



薬機発第0120003号  
平成23年1月20日

各都道府県薬務主管(部)課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 近藤 達



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領等について

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。

別記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤 達也

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領等について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」（平成22年9月28日薬機発第0928001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「旧通知」という。）により定めているところですが、今般、機構が行う新医薬品の事前評価相談について、新たな相談区分の設定等を行い、運用の改善を図ることといたしました。また、ICH\_E16：「医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー：適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式」（平成23年1月20日薬食審査発0120第1号・薬食安発0120第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知）（以下、「ICH\_E16ガイドライン」という。）が発出されたことに伴い、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施要領についても当該通知に合わせて変更することといたしました。

これに伴い、機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について下記のとおり新たに定めましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いします。

なお、本通知の施行に伴い、旧通知は廃止します。

#### 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。）に関する実施要領

（1）対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）の治験相談（新医薬品の事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く）に関する実施要領（別添1）

（2）対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要領（別添2）

（3）対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要領（別添3）

（4）対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談に関する実施要領（別添4）

- (5) 対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談等（医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談及び信頼性基準適合性相談を除く）に関する実施要領（別添5）
- (6) 対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談に関する実施要領（別添6）
- (7) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領（別添7）

2. 新医薬品、一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領（別添8）

3. 優先対面助言（薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2第1項の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器及びその他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品又は医療機器に対して行う、他の医薬品又は医療機器に優先した対面助言及びその指定に係る審査をいう。以下同じ。（「優先審査等の取扱いについて（平成16年2月27日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知参照）」）に関する実施要領

優先対面助言品目指定審査に関する実施要領（別添9）

4. 資料等の評価を行う対面助言及び優先対面助言を対象に、承認申請時に添付する予定の資料について、GCP及びGLPへの適合性に対する指導及び助言を行うものに関する実施要領

信頼性基準適合性相談に関する実施要領（別添10）

5. 証明確認調査（機構法第15条第1項第5号への規定による医薬品、医薬部外品及び化粧品の出証の証明の確認調査をいう。以下同じ。）の申請書の作成に関する要領

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領（別添11）

6. 適合性調査資料保管室の使用（薬事法第14条の2第1項の規定により機構が行う適合性書面調査を受けるに際する資料保管室の使用をいう。以下同じ。）

適合性調査資料保管室使用要領（別添12）

なお、一般用医薬品開発開始・申請前相談のうちスイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談については、当面、実施要領別添4の3.及び4（2）で定める方法によらず、試行的に実施することとする。

また、医薬品事前評価相談区分の新設に伴う手数料設定についてはパブリックコメントを実施後、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）別表にて定め、別途連絡することとする。

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に係る実施要領（別添3）については、平成23年4月1日より施行することとする。