



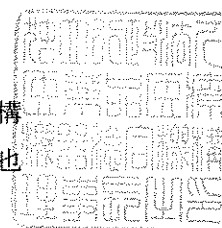
薬機発第0801003号

平成29年8月1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。



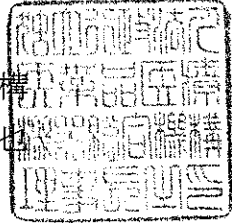


薬機発第 0801001 号

平成 29 年 8 月 1 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、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29年8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

- ① 一般用医薬品開発開始・申請前相談について、書面による実施を可能とする改訂を行いました。
- ② 「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」（平成29年7月31日薬生機発0731第3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）が発出されたことを受け、医療機器の対面助言に革新的医療機器条件付早期承認制度の該当性及び資料の充足

性に関する相談を追加するとともに、医療機器評価相談については、医療機器審査迅速化のための協働計画実務者会議の合意事項を追記することとしました。

- ③「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成29年7月31日薬生機発0731第7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）が発出されたことを受け、「医療機器変更届出事前確認簡易相談」を創設することといたしました。
- ④「再製造単回使用医療機器に係る留意事項について」（平成29年7月31日薬生機発0731第9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）が発出されたことを受け、医療機器の対面助言に、再製造単回使用医療機器の開発における留意点、安全性、品質及び性能に関する相談を追加することとし、「再製造単回使用医療機器評価相談（QMS適合性確認）」を創設することとしました。

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、一般用医薬品開発開始・申請前相談について、書面による実施を可能とす改訂を行いました(別添7)。また、革新的医療機器条件付早期承認制度の開始に伴い、医療機器開発前相談及び医療機器臨床要否相談について、対象範囲を拡大するとともに、医療機器審査迅速化のための協働計画における官民の実務者による会合での合意を踏まえた改訂を行いました(別添13)。さらに、医療機器製造販売承認事項軽微変更届の該当性を事前に確認することを目的として、新たに医療機器変更届出事前確認簡易相談を新設しました(別添15-2)。加えて、再製造単回使用医療機器の承認制度の開始に伴い、当該品目のQMS適合性を確認するための相談として、再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)を新設し(別添25)、医療機器開発前相談、医療機器プロトコル相談及び医療機器評価相談の対象範囲を拡大しました(別添13)。</p> <p>(中略)</p> <p>1. (1) ～ (16) (略)</p> <p>(17) 対面助言のうち、<u>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)</u></p> <p>(18) 対面助言のうち、<u>医薬部外品の開発相談に関する実施要綱(別添24)</u></p>	<p>今般、<u>医薬部外品の審査の迅速化や円滑化を図ることを目的として、新たに医薬部外品(防除用医薬部外品を除く。以下同じ。)開発相談を新設するとともに、医薬品再審査適合性調査相談について、対照範囲を拡大する改訂を行いました。</u></p> <p>(中略)</p> <p>記</p> <p>1. (1) ～ (16) (略)</p> <p>(新 設)</p> <p>(17) 対面助言のうち、<u>医薬部外品の開発相談に関する実施要綱(別添24)</u></p>

(19) 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2.5)

2. ～10. (略)

(別添7)

1. (略)

2. 相談の実施日
(中略)

区分	実施日及び時間帯 (枠数)
スイッチOTC等申請前相談	毎月第4火曜日 午後2時から4時まで (1枠)
治験実施計画書要点確認相談	毎月第2火曜日 午後2時から午後3時まで (1枠)
新一般用医薬品開発妥当性相談	毎月第1及び第3火曜日 (2枠/日) 午後2時から午後3時30分まで 午後2時45分から午後3時15分まで

3. (略)

4. 相談の形態
書面による助言

書面による助言は、上記3.の相談の日程の決定方法により対面助言を受け、書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調査依頼書及び日程調整結果を受けて提出する業務方法書実施細則の様式第5号「医薬品対面助言申込書 (一般用医薬品開発開始・申請前相

(新設)

2. ～10. (略)

(別添7)

1. (略)

2. 相談の実施日
(中略)

区分	実施日及び時間帯 (枠数)
スイッチOTC等申請前相談	毎月第4火曜日 14:00～16:00 (1枠)
治験実施計画書要点確認相談	毎月第2火曜日 14:00～15:00 (1枠)
新一般用医薬品開発妥当性相談	毎月第1及び第3火曜日 (2枠/日) 14:00～14:30 14:45～15:15

3. (略)

(新設)

談)」の備考欄に、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) 略

(2) 申込みの受付は、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、原則として相談実施月の前月の第一営業日の
午前10時から正午に行います。新一般用医薬品開発妥当性相談につい
ては、原則として相談希望日の4週間前の月曜日午前10時から正午に行
います。他の日時には受付しません。

6. 対面助言の資料

7. 相談資料に盛り込む内容

8. 対面助言の取下げ、日程変更

9. 対面助言の実施

10. 対面助言記録の伝達

11. 相談の申込に関する問合せ、疑義がある場合の照会先について
(中略)

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 略

(2) 申込みの受付は、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、原則として相談実施月の前月の第一営業日の
午前10:00～12:00に行います。新一般用医薬品開発妥当性相談につ
いては、原則として相談希望日の4週間前の月曜日午前10:00～12:00
に行います。他の日時には受付しません。

5. 対面助言の資料

6. 相談資料に盛り込む内容

7. 対面助言の取下げ、日程変更

8. 対面助言の実施

9. 対面助言記録の伝達

10. 相談の申込に関する問合せ、疑義がある場合の照会先について
(中略)

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

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。時間厳守でお願いいたします。

(別添13)

1. (略)
2. 対面助言の日程調整
(中略)

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
9階

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

受付時間：月曜日から金曜日（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。時間厳守でお願いいたします。

(別添13)

1. (略)
2. 対面助言の日程調整
(中略)

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

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。時間厳守でお願いいたします。

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
9階

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

受付時間：月曜日から金曜日（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。時間厳守でお願いいたします。

(中略)

3. ～4. (略)
5. 対面助言の資料

原則として15部の資料を対面助言実施予定日の3週間前(医療機器拡大治験開始前相談及び開発前相談)にあっては2週間前(曜日午後3時まで)に、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。

また、相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合には、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日午後3時までに、同様に提出してください。(ただし、医療機器拡大治験開始前相談、医療機器開発前相談及び体外診断用医薬品対面助言を除く。)

(中略)

6. 対面助言の資料に盛り込む内容

<医療機器>

- (1) (略)
- (2) 医療機器開発前相談

当該品目の概略を理解するために必要な最低限の情報で構いません。例えば、既承認品目及び関連製品の市場調査や文献検索等による情報、基礎研究データ等が挙げられます。なお、より詳細・具体的な資料を準備いただくと助言もそれに応じてより詳細・具体的なものになりますが、相談区分の性質上データを評価した助言にはならないことにご留意ください。

(中略)

3. ～4. (略)
5. 対面助言の資料

原則として15部の資料を対面助言実施予定日の3週間前(医療機器拡大治験開始前相談及び開発前相談)にあっては2週間前(曜日午後3時まで)に、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。医療機器評価相談の1相談当たり上限試験数(20試験)を超える場合であって、複数の同一区分の評価相談を同一日に実施することを希望する場合には、準備面談等において事前に機構の相談担当者に相談し、原則、「相談数×3週間」前の月曜日午後3時までに同様に提出してください(相談担当者調整することも可能です)。また、相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合には、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日午後3時までに、同様に提出してください。(ただし、医療機器拡大治験開始前相談、医療機器開発前相談及び体外診断用医薬品開発前相談を除く。)

(中略)

6. 対面助言の資料に盛り込む内容

<医療機器>

- (1) (略)
- (2) 医療機器開発前相談

当該品目の概略を理解するために必要な最低限の情報で構いません。例えば、既承認品目及び関連製品の市場調査や文献検索等による情報、基礎研究データ等が挙げられます。なお、より詳細・具体的な資料を準備いただくと助言もそれに応じてより詳細・具体的なものになりますが、相談区分の性質上データを評価した助言にはならないことにご留意ください。

また、革新的医療機器条件付早期承認制度の要件該当性に関して相談する場合には、平成29年7月31日付け薬生発第0731第1号「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」の別紙の様式を参照し資料を作成してください。

- (3) 医療機器臨床要否相談
(非臨床試験や使用状況等による臨床の要否)
 - ①～③ (略)
 - (臨床論文、市販後臨床試験、臨床経験等による臨床の要否)
上記①、②の資料に加え、下記の資料が必要です。なお臨床データは「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考にすることを推奨します。
 - ④ 臨床試験プロトコル及びデータ
臨床試験が実施されている場合には必要です。
 - ⑤ 文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。
(革新的医療機器条件付早期承認制度対象品目)
対象品目に係る臨床評価資料の他に、医療機器製造販売後リスク管理計画(案)を添付してください。なお、平成29年7月31日付け薬生発第1号「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」記3.(1)に従って資料を作成してください。

- (4)～(7) (略)
- <体外診断用医薬品> (略)
- 7.～9. (略)

- (3) 医療機器臨床要否相談
(非臨床試験や使用状況等による臨床の要否)
 - ①～③ (略)
 - (臨床論文、市販後臨床試験、臨床経験等による臨床の要否)
上記①、②の資料に加え、下記の資料が必要です。なお臨床データは「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考にすることを推奨します。
 - ③ 臨床試験プロトコル及びデータ
臨床試験が実施されている場合には必要です。
 - ④ 文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。
(4)～(7) (略)

- <体外診断用医薬品> (略)
- 7.～9. (略)

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

「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」(平成29年7月31日付け薬生機審発0731第5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)に基づき、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。

1. 簡易相談の区分及び内容

「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」において、機構に相談することとされている内容に対し、該当性の判断を行います。なお、本実施要綱別添15の1(2)に定める「医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談」の範囲に該当する内容については、応じることができません。

2. 回答方法について

医療機器変更届出事前確認簡易相談は、ファクシミリにて、申込み受付日から2週間を目途に回答いたします。

3. 相談に際しての留意事項について

(1) 対面助言申込書の相談内容は、できる限り具体的かつ簡潔に記載してください。

(2) 対面助言申込書に記載した以外の相談事項には、原則として、指導及び助言はできませんのでご了承ください。

4. 相談の申込み方法について

(1) 相談を希望する場合、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。）の別表に定める当該相談区分の手数料を振り込んだ上で、「様式第14号の2」に必要な事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、受付窓口を持参又は郵送で審査業務部業務第二課に提出してください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「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日付け薬機発第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。

(2) 提出先

〒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 審査業務部業務第二課

電話（ダイヤル）：03-3506-9509

ファクシミリ：03-3506-9442

(3) 窓口受付時間

月曜日から金曜日まで（国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末年始を除く）。午前9時30分から正午まで及び午後1時30分から午後5時まで。

5. 相談の取下げについて

(1) 申込者の都合により相談を取り下げられる場合には、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」に必要な事項を記入し、審査業務部業務第二課に提出してください。

なお、簡易相談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

(2) 機構側の都合により、相談を中止する場合には、速やかに電話で連絡します。この場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

6. 相談の申込み方法等のお問合せ先について
相談の申込み方法等のお問合せ先は次のとおりです。

〒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 審査業務部業務第二課
電話 (ダイヤル) 03-3506-9509
ファクシミリ 03-3506-9442

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。時間厳守でお願いします。

(別添25)

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

機構では、平成29年7月31日に施行された医薬品医療機器法施行規則第144条の8第4号に規定する再製造単回使用医療機器（以下「再製造SUD」という。）に係る品目の導入の円滑化を図るため、当該品目の登録製造所等の製造管理及び品質管理が基準に適合しているかどうか（QMS適合性）について、書面及び実地の確認を行う相談を実施しています。

(新 設)

1. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の内容

再製造SUDの品質、有効性及び安全性の確保等を確認するため、当該品目のQMS適合性について、品質管理監督システム基準書やバリデーション手順書等の妥当性を書面で確認し、さらにその運用を登録製造所等において実地で確認するもの。

2. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の手数料払込みと申込み

再製造SUD評価相談を実施する場合は、対象品目、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ品質管理部の担当者に連絡してください。その上で、当該相談区分の手数料を市中銀行等から振り込み、再製造SUD評価相談申込書（業務方法書実施細則の様式第38号）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。郵送の場合には、封筒の表に「再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込書在中」と朱書きしてください。

また、当該相談において海外実地確認を行った場合には、申込みの際に払込みを行った手数料とは別に、海外実地確認終了後、海外実地確認旅費を請求することとなりますので留意してください。

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。

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

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。時間厳守で
お願いいたします。

（留意事項）

・「再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込書」の提出
の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容につい
て、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。
なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1
枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

3. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の資料（以下、「相
談資料」という。）

（1）相談資料の内容及び提出部数

再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込時に必要な資
料は、事前に品質管理部と打合せをし、提出は一部とします。

（2）相談資料の提出期限

事前打合せにおいて決定された日時に、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へ提出してください。

なお、提出された相談資料は、原則として機構において廃棄し
ます。返却の希望については、相談資料提出の際に確認します。

4. 再製造SUD評価相談 (QMS適合性確認) の取下げ

再製造SUD評価相談 (QMS適合性確認) の申込み後、機構からの照会事項送付までに、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3.3号の「対面助言申込書取次願」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。あわせて、業務方法書実施細則の様式第3.4号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

5. 再製造SUD評価相談 (QMS適合性確認) の実施

相談資料の準備が完了後、機構へ全ての相談資料が提出された日から、相談開始となります。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

相談者は、申込み時に相談資料を提出してください。

(2) 機構 (品質管理部) からの照会事項の発出

品質管理部担当者から相談者宛に資料の受付を連絡するとともに、再製造SUD評価相談 (QMS適合性確認) の今後の流れを確認します。品質管理部は、当該品目のQMS適合性について、相談資料や製造所への訪問等で確認します。改善を必要とする事項が確認された場合、必要に応じて照会事項を文書にて相談者宛に発出します。改善を必要とする事項が確認されなかった場合には、その旨及びその後の対応について相談者へ伝達します。

(3) 回答の提出

照会事項が発出された場合には、相談者は、照会に対する回答を文書 (以下、「照会事項回答書」という。) にて品質管理部宛

に提出してください。

なお、照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名及び捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはフアクシミリでの提出も可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。

(4) 申請を可とする文書（以下、「申請確認文書」という。）の送付

照会事項への対応等が完了し、当該相談品目に係る承認審査期間（再製造SUDにあつては、改良医療機器（臨床あり）区分の申請となるため、当該申請の標準的審査期間が目安となります。）で対応可能と見込まれた時点で、QMS適合性調査申請の申請を可とする旨の申請確認文書を相談者宛に送付します。なお、申請確認文書の送付は、当該相談品目の承認申請後となることとあります。

(別紙6)

1. (略)

2. 医療機器開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期の段階において受ける相談で、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問点が生じた場合に、機構の見解を問うものです。また、革新的医療機器条件付早期承認制度の要件該当性についての確認や、再製造単回使用医療機器の開発における留意点についての相談も含まれます。

(中略)

3. 医療機器臨床試験要否相談

非臨床試験の試験成績、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等とともに医療機器の申請に際し、新たな臨床

(別紙6)

1. (略)

2. 医療機器開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期の段階において受ける相談で、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問点が生じた場合に、機構の見解を問うものです。

(中略)

3. 医療機器臨床試験要否相談

非臨床試験の試験成績、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等とともに医療機器の申請に際し、新たな臨床

試験の実施が必要か否かについて相談を受け、指導及び助言を行うもの
です。また、革新的医療機器条件付早期承認制度の対象品目においては、医療機器製造販売後リスク管理計画(案)の内容についても助言を行います。

(中略)

4. 医療機器プロトコル相談

医療機器の試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つの区分があります。

① 安全性

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、非臨床試験での安全性に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

例) ・生物学的安全性試験の妥当性

- ・原材料の動物実験の評価について
- ・基準に規定されていない電気安全性に関する試験の妥当性
- ・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄に関する試験の妥当性

② 品質

医療機器の仕様、安定性等の品質に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等のプロトコルについては、当該相談で行います。

例) ・原材料の安定性から最終製品の安定性を推定する妥当性

- ・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性

試験の実施が必要か否かについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

(中略)

4. 医療機器プロトコル相談

医療機器の試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つの区分があります。

① 安全性

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性等、非臨床試験での安全性に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

例) ・生物学的安全性試験の妥当性

- ・原材料の動物実験の評価について
- ・基準に規定されていない電気安全性に関する試験の妥当性

② 品質

医療機器の仕様、安定性等の品質に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等のプロトコルについては、当該相談で行います。

例) ・原材料の安定性から最終製品の安定性を推定する妥当性

- ・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性

・ n 回再製造に係る有効期間設定の妥当性

③ 性能

非臨床試験における性能試験に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者^{と適切な区分について確認してください。}

例) ・性能を示すために実施した (または実施予定の) 動物試験の妥当性

・追加機能の性能説明するためのベンチテストの妥当性

・再製造のリバースエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の性能評価の妥当性

(中 略)

5. 医療機器評価相談

医療機器を開発するに当たり行われた試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つの区分があります。なお、1相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、20試験となります。

① 安全性

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電氣的安全性、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、非臨床試験での安全性等の試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者^{と適切な区分について確認してください。}

③ 性能

非臨床試験における性能試験に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者^{と適切な区分について確認してください。}

例) ・性能を示すために実施した (または実施予定の) 動物試験の妥当性

・追加機能の性能説明するためのベンチテストの妥当性

(中 略)

5. 医療機器評価相談

医療機器を開発するに当たり行われた試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つの区分があります。

① 安全性

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電氣的安全性等、非臨床試験での安全性等の試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者^{と適切な区分について確認してください。}

<p>例) ・生物学的安全性試験結果の妥当性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原材料の動物実験の結果評価について ・基準に規定されていない電気安全性に関する試験結果 ・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄に関する試験結果 <p>② 品質</p> <p>医療機器の仕様、安定性等の品質に関する試験成績評価について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等の評価については、当該相談で行います。</p> <p>例) ・安定性試験結果の妥当性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性 ・<u>n</u>回再製造に係る有効期間設定の妥当性 <p>③ 性能</p> <p>非臨床試験での性能試験に関する結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって<u>1</u>試験から<u>4</u>試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。</p> <p>例) ・性能を示すために実施した（または実施予定の）動物試験結果の妥当性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・追加機能の性能説明するためのベンチテスト結果の妥当性 ・再製造のリバースエンジニアリングに基づき、再製造単回使用医療機器及び再生部品の性能評価の妥当性 	<p>例) ・生物学的安全性試験結果の妥当性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原材料の動物実験の結果評価について ・基準に規定されていない電気安全性に関する試験結果 <p>② 品質</p> <p>医療機器の仕様、安定性等の品質に関する試験成績評価について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等の評価については、当該相談で行います。</p> <p>例) ・安定性試験結果の妥当性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性 <p>③ 性能</p> <p>非臨床試験での性能試験に関する結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって<u>1</u>試験から<u>4</u>試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。</p> <p>例) ・性能を示すために実施した（または実施予定の）動物試験結果の妥当性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・追加機能の性能説明するためのベンチテスト結果の妥当性
--	---

	薬機発第0302070号
	平成24年 3月 2日
一部改正	平成26年 6月30日
一部改正	平成26年11月21日
一部改正	平成26年12月25日
一部改正	平成27年 5月15日
一部改正	平成27年 9月14日
一部改正	平成27年 9月15日
一部改正	平成28年 1月22日
一部改正	平成28年 4月 1日
一部改正	平成28年 7月21日
一部改正	平成28年 8月26日
一部改正	平成28年11月28日
一部改正	平成29年 3月23日
一部改正	平成29年 8月 1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

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、「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）により定めているところです。

今般、一般用医薬品開発開始・申請前相談について、書面による実施を可能とする改訂を行いました（別添7）。また、革新的医療機器条件付早期承認制度の開始に伴い、医療機器開発前相談及び医療機器臨床要否相談について、対象範囲を拡大するとともに、医療機器審査迅速化のための協働計画における官民の実務者による会合での合意を踏まえた改訂を行いました（別添13）。さらに、医療機器製造販売承認事項軽微変更届の該当性を事前に確認することを目的として、新たに医療機器変更届出事前確認簡易相談を新設しました（別添15-2）。加えて、再製造単回使用医療機器の承認制度の開始に伴い、当該品目のQMS適合性を確認するための相談として、再製造単回使用医療機器評価相談（QMS適合性確認）を新設し（別添25）、医療機器開発前相談、医療機器プロトコル相談及び医療機器評価相談の対象範囲を拡大しました（別添13）。

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綱等について下記のとおり改定いたしましたので、貴管下関係者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。）

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（新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱（別添1）
 - (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（別添2）
 - (3) 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）
 - (4) 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱（別添4）
 - (5) 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）
 - (6) 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）
 - (7) 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）
 - (8) 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）
 - (9) 対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱（別添8）
 - (10) 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）
 - (11) 対面助言のうち、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）
 - (12) 対面助言のうち、新医薬品の申請電子データ提出確認相談に関する実施要綱（別添11）
 - (13) 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）
 - (14) 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（別添13）
 - (15) 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談に関する実施要綱（別添14）
 - (16) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱（別添15）
 - (17) 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）
 - (18) 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）
 - (19) 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）
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
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）

8. 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）

9. 適合性調査資料保管室の使用（医薬品医療機器等法第14条の2第1項、同法第23条の2の7第1項又は同法第23条の27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22）

10. 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23）

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、後発医薬品に関する対面助言（医薬品軽微変更届事前確認相談を除く。）については、当面、本通知の別添6の2.及び4.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。

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。

