

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

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

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綱等については、下記により定めることとしますので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

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、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) 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）及び生物学的製剤等の治験相談に関する実施要綱（別添1）
 - (2) 対面助言のうち、医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）に関する実施要綱（別添1-2）
 - (3) 対面助言のうち、先駆け総合評価相談に関する実施要綱（別添2）
 - (4) 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綱（別添3）
 - (5) 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き承認品目該当性相談に関する実施要綱（別添4）
 - (6) 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綱（別添5）
 - (7) 対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱（別添6）
 - (8) 対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談に関する実施要綱（別添6-2）
 - (9) 対面助言のうち、後発医薬品変更管理事前確認相談に関する実施要綱（別添6-3）
 - (10) 対面助言のうち、後発医薬品MF確認相談に関する実施要綱（別添6-4）
 - (11) 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綱（別添7）
 - (12) 対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談に関する実施要綱（別添8）
 - (13) 対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱（別添9）
 - (14) 対面助言のうち、医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱（別添10）
 - (15) 対面助言のうち、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談に関する実施要綱（別添11）
 - (16) 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談に関する実施要綱（別添12）
 - (17) 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に関する実施要綱（別添

13)

- (18) 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談に関する実施要綱（別添14）
 - (19) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱（別添15）
 - (20) 対面助言のうち、医療機器変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱（別添15-2）
 - (21) 対面助言のうち、医薬品変更届出事前確認簡易相談及び後発医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱（別添15-3）
 - (22) 対面助言のうち、認証基準該当性簡易相談に関する実施要綱（別添15-4）
 - (23) 対面助言のうち、後発医薬品一斉点検後簡易相談に関する実施要綱（別添15-5）
 - (24) 対面助言のうち、医薬部外品の開発相談に関する実施要綱（別添24）
 - (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）
 - (26) 対面助言のうち、再製造単回使用医療機器評価相談（QMS適合性確認）に関する実施要綱（別添25）
 - (27) 対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱（別添26）
 - (28) 対面助言のうち、医薬品/再生医療等製品の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱（別添27）
 - (29) 対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱（別添32）
 - (30) 対面助言のうち、医薬品のBCSに基づくバイオウェーバーに係る相談に関する実施要綱（別添34）
2. 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品及び医薬部外品の事前面談に関する実施要綱（別添16）
3. 医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱（別添17）
4. 医療機器の同時申請相談に関する実施要綱（別添18）
5. 医療機器のフォローアップ面談に関する実施要綱（別添19）
6. 資料等の評価を行う対面助言及び優先対面助言を行う品目を対象に、承認申請時に添付する予定の資料のGCP、GLPへの適合性等及び再生医療等製品に関するGCTPについて、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱
信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱（別添20）
7. 医薬品の再審査申請時又は医療機器の使用成績評価申請時に添付する資料のうち、既に終了した製造販売後臨床試験、使用成績調査又は特定使用成績調査に関する資料について、当該試験・調査実施当時のGPSP実施体制等を確認し、機構が実質的な適合性に対する調査を行う相談に関する要綱
- (1) 医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱（別添20-2）
 - (2) 医療機器使用成績評価適合性調査相談に関する実施要綱（別添20-4）
8. 医薬品/再生医療等製品の添付文書改訂の根拠となる臨床試験等に関する資料に対し、資料の信頼性について、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱
医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に関する実施要綱（別添20-3）
9. 証明確認調査（機構法第15条第1項第5号へ又は同法第15条第1項第7号ロの規定による医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の輸出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綱
承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱（別添21）

- 1 0. 適合性調査資料保管室の使用（医薬品医療機器等法第 1 4 条の 2 第 1 項、同法第 2 3 条の 2 の 7 第 1 項又は同法第 2 3 条の 2 7 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際の資料保管室の使用をいう。以下同じ。）に関する要綱
適合性調査資料保管室使用要綱（別添 2 2）
- 1 1. 対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱（別添 2 3）
- 1 2. 対面助言等における W e b 会議システム利用要綱（別添 2 3 - 2）
- 1 3. 承認申請、再審査申請又は使用成績評価申請に利活用される可能性のあるレジストリ又はデータベースに対し、質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方等について、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱
医療機器レジストリ活用相談（別添 2 9）
医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談（別添 2 9 - 2）
医薬品データベース活用相談（別添 2 9 - 3）
- 1 4. 承認申請、再審査申請又は使用成績評価申請を予定している個別品目を対象に、利活用を予定するレジストリ又はデータベースの信頼性について、機構が行う確認及び助言に関する実施要綱
医療機器レジストリ信頼性調査相談（別添 3 0）
医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談（別添 3 0 - 2）
医薬品データベース信頼性調査相談（別添 3 0 - 3）
- 1 5. 対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱（別添 3 1）
- 1 6. カルタヘナ法関連相談の事前面談に関する実施要綱（別添 1 6 - 2）
- 1 7. 医薬品開発パイプライン面談に関する実施要綱（別添 3 3）
- 1 8. 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（別添 3 5）

なお、コンビネーション製品に該当すると考えられる製品について、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれに該当するかは、当該製品の主たる機能、目的を勘案して個別に判断されるものとされている。コンビネーション製品に係る対面助言については、最終的に該当する製品区分に応じた対応を基本とするものの、コンビネーション製品及び希望する助言の内容によっては、構成する薬物、機械器具又は加工細胞等の区分による対面助言が別途必要となる場合があることに留意すること。

また、以下については、当面、本通知の規定にかかわらず別途通知する方法により、試行的に実施することとする。

- ・対面助言のうち、医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）に関する実施要綱（別添 1 - 2）の 4.（1）及び 5.（1）
- ・対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱（別添 6）の 2.、4. 及び 7.
- ・対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱（別添 3 2）の 4. 及び 5.
- ・対面助言のうち、医薬品の BCS に基づくバイオウエーバーに係る相談に関する実施要綱（別添 3 4）の 4. 及び 5.

本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。