



薬機発第0529003号

平成30年5月29日

各都道府県薬務主管(部)長 殿

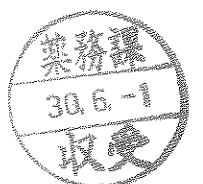
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 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0529001号

平成30年5月29日

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、平成30年6月1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、貴管下関係者への周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

・ 関西支部テレビ会議システムの利用対象に、医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談（記録あり）並びに再生医療等製品の事前面談（記録あり）を追加しました。

以上

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

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>今般、関西支部テレビ会議システムの利用対象に、<u>医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談（記録あり）並びに再生医療等製品の事前面談（記録あり）を追加しました（別添23）。</u></p> <p>記</p> <p>1. (略)</p> <p>(1) ～ (10) (略)</p> <p>(11) 対面助言のうち、<u>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）</u> (以下略)</p> <p>(別添10)</p> <p>対面助言のうち、<u>医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談</u></p>	<p>今般、<u>医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談、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/GSPに關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。）及び全般相談について、医療機器と体外診断用医薬品の記載を分けました（別添12、13及び17）。また、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/GSPに關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。）について、手数料払込み時期を変更しました（別添13）。さらに、<u>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並びに医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更手続き制度に係る相談を新設しました（別添15-3、別添28）。</u>加えて、<u>医薬品再審査適合性調査相談の対象に製造販売後データベース調査を追加しました（別添20-2）。</u></u></p> <p>記</p> <p>1. (略)</p> <p>(1) ～ (10) (略)</p> <p>(11) 対面助言のうち、<u>新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）</u> (以下略)</p> <p>(別添10)</p> <p>対面助言のうち、<u>新医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談</u></p>

に関する実施要綱

1. 対面助言事後相談について
(中略)
(1) (略)
(2) 対面助言事後相談の記録を希望する場合 (有料)
①～② (略)
③ 手数料の払込みと対面助言事後相談 (有料) の申込み
(中略)

申込書原本は、振込金受取書等の写しを添付の上、面談時に面談担当者にご提出ください。ただし、書面による実施の場合は当初設定された実施日までに、関西支部テレビ会議システムを利用する場合は業務方法書実施細則の様式第35号の「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」の提出期限までに、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。郵送の場合には、封筒の表に「申込書在中」と朱書きしてください。

- (中略)
⑦ その他
機構の会議室又は関西支部テレビ会議システムを利用することはできません。関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合は、別添23「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」に基づき必要な手続きを行ってください。

機構の会議室又は関西支部テレビ会議システム利用以外に、以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。
ア 関西医薬品協会
イ 一般社団法人富山県薬業連合会
(以下略)

に関する実施要綱

1. 対面助言事後相談について
(中略)
(1) (略)
(2) 対面助言事後相談の記録を希望する場合 (有料)
①～② (略)
③ 手数料の払込みと対面助言事後相談 (有料) の申込み
(中略)

申込書原本は、面談時に面談担当者にご提出ください。

- (中略)
⑦ その他
機構の会議室又は以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。
ア 関西医薬品協会
イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(以下略)

(別添 1 1)

1. 申請電子データ提出確認相談について
(中略)

(1) (略)

(2) 提出確認相談の記録を希望する場合 (有料)

①～② (略)

③手数料の払込みと提出確認相談 (有料) の申込み
(中略)

申込書原本は、振込金受取書等の写しを添付の上、面談時に面談担当者にご提出ください。ただし、書面による実施の場合は当初設定された実施日までに、関西支店テレビスピード会議システムを利用する場合は業務方法書実施細則の様式第 3 5 号の「対面助言等における関西支店テレビスピード会議システム利用申込書」の提出期限までに、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。郵送の場合には、封筒の表に「申込書在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(別添 1 6)

1. (略)

2. 再生医療等製品に関する対面助言の事前面談について
(中略)

(1) (略)

(2) 再生医療等製品事前面談の記録を希望する場合 (有料)

①～② (略)

③手数料の払込みと再生医療等製品事前面談 (有料) の申込み

(別添 1 1)

1. 申請電子データ提出確認相談について
(中略)

(1) (略)

(2) 提出確認相談の記録を希望する場合 (有料)

①～② (略)

③手数料の払込みと提出確認相談 (有料) の申込み
(中略)

申込書原本は、面談時に面談担当者にご提出ください。

(以下略)

(別添 1 6)

1. (略)

2. 再生医療等製品に関する対面助言の事前面談について
(中略)

(1) (略)

(2) 再生医療等製品事前面談の記録を希望する場合 (有料)

①～② (略)

③手数料の払込みと再生医療等製品事前面談 (有料) の申込み

(中略)

申込書原本は、振込金受取書等の写しを添付の上、面談時に面談担当者にご提出ください。ただし、書面による実施の場合は当初設定された実施日までに、関西支部テレビ会議システムを利用する場合は業務方法書実施細則の様式第35号の「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」の提出期限までに、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。郵送の場合には、封筒の表に「申込書在中」と朱書きしてください。

(中略)

⑦その他

機構の会議室又は関西支部テレビ会議システムを利用することができます。関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合は、別添23「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」に基づき必要な手続を行ってください。

機構の会議室又は関西支部テレビ会議システム利用以外に、以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

ア 関西医薬品協会

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(以下略)

(別添23)

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談

独立行政法人医薬品医療機器総合機構とその関西支部を接続したテレビ会議システム（以下「関西支部テレビ会議システム」という。）の利用が可能となる相談（以下、「対象相談」という。）は以下のとおりです。ただし、別添10、11及び16に係る相談については、相談

(中略)

申込書原本は、面談時に面談担当者にご提出ください。

(中略)

⑦その他

機構の会議室又は以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

ア 関西医薬品協会

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(以下略)

(別添23)

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談

独立行政法人医薬品医療機器総合機構とその関西支部を接続したテレビ会議システム（以下「関西支部テレビ会議システム」という。）の利用が可能となる相談（以下、「対象相談」という。）は以下のとおりです。

記録の作成を希望する相談に限ります。

(中略)

- ・ 対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談 (別添9)
- ・ 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)

(中略)

- ・ 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談 (別添14)
- ・ 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)

(以下略)

2.・3. (略)

4. 手数料の振込と関西支部テレビ会議システムの申込み

関西支部テレビ会議システムの利用が可能な場合、「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は対象相談の対面助言若しくは面談の実施前日のいずれか早い期日までに、該当する相談区分の手数料と併せて関西支部テレビ会議システム利用に係る手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「対面助言申込書」及び「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」の両方の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、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. 対象相談の日程調整依頼書、質問申込書又は相談申込書の提出後に
関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合

対象相談の日程調整依頼書、質問申込書又は相談申込書の提出時には、関西支部テレビ会議システムの利用を希望しなかった場合であつて、特段の理由により利用を希望する場合は、本実施要綱の2. を参考に「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を提出してください。

(中略)

- ・ 対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談 (別添9) (新設)

(中略)

- ・ 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談 (別添14) (新設)

(以下略)

2.・3. (略)

4. 手数料の振込と関西支部テレビ会議システムの申込み

関西支部テレビ会議システムの利用が可能な場合、「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料と併せて関西支部テレビ会議システム利用に係る手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「対面助言申込書」及び「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」の両方の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、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. 対象相談の日程調整依頼書又は相談申込書の提出後に
関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合

対象相談の日程調整依頼書又は相談申込書の提出時には、関西支部テレビ会議システムの利用を希望しなかった場合であつて、特段の理由により利用を希望する場合は、本実施要綱の2. を参考に「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を提出してください。

<p>(以下略)</p> <p>6. (略)</p> <p>7. 関西支部テレビ会議システムの利用に当たっての留意事項 関西支部テレビ会議システムの利用が可能な会議室に限られているため、対面助言又は面談の希望日は、希望月の上旬、中旬、下旬等に分散した複数の希望日を記載するようお願いいたします。なお、関西支部テレビ会議システムの利用が集中した場合、音声記録が必要な対面助言を優先します。</p>	<p>(以下略)</p> <p>6. (略)</p> <p>7. 関西支部テレビ会議システムの利用に当たっての留意事項 (1) 関西支部テレビ会議システムの利用が可能な会議室に限られているため、対面助言又は面談の希望日は、希望月の上旬、中旬、下旬等に分散した複数の希望日を記載するようお願いいたします。なお、関西支部テレビ会議システムの利用が集中した場合、音声記録が必要な対面助言を優先します。 (2) 現在、<u>関西医薬品協会及び一般社団法人富山県薬業連合会とのテレビ会議システムが利用可能な相談は、関西支部テレビ会議システムの利用対象になりません。</u></p>
--	---