請又は再審査申請）及び対象となる疾患領域等について、現時点で想定されている範囲で記載すること。対象となる医薬品がある場合に記載すること。

(7) 同一データベースについての過去の対面助言等欄

相談を希望するデータベースについて、過去に対面助言等を行っている場合には、その受付番号及び対面助言等の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一のデータベースであって使用目的が異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。

(8) 添付資料一覧欄

本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(9) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）を記入すること。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。

(10) 備考欄

本相談申込みに先立って実施した事前面談の受付番号及び実施年月日を記載すること。

(11) その他

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入すること。なお、業者コードを持たない場合は業者コードを「9999999」と記入すること。

4 添付資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。

(別紙様式25)

医薬品BCS相談実施依頼書

処理欄

相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品BCS相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品BCS相談 <input type="checkbox"/> 医薬品BCS追加相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品BCS追加相談	
担当分野		
識別記号		
医薬品の一般名		
投与経路/剤形		
予定される薬効分類		
予定される効能又は効果		
相談に応じられなかった回数 (持ち点)	回	(点数: 点)
くじの数 (4桁の任意の数字)		
相談内容の概略		
相談資料作成時に助言を得た 専門家の氏名及び所属		
同一品目についての過去の 対面助言 (治験相談含む。)		
主要先進国における承認状況		
添付資料一覧		
本実施依頼の担当者氏名、所属 及び連絡先 (電話番号、ファク シミリ番号、電子メールアドレス)		
備考		

上記により相談の実施を依頼します。

(新設)

（元号） 年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）

（業者コード）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できない場合には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
- 3 医薬品BCS相談実施依頼書の記入方法は、以下のとおり。

（1）相談区分欄

医薬品BCS相談、後発医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS追加相談のうち、該当するもの一つを選んでください。

（2）担当分野欄

医薬品BCS相談又は医薬品BCS追加相談を申し込む場合は、本通知の別紙9に定める分野のうち、該当する分野を記入してください。後発医薬品BCS相談又は後発医薬品BCS追加相談を申し込む場合は「医療用後発品分野」と記入してください。

（3）識別記号欄

相談対象品目の識別記号を記入してください。

（4）相談品目の一般名欄

相談対象品目の一般名（JAN又はINN）を記入してください。

(5) 投与経路／剤形欄

相談対象品目の投与経路（経口投与）及び剤形（錠剤等）を記入してください。

(6) 予定される薬効分類欄

薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号（3桁）を記入してください。

(7) 予定される効能又は効果欄

相談対象品目の効能又は効果を記入してください。

(8) 相談に応じられなかった回数欄

本実施依頼書の提出までに、同一の品目について医薬品BCS相談、後発医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談又は後発医薬品BCS追加相談に係る実施依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数（実施依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。）を記入し、該当する回数に対応した点数を記入すること。

(9) くじの数欄

相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。

(10) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入すること。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。

(11) 相談資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

相談資料の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入すること。

(12) 同一品目についての過去の対面助言（治験相談含む。）欄

相談対象品目について、過去に対面助言（治験相談を含む。）

を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談を含む。）の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一の有効成分であって投与経路、効能又は効果等が、相談を希望する品目と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。

(13) 主要先進国における承認状況欄

相談を希望する品目の効能又は効果、剤形について、米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後に承認年を括弧書きで「米（1999年承認）」のように記入すること。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも、同様に記入し、その後に治験開始年あるいは申請年を「英（2000年治験開始）」又は「EU（2001年申請）」のように記入すること。

また、米英独仏EUのいずれにおいても、相談の対象となる効能又は効果、剤形の開発は行われていないが、これらの国等において別効能又は別剤形で承認がなされている場合には、「独（2002年別効能（別剤形）で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能及び剤形と同じ効能及び剤形で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記入すること。

(14) 添付資料一覧欄

本実施依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(15) 本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあっては、複数可）の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）を記入すること。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者

あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。また、複数名を記入する場合には、主たる者の氏名の頭に○印を付すこと。

(16) 備考欄

共同開発の場合において連名で調整依頼を行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにすること。

(17) その他

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない相談者は業者コードを「999999999」と記入すること。

4 添付資料の構成等については、相談申込み前に事前面談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。

(別紙1)

新医薬品及び生物学的製剤等1)の治験相談(新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。)の区分及び内容

1. ~20. (略)

注:

- 1) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)第80条第2項第7号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品(人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品)。

(別紙1)

新医薬品及び生物学的製剤等1)の治験相談(新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。)の区分及び内容

1. ~20. (略)

注:

- 1) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)第80条第2項第7号ヘの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品(人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品)。

(削除)

(別紙10-2)

医薬品の疫学調査相談に係る対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について

1. 持ち点の計算方法

日程調整依頼のあった品目について、次の2. から4. までのそれぞれの得点の合計点を持ち点とします。

2. 相談区分ごとの点数

相談区分ごとの点数は下表のとおりとします。

なお、医薬品疫学調査手続相談は、随時日程調整を行うため、本表には含まれていません。

<u>相談区分</u>	<u>点数</u>
<u>医薬品疫学調査計画相談</u>	<u>1点</u>
<u>医薬品疫学調査追加相談</u>	<u>0点</u>

3. 過去の申込実績による点数

医薬品疫学調査計画相談又は医薬品疫学調査追加相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった相談と同一の医薬品に関する相談を希望する場合は、相談に応じられなかった回数ごとに点数は下表のとおりとします。

なお、この点数は、医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限って加点することができます。また、同一品目で医薬品疫学調査計画相談又は医薬品疫学調査追加相談を実施した時点で、相談に応じられなかった回数が0回となります。

<u>相談に応じられなかった回数</u>	<u>点数</u>
<u>1回</u>	<u>2点</u>

<u>2回</u>	<u>3点</u>
<u>3回</u>	<u>5点</u>
<u>4回</u>	<u>8点</u>
<u>5回以上</u>	<u>12点</u>

4. その他の要件によって加算される点数

その他の要件によって加算される点数は下表のとおりとします。

<u>再審査又は再評価に係る資料の 提出期限までの期間</u>	<u>点数</u>
<u>2年未満</u>	<u>5点</u>
<u>2年以上4年未満</u>	<u>3点</u>
<u>4年以上</u>	<u>1点</u>