

薬機発第1021003号
令和4年10月21日

各都道府県薬務主管(部)長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公 印 省 略)

「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」の一部改正について

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。

薬機発第 1021001 号
令和 4 年 10 月 21 日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公 印 省 略)

「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」の一部改正について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当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綱等について」（平成 24 年 3 月 2 日薬機発第 0302070 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定められているところです。

今般、当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、別添の新旧対照表のとおり改正し、令和 4 年 10 月 21 日から施行することとしました。

改正の概要は下記のとおりですので、貴管下関係者へ周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

- ・今般、令和 4 年 9 月 2 日付け「プログラム医療機器優先審査指定制度の試行的実施について」（薬生機審発 0902 第 2 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）が発出され、プログラム医療機器に係る優先審査指定制度が試行的に開始されたことを受け、先駆け総合評価相談（別添 2）の対象にプログラム医療機器

に係る優先審査指定品目を追加する。

- 医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等に関する相談（別添 1 3）において、優先的な相談の対象にプログラム医療機器に係る優先審査指定品目を追加する。
- その他所要の記載整備を行う。

以上

別記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会技術委員会委員長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本石鹸洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
一般社団法人日本エアゾール協会会長
日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
一般社団法人日本Q A研究会会長
一般社団法人安全性試験受託研究機関協議会会長
一般社団法人日本血液製剤協会理事長
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長
公益社団法人日本医師会治験促進センター長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事
日本ジェネリック製薬協会会長
公益社団法人東京医薬品工業協会会長
関西医薬品協会会長
日本バイオテック協議会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

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

(下線部分が改正部分)

改正後	改正前
<p>今般、<u>令和4年9月2日付け「プログラム医療機器優先審査指定制度の試行的実施について」(薬生機審発 0902 第2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)が発出され、プログラム医療機器優先審査指定制度が試行的に開始されたことを受け、先駆け総合評価相談(別添2)の対象に、プログラム医療機器の優先審査に指定された品目を追加しました。医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等に関する相談(別添13)において、優先的な相談の対象にプログラム医療機器に係る優先審査指定品目を追加しました。その他所要の記載整備を行いました。</u></p> <p>(以下略)</p>	<p>今般、<u>新医薬品の申請電子データの提出に係る相談において、申請電子データに係る説明資料の作成要領(別紙8及び別紙8-2)を削除し、当該資料の作成方法については機構ホームページで提供する資料を参照することとしました(別添11)。医薬品再審査適合性調査相談(別添20-2)、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談(別添20-3)、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談(別添29-2)、医薬品データベース活用相談(別添29-3)、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)及び医薬品データベース信頼性調査相談(別添30-3)において、申込書受付日時を原則、相談実施日の10週間前の午前10時から正午までに変更し、相談資料に盛り込む内容を一部変更しました。一般用医薬品開発開始・申請前相談(別添7)及び医薬部外品開発相談(別添24)について、申込書等の提出方法を原則電子メールにしました。その他所要の記載整備を行いました。</u></p> <p>(以下略)</p>

(別添2)

対面助言のうち、先駆け総合評価相談に関する実施要綱

機構では、平成26年6月17日に厚生労働省より公表された「先駆けパッケージ戦略」の重点施策である「先駆け審査指定制度」において指定された品目及び先駆的医薬品等に指定された品目（以下「先駆け審査指定品目」という。）並びに新しい資本主義実行計画フォローアップ（令和4年6月7日閣議決定）に関連し、プログラム医療機器の優先審査に指定された品目（以下「プログラム医療機器優先審査指定品目」という。）について、以下により、先駆け総合評価相談を実施しています。なお、先駆け審査指定等を受けた治療用医薬品等の開発に付随して開発される体外診断用医薬品等については、先駆け審査指定等を受けることなく、先駆け審査指定品目に準じ、本相談の対象とします。

1. (略)

2. 先駆け総合評価相談手数料の払込みと先駆け総合評価相談の申込み
(略)

¹ 審査パートナー：担当する先駆け審査指定品目等について、開発者側と機構側の調整を行い、本相談に関する機構側の窓口を務める者。
(略)

(留意事項)

(別添2)

対面助言のうち、先駆け総合評価相談に関する実施要綱

機構では、平成26年6月17日に厚生労働省より公表された「先駆けパッケージ戦略」の重点施策である「先駆け審査指定制度」において指定された品目及び先駆的医薬品等に指定された品目（以下「先駆け審査指定品目」という。）について、以下により、先駆け総合評価相談を実施しています。なお、先駆け審査指定等を受けた治療用医薬品等の開発に付随して開発される体外診断用医薬品等については、先駆け審査指定等を受けることなく、先駆け審査指定品目に準じ、本相談の対象とします。

1. (略)

2. 先駆け総合評価相談手数料の払込みと先駆け総合評価相談の申込み
(略)

¹ 審査パートナー：担当する先駆け審査指定品目について、開発者側と機構側の調整を行い、本相談に関する機構側の窓口を務める者。
(略)

(留意事項)

・先駆け総合評価相談は、全区分の実施を原則としますが、機構が実施不要と認める場合はこの限りではありません。

(以下略)

3. ～5. (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) ～ (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、プログラム医療機器優先審査指定品目、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

・先駆け総合評価相談は、全区分の実施を原則としますが、データが整わない場合や調査関係について、機構が認める場合はこの限りではありません。

(以下略)

3. ～5. (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) ～ (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」

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。

(以下略)

(5)～(9) (略)

2. (略)

(別紙2)

先駆け総合評価相談の区分及び内容

<医薬品>

(略)

<再生医療等製品>

(略)

<医療機器>

1. 先駆け総合評価相談 (品質)

先駆け審査指定制度の対象医療機器、先駆的医療機器に指定された品目 (以下「先駆け審査指定医療機器」という。) 及びプログラム医療機器に係る優先審査を指定された品目 (以下、「プログラム医療機器優先審査指定品目」という。)の品質に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. 先駆け総合評価相談 (非臨床)

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。

(以下略)

(5)～(9) (略)

2. (略)

(別紙2)

先駆け総合評価相談の区分及び内容

<医薬品>

(略)

<再生医療等製品>

(略)

<医療機器>

1. 先駆け総合評価相談 (品質)

先駆け審査指定制度の対象医療機器及び先駆的医療機器に指定された品目 (以下「先駆け審査指定医療機器」という。) の品質に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. 先駆け総合評価相談 (非臨床)

先駆け審査指定医療機器及びプログラム医療機器優先審査指定品目の非臨床に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

3. 先駆け総合評価相談（臨床）

先駆け審査指定医療機器及びプログラム医療機器優先審査指定品目の臨床試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

4. 先駆け総合評価相談（信頼性）

先駆け審査指定医療機器及びプログラム医療機器優先審査指定品目の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。

5. (略)

<体外診断用医薬品>
(略)

先駆け審査指定医療機器の非臨床に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

3. 先駆け総合評価相談（臨床）

先駆け審査指定医療機器の臨床試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

4. 先駆け総合評価相談（信頼性）

先駆け審査指定医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。

5. (略)

<体外診断用医薬品>
(略)