

薬機発第5868号
令和7年9月30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 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 5 8 6 6 号
令和 7 年 9 月 3 0 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方法については、「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 2 4 年 3 月 2 日付け薬機発第 0 3 0 2 0 7 0 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところです。

今般、当該通知における各種実施要綱等について、下記の各事項を措置するため、別添新旧対照表のとおり改正することとしたことから、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

なお、本日より施行することとします。

記

- ・ 防除用製品に関する対面助言の事前面談を新設する（別添 1 6）。
- ・ 防除用製品効力試験計画確認相談及び医薬部外品開発妥当性相談を新設する（別添 2 4）。
- ・ 医薬部外品事前確認相談を廃止する（別添 2 4-2）。
- ・ 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在日執行委員会委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
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
日本化粧品工業会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本石鹼洗剤工業会会長
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
日本エアゾルヘアー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会長
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
一般社団法人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代表理事会長
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
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。） （1）～（23）（略） （24）対面助言のうち、<u>医薬部外品及び防除用製品</u>の相談に関する実施要綱（別添24） （削除） （<u>25</u>）～（<u>30</u>）（略） 2. 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品、<u>医薬部外品及び防除用製品</u>の事前面談に関する実施要綱（別添16） （以下略）	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。） （1）～（23）（略） （24）対面助言のうち、<u>医薬部外品の開発相談</u>に関する実施要綱（別添24） <u>（25）対面助言のうち、医薬部外品事前確認相談に関する実施要綱（別添24－2）</u> （<u>26</u>）～（<u>31</u>）（略） 2. 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品<u>及び</u>医薬部外品の事前面談に関する実施要綱（別添16） （以下略）

(別添15) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱 医療用医薬品、一般用医薬品 <u>(防除用医薬品を除く。以下同じ。)</u>、 体外診断用医薬品、医薬部外品 <u>(防除用医薬部外品を除く。以下同 じ。)</u>、防除用製品 (防除用医薬品及び防除用医薬部外品をいう。以下 同じ。)、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、承認申請を 行おうとする者 (G L P調査についてはG L P適用試験を実施する 者、G P S P調査については承認を取得した者を含む) 又は原薬等登 録原簿登録申請等を行おうとする者で、機構の担当者等への簡易な相 談を希望する場合に、以下により簡易相談を行います。 (以下略)	(別添15) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱 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、防除 用製品 (防除用医薬品及び防除用医薬部外品をいう。以下同じ。)、化粧 品、医療機器又は再生医療等製品について、承認申請を行おうとする 者 (G L P調査についてはG L P適用試験を実施する者、G P S P調 査については承認を取得した者を含む) 又は原薬等登録原簿登録申請 等を行おうとする者で、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場 合に、以下により簡易相談を行います。 (以下略)
--	---

(別添16) 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品、<u>医薬部外品及び防除用製品</u>の事前面談に関する実施要綱 1. 新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について 機構では、新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品<u>(防除用医薬品を除く。)</u>の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しています。 (略) 2. (略) 3. 医薬部外品<u>及び防除用製品</u>に関する対面助言の事前面談について 機構では、医薬部外品<u>(防除用医薬部外品を除く。以下同じ。)</u>及び防除用製品<u>(防除用医薬品及び防除用医薬部外品をいう。以下同じ。)</u>の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しています。 (1) 事前面談の内容 事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成しません。 (2) 申込方法 「<u>医薬部外品・防除用製品事前面談質問申込書</u>」(本通知の別紙様式15)に必要事項を記入し、電子メールで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。 なお、既に対面助言の相談区分及び対面助言の実施予定日が定まっている場合又は機構に実施依頼を提出した場合は、「医薬部外	(別添16) 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品<u>及び</u>医薬部外品の事前面談に関する実施要綱 1. 新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について 機構では、新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しています。 (略) 2. (略) 3. 医薬部外品<u>(防除用医薬部外品を除く。以下同じ。)</u>に関する対面助言の事前面談について 機構では、医薬部外品の対面助言<u>(開発相談、事前確認相談)</u>を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しています。 (1) 事前面談の内容 事前面談は、対面助言<u>(開発相談、事前確認相談)</u>を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成しません。 (2) 申込方法 「<u>医薬部外品事前面談質問申込書</u>」(本通知の別紙様式15)に必要事項を記入し、電子メールで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。 なお、既に対面助言の相談区分及び対面助言の実施予定日が定まっている場合又は機構に実施依頼を提出した場合は、「医薬部外品
--	---

品・防除用製品事前面談質問申込書」の「相談区分」欄及び「対面助言実施予定日」欄に該当事項を記入してください。 (以下略)	事前面談質問申込書」の「相談区分」欄及び「対 面助言実施予定日」欄に該当事項を記入してください。 (以下略)
--	--

(別添 2 4) 対面助言のうち、医薬部外品<u>及び防除用製品</u>の相談に関する実施要綱 1. 対面助言の区分及び内容 (1) 医薬部外品ヒト試験計画確認相談 新規性のある医薬部外品（<u>新規性のある</u>防除用医薬部外品を除く。）に係るヒト試験実施計画書の要点について確認し、指導及び助言を行うもの。 例）・有効性及び安全性に関する評価項目、被験者の選択除外基準、試験期間等の妥当性 ・外国で行われたヒト試験データの利用可能性 (2) 防除用製品効力試験計画確認相談 <u>防除用製品（防除用医薬品及び防除用医薬部外品をいう。以下同じ。）の効力を裏付ける試験に係る試験計画書の要点について確認し、指導及び助言を行うもの。</u> <u>ただし、承認前例のない新たな害虫等を対象にした効力試験の相談は該当しない。</u> <u>例）・殺虫剤効力試験の試験条件、効果判定方法等の妥当性</u> (3) 医薬部外品新添加物開発相談 医薬部外品（<u>防除用医薬部外品を除く。以下同じ。</u>）の新添加物に係る規格、安定性又は非臨床安全性試験について、指導及び助言を行うもの。 例）・規格設定の考え方 ・安定性試験の実施計画の妥当性（個々の試験計画の要点） ・非臨床安全性試験計画の妥当性（個々の試験計画の要点、動物実験代替法の利用等）	(別添 2 4) 対面助言のうち、医薬部外品<u>開発</u>相談に関する実施要綱 1. 対面助言の区分及び内容 (1) 医薬部外品ヒト試験計画確認相談 新規性のある医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。<u>以下同じ。</u>）に係るヒト試験実施計画書の要点<u>のみ</u>について確認し、指導及び助言を行うもの。 例）・有効性及び安全性に関する評価項目、被験者の選択除外基準、試験期間等の妥当性 ・外国で行われたヒト試験データの利用可能性 (新設) (2) 医薬部外品新添加物開発相談 医薬部外品の新添加物に係る規格、安定性又は非臨床安全性試験について、指導及び助言を行うもの。 例）・規格設定の考え方 ・安定性試験の実施計画の妥当性（個々の試験計画の要点） ・非臨床安全性試験計画の妥当性（個々の試験計画の要点、動物実験代替法の利用等）
---	--

(4) 医薬部外品開発妥当性相談

医薬部外品として新たな効能、用法、剤形、又は有効成分の新たな含量若しくは組み合わせを設定する場合などにおいて、構想段階での開発の妥当性、考え方の妥当性、及び申請区分について、指導及び助言を行うもの。試験実施計画の相談、データの評価を行う相談、申請データパッケージの充足性に関する相談、及び添加物の開発妥当性に関する相談は該当しない。

2. 対面助言の実施日

対面助言の実施日は、原則として以下のとおりであり、当実施日の変更又は休止の場合には、事前面談等で事前にお知らせします。

区分	実施日及び時間帯（枠数）
医薬部外品ヒト試験計画確認相談	毎月第4木曜日 15:00～17:00のうち60分間（1枠／月）
<u>防除用製品効力試験計画確認相談</u>	
医薬部外品新添加物開発相談	毎月第2木曜日 15:00～16:30のうち30分間（1枠／月）
<u>医薬部外品開発妥当性相談</u>	<u>毎月第3木曜日 15:00～16:30のうち30分間（1枠／月）</u>

3. 対面助言の日程調整

(新設)

2. 対面助言の実施日

対面助言の実施日は、原則として以下のとおりであり、当実施日の変更又は休止の場合には、事前面談等で事前にお知らせします。

区分	実施日及び時間帯（枠数）
医薬部外品ヒト試験計画確認相談	毎月第4木曜日 15:00～17:00のうち60分間（1枠／月）
(新設)	
医薬部外品新添加物開発相談	毎月第2木曜日 15:00～16:30のうち30分間（1枠／月）
(新設)	(新設)

3. 対面助言の日程調整

<u>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。）</u>にて、事前に相談項目の整理等を行った上で、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３７号の表題部分のうち、「<u>医薬部外品・防除用製品</u>対面助言申込書」を「<u>医薬部外品・防除用製品</u>対面助言日程調整依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、電子メール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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。 相談実施日時、場所等が確定した後に、審査マネジメント部から「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連絡します。 ４．相談の形態 （１）書面による助言 書面による助言を希望する場合には、「<u>医薬部外品・防除用製品</u>対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第３７号。以下同じ。）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。 ５．対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み （１）対面助言実施のご案内の受領後、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「<u>医薬部外品・防除用製品</u>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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。 （略）	<u>対面助言の日程調整を希望する場合には、事前面談（本通知の別添１６参照）</u>にて、事前に相談項目の整理等を行った上で、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３７号の表題部分のうち、「<u>医薬部外品</u>対面助言申込書」を「<u>医薬部外品</u>対面助言日程調整依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、電子メール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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。 相談実施日時、場所等が確定した後に、審査マネジメント部から「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連絡します。 ４．相談の形態 （１）書面による助言 書面による助言を希望する場合には、「<u>医薬部外品</u>対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第３７号。以下同じ。）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。 ５．対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み （１）対面助言実施のご案内の受領後、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「<u>医薬部外品</u>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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。 （略）
--	---

(2) 申込みの受付は、<u>医薬部外品ヒト試験計画確認相談、防除用製品効力試験計画確認相談及び医薬部外品新添加物開発相談</u>については原則として相談希望日の8週間前の水曜日午前10時から正午に行います。<u>医薬部外品開発妥当性相談</u>については原則として相談希望日の6週間前の水曜日午前10時から正午に行います。他の日時には受付しません。 (3) 「<u>医薬部外品・防除用製品</u>対面助言申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。 (4) （略） 6. 対面助言の資料 (削除) <u>(1) 提出方法及び提出先</u> 以下のいずれかの方法により、<u>一般薬等審査部</u>へ提出してください。相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。 1) 申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出 ・電子媒体（CD又はDVD）の提出は不要です。 2) <u>電子メール（qsd_soudan@pmda.go.jp）</u>による提出 ・<u>提出資料の容量が大きい場合には</u>、電子媒体（CD又はDVD）1部を<u>郵送にて</u>提出ください。なお、提出された電子媒体は、機構において廃棄します。	(2) 申込みの受付は、原則として相談希望日の8週間前の水曜日午前10時から正午に行います。他の日時には受付しません。 (3) 「<u>医薬部外品</u>対面助言申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。 (4) （略） 6. 対面助言の資料 <u>(1) 提出先</u> <u>一般薬等審査部</u> <u>(2) 提出方法及び必要部数</u> 以下のいずれかの方法により、<u>必要部数</u>を提出してください。相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。 1) 申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出 ・<u>紙媒体及び電子媒体（CD又はDVD）</u>の提出は不要です。 2) <u>持参又は郵送</u>による提出 ・<u>紙媒体10部及び電子媒体（CD又はDVD）1部</u>を提出ください。なお、<u>提出部数に変更がある場合は</u>、「<u>対面助言実施のご案内</u>」に記入して連絡します。
---	---

(2) 資料の提出日 1) <u>医薬部外品ヒト試験計画開発相談、防除用製品効力試験計画確認相談及び医薬部外品新添加物開発相談の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6週間前の月曜日（午後3時まで）となりますが、この期間に年末年始等が含まれる場合には、対面助言実施予定日の7週間前の月曜日（午後3時まで）とします。</u> 2) <u>医薬部外品開発妥当性相談の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4週間前の月曜日（午後3時まで）となりますが、この期間に年末年始等が含まれる場合には、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。</u> 7. 対面助言の資料の記載内容について (略) ア「<u>医薬部外品ヒト試験計画確認相談</u>」及び「<u>防除用製品効力試験計画確認相談</u>」の場合	・ <u>資料の表紙には、10部それぞれに、名称、相談区分、対面助言実施日、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、右下部に資料の通し番号（1番から10番まで）を付してください。</u> ・ <u>資料を持参する場合、「対面助言実施のご案内」に記載されている機構の相談担当者宛に事前に連絡してください。</u> ・ <u>提出された紙媒体及び電子媒体は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、事前面談で申し出てください。</u> (3) 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。原則として対面助言実施予定日の6週間前の月曜日（午後3時まで）となりますが、この期間に年末年始等が含まれる場合には、対面助言実施予定日の7週間前の月曜日（午後3時まで）とします。<u>なお、提出部数に変更がある場合は、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先にファクシミリにて提出部数を連絡します。また、相談資料提出時には、提出資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。</u> (新設) 7. 対面助言の資料の記載内容について (略) ア「<u>医薬部外品ヒト試験計画確認相談</u>」の場合
--	---

・相談内容（相談に至った経緯と具体的な相談事項） ・ヒト試験又は防除用製品効力試験の実施計画書案 ・被験品の概要（開発の経緯、国内外での使用状況、規格・安定性・有効性・安全性試験結果に関する情報を含むように、承認申請書添付資料概要の構成に準じた形で作成してください。） ・過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ） イ「医薬部外品新添加物開発相談」の場合 ・相談内容（相談に至った経緯と具体的な相談事項） ・新添加物の概要（開発の経緯、国内外での使用状況、配合目的、薬理作用の有無に係る知見、規格・安定性・安全性試験結果等に関する情報を含むように、承認申請書添付資料概要の構成に準じた形で作成してください。） ・申請予定製剤の概要（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量、剤形） ・過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ） ウ「医薬部外品開発妥当性相談」の場合 ・相談内容（相談に至った経緯と具体的な相談事項） ・被験品の概要（有効成分、分量、剤形分類、効能・効果、用法・用量）及び開発の経緯 ・過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ） 8. （略） 9. 対面助言の実施 （1）（略） （2）対面助言当日<u>の入室方法は、相談担当者からの案内に従ってください。</u>	・相談内容（<u>開発</u>相談に至った経緯と具体的な相談事項） ・ヒト試験実施計画書案 ・被験品の概要（開発の経緯、国内外での使用状況、規格・安定性・有効性・安全性試験結果に関する情報を含むように、承認申請書添付資料概要の構成に準じた形で作成してください。） ・過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ） イ「医薬部外品新添加物開発相談」の場合 ・相談内容（<u>開発</u>相談に至った経緯と具体的な相談事項） ・新添加物の概要（開発の経緯、国内外での使用状況、配合目的、薬理作用の有無に係る知見、規格・安定性・安全性試験結果等に関する情報を含むように、承認申請書添付資料概要の構成に準じた形で作成してください。） ・申請予定製剤の概要（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量、剤形） ・過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ） （新設） 8. （略） 9. 対面助言の実施 （1）（略） （2）対面助言当日は、<u>機構受付で対面助言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。</u>
---	---

(以下略)

(以下略)

(削除)	(別添 2 4 - 2) <u>対面助言のうち、医薬部外品事前確認相談に関する実施要綱</u> <u>1. 相談対象及び内容 同一性のある医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）に該当する申請予定品目について、承認申請前に申請内容の確認を行うことによる審査期間の短縮化を目的とするものであり、原則、書面による助言とします。</u> <u>事前確認相談における確認対象は申請予定の承認申請書の記載整備に関する事項であり、審査において記載整備以外の照会事項の発出が想定されるような品目は対象外とします。</u> <u>また、同一性のある医薬部外品に該当しない可能性がある申請予定品目は対象外となるため、そのような品目についてはあらかじめ簡易相談にて申請区分をご確認ください。事前確認相談は申請区分を判断することを目的としていません。</u> <u>2. 対面助言の実施について</u> <u>当該相談の実施は、原則として毎月 1 回であり、具体的な日程は事前面談等で個別にお知らせします。なお、原則、書面による助言とし、相談記録伝達日を対面助言実施日とします。</u> <u>3. 相談申込みにあたって</u> <u>相談者が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 1 6 参照）にて、事前確認相談への該当性確認、提出資料の内容、相談実施予定時期、資料搬入予定時期、申込書提出予定日等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。</u> <u>なお、事前面談申込書の提出の際には、使用前例一覧表等の添付ファイルを含む製造販売承認 申請書（案）をあわせて提出してください。</u> <u>4. 事前確認相談の手数料払込みと申込み</u>
------	---

事前確認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年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第37号の2の「医薬部外品事前確認相談申込書」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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

事前確認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4週の水曜日の午前10時から午後4時とされていますが、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。

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。

（留意事項）

- ・相談品目数については、1相談あたり1品目とします。
- ・当面の間、1枠／月とし、申請区分（5）－1に該当する申請予定品目について、試行的に実施します。
- ・相談の対象は、製造販売承認申請書記載内容、製造販売承認申請書に添付される資料（別紙ファイル、使用前例一覧表等の添付ファイル）、規格及び試験方法に係る添付資料（実測値資料）のみとします。なお、製造販売承認申請書（案）の販売名欄は空欄としてください。

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. に従い事前確認相談申込書を提出する場合の受付 時間は指定日の午前10時から午後4時までです。

5. 事前確認相談の資料

資料については、社内QA/QCを完了したものを提出してください。

(1) 提出先

一般薬等審査部

(2) 提出方法と必要部数

以下のいずれかの方法により、必要部数を提出してください。相談資料の提出に際しては 機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

1) 申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

・紙媒体及び電子媒体（CD又はDVD）の提出は不要です。

2) 持参又は郵送による提出

・紙媒体5部及び電子媒体（CD又はDVD）1部を提出してください。部数に変更がある場合は、事前面談の際に伝達します。

・提出された紙媒体及び電子媒体は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、事前面談で申し出てください。

(3) 提出期限

相談資料の提出日は原則として、申込書提出日から5勤務日後の午後3時までが目安となります。

6. 相談資料に盛り込む内容

(1) 製造販売承認申請書（案）（別紙ファイル、使用前例一覧表等の添付ファイルを含む）

(2) 規格及び試験方法に関する資料（陳述、署名又は記名を含む）

7. 事前確認相談の取下げ、日程変更

(1) 事前確認相談の申込み後、その実施日までに、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。

8. 事前確認相談の実施

事前確認相談申込予定日の2週間程度前に、申込者と機構が事前面談を行い、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

(1) 資料の提出

原則、申込書提出日の5勤務日後の午後3時までに相談資料を提出してください。

(2) 相談記録の伝達及び確定

相談資料提出から10勤務日を目途に相談記録を相談者に伝達します。必要に応じて、当該品目の承認申請に向けた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。

9. その他

事前確認相談を実施した品目を承認申請する際は、相談記録の写しの添付をお願いします。

事前面談を実施せずに事前確認相談が申し込まれた場合は、事前面談の実施をご案内します。なお、事前面談の申込の際に、申請予定品目について事前確認相談対象外と判断された場合、その詳細な理由はお伝えできません。

(別添 3 5) 対面助言のうち、小児用医薬品開発計画確認相談に関する実施要綱 1 ～ 7 (略) 8. 相談の実施 (略) <u>上記 2. により事前に合意した資料提出日</u>から 4 0 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。	(別添 3 5) 対面助言のうち、小児用医薬品開発計画確認相談に関する実施要綱 1 ～ 7 (略) 8. 相談の実施 (略) 資料提出から 4 0 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。
--	--

(別添36) 対面助言のうち、医薬品公知申請品目該当性相談に関する実施要綱 1～7 (略) 8. 相談の実施 (略) <u>上記2. により事前に合意した資料提出日</u>から40勤務日以内を目途に、相談記録を作成し、文書により通知します。	(別添36) 対面助言のうち、医薬品公知申請品目該当性相談に関する実施要綱 1～7 (略) 8. 相談の実施 (略) 資料提出から40勤務日以内を目途に、相談記録を作成し、文書により通知します。
---	--

(別紙様式 9) 医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書 (略) (注意) 1・2 (略) 3 医療機器・体外診断用医薬品全般<u>相談</u>質問申込書等の記入要領は以下のとおり。 <u>(1) 相談対象欄</u> <u>医療機器、体外診断用医薬品のいずれかにチェックしてください。</u> <u>(2) 相談申込者欄</u> (略) <u>(3) 相談申込担当者欄</u> (略) (削除) (4) ～ (10) (略) <u>4 プログラム医療機器については、機構ホームページ (SaMD 一元相談窓口 (医療機器プログラム総合相談) の申込方法欄) に掲載している情報を事前に確認した上で相談を申し込むこと。</u>	(別紙様式 9) 医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書 (略) (注意) 1・2 (略) 3 医療機器・体外診断用医薬品全般<u>面談</u>質問申込書等の記入要領は以下のとおり。 (新設) <u>(1) 相談申込者欄</u> (略) <u>(2) 相談申込担当者欄</u> (略) <u>(3) 相談対象欄</u> <u>医療機器、体外診断用医薬品のいずれかにチェックしてください。</u> (4) ～ (10) (略) (新設)
--	---

(別紙様式 15) 医薬部外品・<u>防除用製品</u>事前面談質問申込書 (略) (注意) 1・2 (略) 3 医薬部外品・<u>防除用製品</u>事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。 (1)～(6) (略) (7) 種類欄 開発を予定している医薬部外品又は<u>防除用製品</u>の種類(化粧水、クリーム類、薬用歯みがき類、<u>殺虫剤、忌避剤</u>等)を記入してください。 (以下略)	(別紙様式 15) 医薬部外品事前面談質問申込書 (略) (注意) 1・2 (略) 3 医薬部外品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。 (1)～(6) (略) (7) 種類欄 開発を予定している医薬部外品の種類(化粧水、クリーム類、薬用歯みがき類等)を記入してください。 (以下略)
---	--