

「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」新旧対照表（案）

| 改 正 案   | 現 行   |
|---|---|
| <p>(別添1)</p> <p>対面助言のうち①～③（治験相談）に関する実施要領<br/>（信頼性基準適合性相談を除く）</p> <p>1. ～ 3. (略)</p> <p>4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込<br/>                     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<br/> <u>1.5</u> 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<br/>                     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<br/>                     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<br/>                     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<br/>                     在中」と朱書きして下さい。</p> <p>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、<br/>                     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<br/>                     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<br/>                     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<br/>                     う審査等の手数料について」を参照して下さい。</p> <p>5. ～ 9. (略)</p> | <p>(別添1)</p> <p>対面助言のうち①～③（治験相談）に関する実施要領<br/>（信頼性基準適合性相談を除く）</p> <p>1. ～ 3. (略)</p> <p>4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込<br/>                     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<br/> <u>5</u> 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<br/>                     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<br/>                     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<br/>                     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<br/>                     中」と朱書きして下さい。</p> <p>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、<br/>                     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<br/>                     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<br/>                     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<br/>                     う審査等の手数料について」を参照して下さい。</p> <p>5. ～ 9. (略)</p> |

「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」新旧対照表（案）

| 改 正 案  | 現 行   |
|--|---|
| <p>(別添2)</p> <p>対面助言のうち④、⑤、⑥（簡易相談）に関する実施要領</p> <p>後発医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の審査等業務に関連して、承認申請を行おうとする方又は原薬等登録原簿登録申請等を行おうとする方で、審査担当者への簡易な相談を希望する場合に、次の通り簡易相談を行います。</p> <p>ただし、化粧品の簡易相談については、厚生労働省医薬食品局審査管理課から機構に相談対応依頼があったもののみを対象とし、簡易相談日等については、機構の担当者から相談希望者に連絡をいたします。</p> <p>なお、当簡易相談は電話、電子メールでは受け付けておりませんのでご留意下さい。</p> <p>1. 簡易相談の対象範囲について</p> <p><u>(1) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品</u></p> <p>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。</p> <p>イ. <u>記載整備</u></p> <p><u>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</u></p> | <p>(別添2)</p> <p>対面助言のうち④、⑤、⑥（簡易相談）に関する実施要領</p> <p>後発医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の審査等業務に関連して、承認申請を行おうとする方又は原薬等登録原簿登録申請等を行おうとする方で、審査担当者への簡易な相談を希望する場合に、次の通り簡易相談を行います。</p> <p>ただし、化粧品の簡易相談については、厚生労働省医薬食品局審査管理課から機構に相談対応依頼があったもののみを対象とし、簡易相談日等については、機構の担当者から相談希望者に連絡をいたします。</p> <p>なお、当簡易相談は電話、電子メールでは受け付けておりませんのでご留意下さい。</p> <p>1. 簡易相談の対象範囲について</p> <p>① 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品</p> <p>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。</p> |

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こ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・広告に関すること、医薬品・医薬部外品としての該当性に関すること、添加物の使用前例の上限値（使用予定量が明らかなでない場合）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、

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・広告に関すること、医薬品・医薬部外品としての該当性に関すること、添加物の使用前例の上限値（使用予定量が明らかなでない場合）があります。

#### ② 医療機器、体外診断用医薬品

個別の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こと、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・広告に関すること、医療機器・体外診断用医薬品への該当性及び医療機器の承認要不要に関することがあります。

### （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。

・外観、形状、使用目的、仕様から判断できる承認申請の申請区分の相談

- ・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。

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、品質システム関係、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・広告に関すること、医療機器・体外診断用医薬品への該当性及び医療機器の承認要不要に関することがあります。

### ③ 承認書記載事項の整備・原薬等登録原簿の製造方法欄の記載関係（以下「記載整備・MF」という。）

平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号及び第0210004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」及び「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。MFの対象は、指針に限定されていますのでご注意ください。

2. 簡易相談場所について

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. 簡易相談日の決定

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 |

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

2. 簡易相談場所について

簡易相談は、機構内の所定の場所で行います。

3. 簡易相談日の決定

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 | 10:30~12:00 |
|          | 木曜日 | 13:30~17:00 |
| 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<br>(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 |                            |

|               |     |                            |
|---------------|-----|----------------------------|
| 殺虫・殺そ剤        | 火曜日 | 13:30~17:00<br>(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                |
| 記載整備・MF       | 月曜日 | <u>13:30~17:00</u>         |
|               | 水曜日 | <u>13:30~17:00</u>         |

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<br>体外診断用<br>医薬品                 | 医薬部外品<br>医療機器<br>体外診断用<br>医薬品  |
| 午後                              |     | 殺虫・殺そ剤<br>医薬部外品 |        | 後発医療用<br>医薬品<br>医療機器<br>体外診断用<br>医薬品 | 一般用医薬品<br>医療機器<br>体外診断用<br>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) |     |                 |        |                                      |                                |

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<br>体外診断用<br>医薬品                 | 医薬部外品<br>医療機器<br>体外診断用<br>医薬品  |
| 午後 | 記載整備<br>MF | 殺虫・殺そ剤<br>医薬部外品 | 記載整備<br>MF | 後発医療用<br>医薬品<br>医療機器<br>体外診断用<br>医薬品 | 一般用医薬品<br>医療機器<br>体外診断用<br>医薬品 |

#### 4. 簡易相談に際しての留意事項について

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

- ・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、数人をお願いします。

#### 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

#### 4. 簡易相談に際しての留意事項について

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

- ・後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の相談時間は、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。
- ・MF、記載整備の相談時間は、1相談当たり15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、数人をお願いします。

#### 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～<br>11:30 | 後発医療用<br>医薬品  | 一般用医薬品<br>殺虫・殺そ剤 | 医薬部外品                |
| 13:30～<br>15:00 | 新医薬品記載整<br>備等 |                  | 医療機器<br>体外診断用<br>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。

(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。

| 後発医療用<br>医薬品 | 一般用医薬品<br>殺虫・殺そ剤 | 医薬部外品 | 医療機器<br>体外診断用<br>医薬品 | 記載整備<br>MF |
|--------------|------------------|-------|----------------------|------------|
| 月曜日          | 火曜日              | 水曜日   | 水曜日                  | 木曜日        |

\* 時間帯：10:00～11:30（後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫殺そ剤、医薬部外品、医薬品関係の承認書記載整備（MFを含む））  
13:30～15:00（医療機器、体外診断用医薬品、医療機器・体外診断用医薬品関係の承認書記載整備（MFを含む））

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. ～12. 略

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））

【様式中】

|      |                        |
|------|------------------------|
| 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 <u>新医薬品記載整備等</u> |

様式第8号（医療機器・体外診断用医薬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））

【様式中】

|      |               |
|------|---------------|
| 相談対象 | 医療機器 体外診断用医薬品 |
|------|---------------|

（注意）

- 1 （略）
- 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。
- 3～6 （略）

6. ～12. 略

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））

【様式中】

|      |                        |
|------|------------------------|
| 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 記載整備 <u>MF</u>   |

様式第8号（医療機器・体外診断用医薬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））

【様式中】

|      |                                     |
|------|-------------------------------------|
| 相談対象 | 医療機器 体外診断用医薬品 <u>記載整備</u> <u>MF</u> |
|------|-------------------------------------|

（注意）

- 1 （略）
- 2 「相談対象」欄は、医療機器、体外診断用医薬品、記載整備、MFのうち、該当するもの1つを○で囲んで下さい。
- 3～6 （略）

(様式第9号)【簡易相談記録】

【様式中】

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

(様式第10号) 簡易相談結果要旨の確認

【本文中】

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。

(様式第9号)【簡易相談記録】

【様式中】

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、  
記載整備、MF

(様式第10号) 簡易相談結果要旨の確認

【本文中】

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、記載整備、MF）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。