

7薬第 1178 号
平成 17.11.-4 受
京 都 府

薬機発第 1101014 号  
平成 17 年 11 月 1 日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
理事長 宮 島 彰

「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について」の一部改正について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が独自に行う業務の実施要領については、平成 16 年 4 月 1 日付薬機発第 14 号機構理事長通知「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について」により行ってきたところですが、今般、その一部を下記の通り改正いたしますのでお知らせいたします。

なお、本改正につきましては、別紙の関係団体の長宛に通知を発出しておりますので、念のため申し添えます。

## 記

### 第 1 一部改正の概要

#### I 治験相談に関する手数料の払い込みと申込期日について

治験相談に関する対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込期日について、機構より「対面助言実施のご案内」を送付した翌日から 5 勤務日以内を、15 勤務日以内とします。

#### II 簡易相談について

簡易相談の相談区分、対象範囲等について所要の改正を行います。

1. 現在、簡易相談については「後発医療用医薬品」、「一般用医薬品」、「殺虫・殺鼠剤」、「医薬部外品」、「医療機器・体外診断用医薬品」、「記載整備・MF」の 6 区分で実施していますが、この内、「記載整備・MF」については、区分を「新医薬品記載整備等」とし、新医薬品以外の記載整備・MFについては他の区分の中に含めて相談に応じることとします。

また、「新医薬品記載整備等」については、相談曜日・時間帯を固定せず、当該週の中で日程調整し相談日時を決定することとします。

2. 「医療機器・体外診断用医薬品」について、相談に応じられない例として、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に関することを加え

るなど、相談対象範囲を整理します。

3. 「後発医療用医薬品」の相談時間について、火曜日 10:30～12:00 を 10:00～12:00 に、木曜日 13:30～17:00 を 13:30～16:00 に変更します。
4. 平成17年9月から試験的に実施している「テレビ会議システム」による簡易相談に対応して、簡易相談場所を追記します。

## 第2 一部改正の実施時期

本通知による改正について、第1のⅠについては平成18年2月分の治験相談申込みから、第1のⅡについては、平成17年12月の簡易相談申込みから実施します。

## 第3 一部改正の内容

- Ⅰ (別添1)「対面助言のうち①～③(治験相談)に関する実施要領(信頼性基準適合性相談を除く)」の4. を次のように改める。

### 4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込

機構より「対面助言実施のご案内」を送付後、その翌日から数えて15勤務日以内に、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、様式第1～4号を用いて必要事項を記入し、振込書の写しを添付の上、持参・郵送・宅配のいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きして下さい。

手数料額は別紙1に示すとおりです。対面助言日時の通知を待って、相談区分を確認の上、振込むようにして下さい。振込方法の詳細については、平成16年4月1日薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「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」を参照して下さい。

- Ⅱ (別添2)「対面助言のうち④、⑤、⑥(簡易相談)に関する実施要領」を次のように改める。

1. 「1. 簡易相談の対象範囲について」を次のように改める。

### (1) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品

ア. 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、添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。

### イ. 記載整備

平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」において、審査当局に相談を行うことができると及び相談することとされている内容が対象となります。

## ウ. MF

平成17年2月10日付薬食審査発第0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」において、審査当局と相談すること及び相談を行うことができることとされている内容が対象となります。対象は、指針に限定されていますのでご注意ください。

具体的には

- ・ 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変申請の対象事項に該当するか否かについて、①変更の際して実施する評価プロトコルの妥当性、②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、③その他、製造方法欄の変更時において相談を要する事項
  - ・ MF登録事項の大幅な変更にあたっての一変申請か新規申請かの相談
- エ. 逆に簡易相談で相談に応じられない例としては、許可関係、GMP関係、個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など、事前審査にあたる事項、表示・広告に関する事、医薬品・医薬部外品としての該当性に関する事、添加物の使用前例の上限値（使用予定量が明らかでない場合）があります。

## (2) 医療機器、体外診断用医薬品

- ア. 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相談が対象になりますが、具体的には、
- ・ 外観、形状、使用目的、仕様から判断できる新規申請か一変申請かの相談
  - ・ 1品目として承認がとれる範囲の相談
  - ・ GCPやGLPの規定の解釈及び適合の必要性 などが あります。

イ. 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)イ. 及びウ. と同様とします。

ウ. 逆に、簡易相談で相談に応じられない例としては、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に関する事、許可関係、品質システム関係、臨床試験の要・不要、申請区分の確認、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事項、表示・広告に関する事、医療機器・体外診断用医薬品への該当性や医療機器の承認要不要に関する事があります。

## (3) 新医薬品記載整備等

- ア. 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)イ. 及びウ. と同様とします。
- イ. 添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。

2. 「2. 簡易相談場所について」を次のように改める。

簡易相談は、機構内の所定の場所又は機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを設置している場所で行います。

3. 「3. 簡易相談日の決定」を次のように改める。

簡易相談日は、原則として表1のとおりであり、簡易相談日が祝日にあたる場合は休みとし、順延などは行いません。

表1-1

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
殺虫・殺そ剤	火曜日	13:30～17:00 (医薬部外品と併せて)
医薬部外品	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
新医薬品記載整備等	当該週内で日程調整のうえ決定	

表1-2

	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日
午前		後発医療用医薬品	一般用医薬品	医療機器 体外診断用医薬品	医薬部外品 医療機器 体外診断用医薬品
午後		殺虫・殺そ剤 医薬部外品		後発医療用医薬品 医療機器 体外診断用医薬品	一般用医薬品 医療機器 体外診断用医薬品
	新医薬品記載整備等（当該週内で日程調整のうえ相談日時を決定）				

4. 「4. 簡易相談に際しての留意事項について」を次のように改める。

- (1) 相談する内容は相談時間に収まる範囲とし、対面助言申込書の相談内容ができる限り具体的かつ簡潔に記載して下さい。

- ・ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、新医薬品記載整備等の相談時間は、1相談当たり15分以内。
  - ・ 医療機器、体外診断用医薬品の相談時間は、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下さい。
- (3) 簡易相談の際に相談者側で出席する人数は、数人でお願いします。

5. 「5. 簡易相談の予約依頼方法について」を次のように改める。

- (1) 簡易相談を希望する場合の予約申込方法は、様式第7又は8号（対面助言（簡易相談）申込書の表題部分を「対面助言（簡易相談）予約依頼書」と修正して下さい）によりFAXで行って下さい（電話、来訪、郵送等のご遠慮下さい。）

なお、簡易相談実施日で特に都合が悪い時間帯があれば「相談希望日」欄に都合が悪い時間帯などを記入して下さい。

- (2) 宛先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課

FAX 03-3506-9442

- (3) 予約受付は、原則として簡易相談日の2週間前の次の曜日の次の時間帯に行います。

	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 殺虫・殺鼠剤	医薬部外品
13:30～ 15:00	新医薬品記載整備等		医療機器 体外診断用医薬品

予約受付時間帯以外は通常業務に支障を来たすため、受け付けませんので、ご協力をお願いします。

- (4) 1週間に1簡易相談区分につき1回の申込を行った場合に受け付けます。従って、1社が同一の簡易相談区分で複数の申込をした場合は、申込を受け付けませんので、ご留意下さい。また、後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品は、1週間のうち2日間とも申し込むことは出来ませんので、ご留意下さい。
- (5) 予約受付日が祝日に当たる場合は、上記曜日の直前の勤務日の13:30～15:00まで受け付けることとします。

6. 様式第7号から第10号までを別添のように改める。

様式第7号（医薬品・医薬部外品に関する対面助言のうち簡易相談（MF及び記載整備に関する相談を含む））

医薬品・医薬部外品対面助言申込書（簡易相談）

処理欄

相談対象	後発医療用医薬品 一般用医薬品 殺虫・殺そ剤 医薬部外品 新医薬品記載整備等
主たる成分名等	
薬効分類等	
相談希望日	
相談内容	
関連する相談内容についての過去の対面助言	
本申込の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）	
備考	

上記により対面助言（簡易相談）を申し込みます。

平成 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工業規格A4とすること。



(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とします。
- 2 「相談対象」欄は、医療機器、体外診断用医薬品のうち、該当するもの1つを○で囲んで下さい。
- 3 「名称」欄には、相談品目を特定する名称等を記載して下さい。  
「予定される一般的名称」欄及び「予定されるクラス分類」欄には、平成16年7月20日薬食発第0720022号「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」の別添に基づき記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあつては記載を要しません。
- 4 「相談内容」欄には、出来る限り具体的かつ簡潔に記入願います。
- 5 「備考」欄には、生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの又は該当することが見込まれるものについては、それぞれ「生物由来製品に該当」又は「生物由来製品に該当する可能性」と必ず記載して下さい。
- 6 相談事項について理解しやすい資料（類似医療機器があれば効能・効果、用法・用量、形状、構造、仕様等の比較表を含む。）の添付を極力お願いします。



(様式第9号)【簡易相談記録】

「FAX送信表」

FAX 03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日：平成 年 月 日

[受信者]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査管理部業務課 簡易相談予約受付担当者

簡易相談区分：後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、 医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等
簡易相談日時：平成 年 月 日 ( 曜日) 時 分～ 時 分 機構担当者：
会社・部署名： 相談者名： 連絡先：TEL FAX
連絡日：
相談結果の要旨

(様式第10号) 簡易相談結果要旨の確認

平成 年 月 日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

平成 年 月 日に行いました（後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺そ剤、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等）の簡易相談に対する貴社作成の内容確認書面について、特に問題点は見受けられませんでしたので連絡致します。

なお、今後新たに得られる知見や通知の発出等により解釈が変わる場合があることを申し添えます。

以上

送付枚数 枚（送信票を含む）

発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
一般薬等審査部長（医療機器、体外診断用医薬品以外）  
医療機器審査部長（医療機器、体外診断用医薬品）  
担当：[相談担当者名]

(別紙)

関係団体

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

日本臨床検査薬協会

米国研究製薬工業協会技術委員会

欧州製薬団体連合会技術小委員会

日本医療機器産業連合会

在日アメリカ商工会議所医療機器・体外診断薬委員会

欧州ビジネス協議会医療機器・体外診断薬委員会

日本化粧品工業連合会

日本輸入化粧品協会

日本石鹼洗剤工業会

浴用剤工業会

日本エアゾール協会

日本エアゾールヘアラッカー工業組合

在日アメリカ商工会議所化粧品委員会

欧州ビジネス協議会化粧品委員会

日本衛生材料工業連合会

日本清浄紙綿類工業会

日本パーマネントウェーブ液工業組合

日本殺虫剤工業会

日本防疫殺虫剤協会