

日薬連発第 890 号  
2023 年 12 月 28 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**「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、令和 5 年 12 月 28 日付け薬機発第 8822 号にて（独）医薬品医療機器総合機構 理事長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

薬機発第8824号  
令和5年12月28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8822号  
令和5年12月28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、当該通知における各種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6年1月4日から施行することとしましたので、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。

## 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  
日本パーマメ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  
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>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）において、下記により定めているところです。</p> <p>今般、<u>医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談（別添10）、簡易相談（別添15）、認証基準該当性簡易相談（別添15-4）、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（別添16）及びカルタヘナ法関連相談の事前面談（別添16-2）</u>において、<u>関西医薬品協会におけるテレビ会議システムの利用を終了し、機構関西支部におけるWeb会議システムの利用を可能としました。その他所要の記載整備を行いました。</u></p> <p>(以下略)</p>	<p>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）において、下記により定めているところです。</p> <p>今般、<u>対面助言等におけるWeb会議システム利用要綱を新設しました（別添23-2）。相談の日程調整依頼又は質問申込を行う様式に希望する実施方法の記入欄を新設しました（別紙様式1、1-2、3、7～13、15、19及び24）。医療機器使用成績評価適合性調査相談及び医療機器レジストリ信頼性調査相談について事前打合せ確認書の発行を行わないこととしました（別添20-4及び30）。</u><u>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10)

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

1. (略)

(1) (略)

(2) 対面助言事後相談の記録を希望する場合 (有料)

①～⑥ (略)

⑦ その他

機構(東京)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」に基づく必要な手続きを行ってください。

機構(東京)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(東京)と接続したWeb会議システムを利用することができます。なお、Web会議のうち機構(東京)と以下の場所のみとを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略とします。

ア 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(3) 対面助言事後相談の記録を希望しない場合 (無料)

①～③ (略)

④ その他

機構(東京)の会議室以外に、以下の場所で、機構(東京)と接続したWeb会議システムを利用することができます。なお、Web会議のうち機構(東京)と以下の場所のみ

(別添10)

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

1. (略)

(1) (略)

(2) 対面助言事後相談の記録を希望する場合 (有料)

①～⑥ (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」に基づく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

(3) 対面助言事後相談の記録を希望しない場合 (無料)

①～③ (略)

④ その他

機構の会議室又は以下の場所で、機構と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。

とを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略とします。

ア 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

2. (略)

ア 関西医薬品協会

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

2. (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。

ただし、化粧品の簡易相談については、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課から機構に相談対応の依頼があったもののみを対象とし、簡易相談日等については、機構の担当者から相談希望者に連絡をします。

1. (略)

2. 簡易相談の実施方法について

以下の場所で機構（東京）と接続したW e b会議システムを利用することができます。なお、W e b会議のうち機構（東京）と以下の場所のみとを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略とします。

- ① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部
- ② 一般社団法人富山県薬業連合会

また、GMP/QMS調査、GCTP調査に関する相談に限り、関西支部調査課において対応できる場合がありますので、希望する場合には申込書に「関西支部での簡易相談を希望」と記載してください。

(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。

ただし、化粧品の簡易相談については、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課から機構に相談対応の依頼があったもののみを対象とし、簡易相談日等については、機構の担当者から相談希望者に連絡をします。

1. (略)

2. 簡易相談の実施方法について

以下の場所で機構と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。

- ① 関西医薬品協会
- ② 一般社団法人富山県薬業連合会

また、GMP/QMS調査、GCTP調査に関する相談に限り、関西支部調査課において対応できる場合がありますので、希望する場合には申込書に「関西支部での簡易相談を希望」と記載してください。



3. ～6. (略)

7. 簡易相談予約の決定の連絡について

(1) 審査業務部から、簡易相談実施の可否を、予約受付日の翌日から起算して5勤務日程度を目安に電子メールによりお知らせします。ただし、相談内容によっては時間を要する場合があります。

(2) (略)

8. ～10. (略)

3. ～6. (略)

7. 簡易相談予約の決定の連絡について

(1) 審査業務部から、電子メールにより簡易相談実施の可否をお知らせします。

(2) (略)

8. ～10. (略)

(別添15-4)

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

(略)

1. (略)

2. 簡易相談の実施方法について

以下の場所で機構(東京)と接続したWeb会議システムを利用することができます。なお、Web会議のうち機構(東京)と以下の場所のみとを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略とします。

- ① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部
- ② 一般社団法人富山県薬業連合会

3. ～10. (略)

(別添15-4)

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

(略)

1. (略)

2. 簡易相談の実施方法について

以下の場所で機構と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。

- ① 関西医薬品協会
- ② 一般社団法人富山県薬業連合会

3. ～10. (略)

(別添16)

新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品及び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

(略)

(1)～(4) (略)

(5) その他

新医薬品（再審査及び再評価に関する簡易な質問を含む。）、後発医薬品及び一般用医薬品の対面助言の事前面談については、以下の場所で、機構（東京）と接続したWeb会議システムを利用することができます。なお、Web会議のうち機構（東京）と以下の場所のみとを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略とします。

① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部

② 一般社団法人富山県薬業連合会

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

(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）

①～⑥ (略)

⑦ その他

機構（東京）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」に基づく必要な手続きを行ってください。

(別添16)

新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品及び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

(略)

(1)～(4) (略)

(5) その他

新医薬品（再審査及び再評価に関する簡易な質問を含む。）、後発医薬品及び一般用医薬品の対面助言の事前面談については、以下の場所で、機構と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。

① 関西医薬品協会

② 一般社団法人富山県薬業連合会

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

(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）

①～⑥ (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」に基づく必要な手続きを行ってください。

機構（東京）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（東京）と接続したWeb会議システムを利用することができます。なお、Web会議のうち機構（東京）と以下の場所のみとを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略とします。

- ア 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部
- イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(3) 再生医療等製品事前面談の記録を希望しない場合（無料）

- ①～③（略）
- ④ その他

機構（東京）の会議室以外に、以下の場所で、機構（東京）と接続したWeb会議システムを利用することができます。なお、Web会議のうち機構（東京）と以下の場所のみとを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略とします。

- ア 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部
- イ 一般社団法人富山県薬業連合会

3. 医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）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（開発相談、事前確認相談）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)～(4)（略）
- (5) その他

医薬部外品の対面助言の事前面談については、以下の場所で、機構（東京）と接続したWeb会議システムを利用することができます。なお、Web会議のうち機構（東京）と以下の場所のみとを接

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

(3) 再生医療等製品事前面談の記録を希望しない場合（無料）

- ①～③（略）
- ④ その他

機構の会議室又は以下の場所で、機構と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

3. 医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）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（防除用医薬部外品を除く）の対面助言（開発相談、事前確認相談）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)～(4)（略）
- (5) その他

医薬部外品（防除用医薬部外品を除く）の対面助言の事前面談については、以下の場所で、機構と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。

続る場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略としま  
す。

- ① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部
- ② 一般社団法人富山県薬業連合会

4. (略)

- ① 関西医薬品協会

- ② 一般社団法人富山県薬業連合会

4. (略)

(別添16-2)

カルタヘナ法関連相談の事前面談に関する実施要綱

(略)

(1) (略)

(2) カルタヘナ法関連相談事前面談の記録を希望する場合 (有料)

①～⑥ (略)

⑦ その他

機構 (東京) 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」に基づく必要な手続きを行ってください。

機構 (東京) 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 (東京) と接続したWeb会議システムを利用することができます。なお、Web会議のうち機構 (東京) と以下の場所のみとを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略とします。

ア 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(3) カルタヘナ法関連相談事前面談の記録を希望しない場合 (無料)

①～③ (略)

④ その他

機構 (東京) の会議室以外に、以下の場所で、機構 (東京) と接続したWeb会議システムを利用することができます。なお、Web会議のうち機構 (東京) と以下の場所のみとを接続

(別添16-2)

カルタヘナ法関連相談の事前面談に関する実施要綱

(略)

(1) (略)

(2) カルタヘナ法関連相談事前面談の記録を希望する場合 (有料)

①～⑥ (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」に基づく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

(3) カルタヘナ法関連相談事前面談の記録を希望しない場合 (無料)

①～③ (略)

④ その他

機構の会議室又は以下の場所で、機構と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。

する場合は、本通知の別添 2 3 - 2 に基づく手続きは省略とします。

ア 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(4) (略)

ア 関西医薬品協会

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(4) (略)

(別添20)

信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱

1. ～4. (略)

5. 対面助言の資料

(1) ・ (2) (略)

(3) 根拠資料は当該対面助言当日に提示してください。(GCTP相談を除く。)

なお、「1. 対面助言の区分及び内容」の①、②、④アの実施手続きについては、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」(令和5年7月3日薬機発第2771号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)、「医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」(令和4年8月24日薬機発第0824032号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)及び「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」(令和5年7月3日薬機発第2772号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を準用してください。

(以下略)

(別添20)

信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱

1. ～4. (略)

5. 対面助言の資料

(1) ・ (2) (略)

(3) 根拠資料は当該対面助言当日に提示してください。(GCTP相談を除く。)

なお、「1. 対面助言の区分及び内容」の①、②、④アの実施手続きについては、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」(令和4年5月20日薬機発第0520001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)、「医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」(令和4年8月24日薬機発第0824032号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)及び「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」(令和4年5月25日薬機発第0525001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を準用してください。

(以下略)



(別添20-2)

### 医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医薬品再審査適合性調査相談の事前面談

(略)

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品再審査適合性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑤に示す資料については、電子メール(gmsp@pmda.go.jp) (提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体(CD又はDVD) (1部) 又は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) にて信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部の担当者宛てに提出してください。

①～③ (略)

④ 臨床試験の施設一覧(臨床試験の場合) (「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」(令和5年7月3日薬機発第2771号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。)) 別紙様式7 表4-2を準用)

⑤ (略)

(別添20-2)

### 医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医薬品再審査適合性調査相談の事前面談

(略)

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品再審査適合性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑤に示す資料については、電子メール(gmsp@pmda.go.jp) (提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体(CD又はDVD) (1部) 又は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) にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

①～③ (略)

④ 臨床試験の施設一覧(臨床試験の場合) (「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」(令和4年5月20日薬機発第0520001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。)) 別紙様式7 表4-2を準用)

⑤ (略)

(略)

3. 医薬品再審査適合性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を再度、信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部へ確認してください。なお、確認日を再審査申請日とみなして、通常の再審査申請品目と同列に取り扱うこととし、相談実施日を調整します。

調査対象施設等の相談準備に必要な情報については、申込書提出日の1か月前までを目途に信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部より伝達します。

(以下略)

(略)

3. 医薬品再審査適合性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を再度、信頼性保証部へ確認してください。なお、確認日を再審査申請日とみなして、通常の再審査申請品目と同列に取り扱うこととし、相談実施日を調整します。

調査対象施設等の相談準備に必要な情報については、申込書提出日の1か月前までを目途に信頼性保証部より伝達します。

(以下略)

(別添20-3)

### 医薬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

#### 1. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の内容

医薬品の添付文書の改訂の根拠となる臨床試験等に関する資料に対し、信頼性基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第43条又は第61条）に準じて資料の信頼性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。ただし、相談時には、必要に応じて、当該試験実施当時のGCP実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施します。

#### 2. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談 (略)

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑤に示す資料については、電子メール（gpmsp@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部）又は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）にて信頼性保証第一部の担当者宛てに提出してください。

- ① (略)
- ② 臨床試験等の実施計画書
- ③ 臨床試験等の総括報告書

(別添20-3)

### 医薬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

#### 1. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の内容

医薬品の添付文書の改訂の根拠となる臨床試験に関する資料に対し、信頼性基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第43条又は第61条）に準じて資料の信頼性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。ただし、相談時には、当該試験実施当時のGCP実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施します。

#### 2. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談 (略)

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑤に示す資料については、電子メール（gpmsp@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部）又は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）にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- ① (略)
- ② 臨床試験の実施計画書
- ③ 臨床試験の総括報告書

④ 臨床試験の施設一覧（「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」（令和5年7月3日薬機発第2771号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。）別紙様式7 表4-2を準用）

⑤ （略）

（留意事項）

相談内容については、原則、1相談当たり1試験又は1調査とします。相談の対象範囲となる1試験又は1調査の定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

### 3. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を再度、信頼性保証第一部へ確認してください。なお、確認日を再審査申請日とみなして、通常の再審査申請品目と同列に取り扱うこととし、相談実施日を調整します。

調査対象施設等の相談準備に必要な情報については、申込書提出日の1か月前までを目途に信頼性保証第一部より伝達します。

（略）

### 4. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の資料

（1）相談申込時に、2. で伝達された内容の資料に加え、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成29年11月28日薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の「2. 添付資料」のうち相談対象試験又は調査に係る資料（医薬品の中間評価申

④ 臨床試験の施設一覧（「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」（令和4年5月20日薬機発第0520001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。）別紙様式7 表4-2を準用）

⑤ （略）

（留意事項）

相談内容については、原則、1相談当たり1試験とします。相談の対象範囲となる1試験の定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

### 3. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を再度、信頼性保証部へ確認してください。なお、確認日を再審査申請日とみなして、通常の再審査申請品目と同列に取り扱うこととし、相談実施日を調整します。

調査対象施設等の相談準備に必要な情報については、申込書提出日の1か月前までを目途に信頼性保証部より伝達します。

（略）

### 4. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の資料

（1）相談申込時に、2. で伝達された内容の資料に加え、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成29年11月28日薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の「2. 添付資料」のうち相談対象試験に係る資料（医薬品の中間評価申請時又は

請時又は再審査申請時に添付する予定がある場合に限る。) 及び手続き通知別紙6に示される「Ⅰ. 申請時提出資料」「Ⅱ. 調査直前提出資料」のうち相談対象試験又は調査にかかる資料を提出してください。

(略)

- (2) 根拠資料の準備等については、手続き通知を準用してください。

医薬品の中間評価申請時又は再審査申請時に添付する予定がない資料を対象に実施する医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談においては、添付文書改訂の目的、相談内容及び提出された資料やデータの状況に鑑み、必要に応じてGCP実施体制の確認の範囲、提示する資料の範囲等を変更する場合がありますため、事前面談等にて確認してください。

(以下略)

再審査申請時に添付する予定がある場合に限る。) 及び手続き通知別紙6に示される「Ⅰ. 申請時提出資料」「Ⅱ. 調査直前提出資料」のうち相談対象試験にかかる資料を提出してください。

(略)

- (2) 根拠資料の準備等については、手続き通知を準用してください。

医薬品の中間評価申請時又は再審査申請時に添付する予定がない資料を対象に実施する医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談においては、添付文書改訂の目的及び内容に鑑み、必要に応じてGCP実施体制の確認の範囲、提示する資料の範囲等を変更する場合がありますため、事前面談等にて確認してください。

(以下略)

<p>(別添2 1) 承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱</p> <p>(略)</p> <p>1. 申請方法 (略) 郵送による証明書の交付を希望する場合は、宛名を記載した返信用の封筒に切手を貼付したものを添付してください。 <u>なお、証明事項欄の1 1に該当する場で、添付文書ありの証明書及び添付文書なしの証明書の両方を希望の場合は、同一製品であっても希望する証明書ごとに申請を行ってください。</u></p> <p>2. 記入上の注意 (1) 証明確認調査種別欄 該当する種別<u>1カ所</u>にレ印を付してください。 (2) ~ (7) (略)</p> <p>3. (略)</p> <p>4. その他 (1) 欧州との相互承認協定 (MRA) に関するGMP証明書発給申請について 欧州とのMRAに関するGMP証明 (様式1 5を用いたE u d r a G M D Pデータベースへの登録の証明) は、証明事項欄の7 - 2に該当します。 (以下略)</p>	<p>(別添2 1) 承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱</p> <p>(略)</p> <p>1. 申請方法 (略) <u>なお、郵送による証明書の交付を希望する場合は、宛名を記載した返信用の封筒に切手を貼付したものを添付してください。</u></p> <p>2. 記入上の注意 (1) 証明確認調査種別欄 該当する種別にレ印を付してください。 (2) ~ (7) (略)</p> <p>3. (略)</p> <p>4. その他 (1) 欧州との相互承認協定 (MRA) に関するGMP証明書発給申請について 欧州とのMRAに関するGMP証明 (様式1 5を用いたE u d r a G M D Pデータベースへの登録の証明) は、証明事項欄の7 - 2に該当します。 (以下略)</p>
---	--

(別添2 2)

適合性調査資料保管室使用要綱

1. (略)

2. 資料保管室の使用に当たっての留意事項

(1)・(2) (略)

(3) 資料搬出入は、荷物専用エレベーターを使用してください。搬入するときは、信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部の担当者に連絡してください。

(4) 資料保管室のドアの開閉は、暗証番号を任意に設定して行ってください。なお、調査を終了し、全ての資料を搬出した後は、信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部担当者の立ち会いのもと、暗証番号の設定を解除してください。

(5)～(7) (略)

(8) 資料保管室の使用の際は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を使用者及び信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部担当者の双方において確認します。

(以下略)

(別添2 2)

適合性調査資料保管室使用要綱

1. (略)

2. 資料保管室の使用に当たっての留意事項

(1)・(2) (略)

(3) 資料搬出入は、荷物専用エレベーターを使用してください。搬入するときは、信頼性保証部の担当者に連絡してください。

(4) 資料保管室のドアの開閉は、暗証番号を任意に設定して行ってください。なお、調査を終了し、全ての資料を搬出した後は、信頼性保証部担当者の立ち会いのもと、暗証番号の設定を解除してください。

(5)～(7) (略)

(8) 資料保管室の使用の際は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を使用者及び信頼性保証部担当者の双方において確認します。

(以下略)

(別添29-2)

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料。）にて、機構の担当者との事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール（registry-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部）又は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）にて信頼性保証第一部の担当者宛てに提出してください。

(略)

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を信頼性保証第一部と調整してください。

(略)

(別添29-2)

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料。）にて、機構の担当者との事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール（registry-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部）又は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）にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

(略)

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を信頼性保証部と調整してください。

(略)



4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

相談申込み時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下の通りです。

- ①（略）
- ② レジストリの内容に関する資料<sup>\*1</sup>  
（略）
- ③～⑤（略）

※1：「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」  
（令和5年7月3日薬機発第2771号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）又は「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」  
（令和5年7月3日薬機発第2772号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）（以下「手続き通知」という。）に規定するDB調査管理ツール又は同様の情報を含む資料を用いて業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類等について説明してください。

（略）

相談内容に応じて以下も参考の上、資料を作成してください。

（略）

- ・「再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（令和2年3月23日薬生機審発

4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

相談申込み時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下の通りです。

- ①（略）
- ② レジストリの内容に関する資料<sup>\*1</sup>  
（略）
- ③～⑤（略）

※1：「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」  
（令和4年5月20日薬機発第0520001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。）に規定するDB調査管理ツール又は同様の情報を含む資料を用いて業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類等について説明してください。

（略）

相談内容に応じて以下も参考の上、資料を作成してください。

（略）

- ・「再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（令和2年3月23日薬生薬審発

0323第4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)

- ・「「レジストリ又は医療情報データベースのデータを再生医療等製品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和5年3月31日厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）
- ・「「「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について」（令和3年3月23日薬生薬審発0323第2号・薬生機審発0323第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知）

(以下略)

0323第4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)

(新設)

- ・「「レジストリデータを承認申請等の利用する場合の信頼性担保のための留意点について」（令和2年3月23日薬生薬審発0323第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知・薬生機審発0323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）

(以下略)

(別添29-3)

## 医薬品データベース活用相談に関する実施要綱

1. (略)

### 2. 医薬品データベース活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者  
と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品データベース活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下①～⑦に示す資料については、電子メール  
(database-soudan@pmda.go.jp)（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部）又は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）にて信頼性保証第一部の担当者宛てに提出してください。

(略)

### 3. 医薬品データベース活用相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を信頼性保証第一部と調整してください。なお、相談実施予定月において、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談、医薬品データベース活用相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査

(別添29-3)

## 医薬品データベース活用相談に関する実施要綱

1. (略)

### 2. 医薬品データベース活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者  
と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品データベース活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下①～⑦に示す資料については、電子メール  
(database-soudan@pmda.go.jp)（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部）又は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）にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

(略)

### 3. 医薬品データベース活用相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を信頼性保証部と調整してください。なお、相談実施予定月において、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談、医薬品データベース活用相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談

相談の4相談の申込みが多数の場合には相談実施予定月を調整させていただく場合があります。

(略)

#### 4. 医薬品データベース活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下の通りです。

① (略)

② データベースの内容に関する資料<sup>※1</sup>

(略)

③～⑤ (略)

※1：「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP  
実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」  
(令和5年7月3日薬機発第2771号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。)に規定するDB調査管理ツール又は同様の情報を含む資料を用いて 業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類等について説明してください。

(以下略)

の4相談の申込みが多数の場合には相談実施予定月を調整させていただく場合があります。

(略)

#### 4. 医薬品データベース活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下の通りです。

① (略)

② データベースの内容に関する資料<sup>※1</sup>

(略)

③～⑤ (略)

※1：「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP  
実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」  
(令和4年5月20日薬機発第0520001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。)に規定するDB調査管理ツール又は同様の情報を含む資料を用いて 業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類等について説明してください。

(以下略)

(別添30-2)

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の事前面談  
(略)

また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール (registry-soudan@pmda.go.jp) (提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体 (CD又はDVD) (1部) 又は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) にて信頼性保証第一部の担当者宛てに提出してください。

(略)

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を信頼性保証第一部と調整してください。なお、相談実施予定月において、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談、医薬品データベース活用相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談の4相談の申込みが多数の場合には相談実施予定月を調整させていただく場合があります。

(略)

4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の資料

(別添30-2)

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の事前面談  
(略)

また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール (registry-soudan@pmda.go.jp) (提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体 (CD又はDVD) (1部) 又は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) にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

(略)

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を信頼性保証部と調整してください。なお、相談実施予定月において、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談、医薬品データベース活用相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談の4相談の申込みが多数の場合には相談実施予定月を調整させていただく場合があります。

(略)

4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の資料

(1) 相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下のとおりです。

1) (略)

2) 申請前に当該調査の信頼性に関する確認を希望する場合

①・② (略)

③ 「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」  
(令和5年7月3日薬機発第2771号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知) 又は「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」  
(令和5年7月3日薬機発第2772号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知) (以下「手続き通知」という。) に定める申請時提出資料等又は機構ホームページ等において別に定める資料

④～⑥ (略)

(2)・(3) (略)

また、相談内容に応じて以下も参考の上、資料の作成及び根拠資料の準備をしてください。

・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」(平成30年2月21日薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

(1) 相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下のとおりです。

1) (略)

2) 申請前に当該調査の信頼性に関する確認を希望する場合

①・② (略)

③ 「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」  
(令和4年5月20日薬機発第0520001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。) に定める申請時提出資料等又は機構ホームページ等において別に定める資料

④～⑥ (略)

(2)・(3) (略)

また、相談内容に応じて以下も参考の上、資料の作成及び根拠資料の準備をしてください。

・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」(平成30年2月21日薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

- ・「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和4年9月14日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）
- ・「再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（令和2年3月23日薬生機審発0323第4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）
- ・「レジストリ又は医療情報データベースのデータを再生医療等製品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和5年3月31日厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）
- ・「「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について」（令和3年3月23日薬生薬審発0323第2号・薬生機審発0323第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知）

(以下略)

- ・「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和4年9月14日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）
- ・「再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（令和2年3月23日薬生機審発0323第4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）  
(新設)

- ・「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点について」（令和2年3月23日薬生薬審発0323第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知・薬生機審発0323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）

(以下略)

(別添30-3)

## 医薬品データベース信頼性調査相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医薬品データベース信頼性調査相談の事前面談

(略)

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品データベース信頼性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール(database-soudan@pmda.go.jp)(提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体(CD又はDVD)(1部)又は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)にて信頼性保証第一部の担当者宛てに提出してください。

(略)

3. 医薬品データベース信頼性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を信頼性保証第一部と調整してください。なお、相談実施予定月において、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談、医薬品データベース活用相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談の4相談の申込みが多数の場合には相談実施予定月を調整させていただきます。

(略)

(別添30-3)

## 医薬品データベース信頼性調査相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 医薬品データベース信頼性調査相談の事前面談

(略)

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品データベース信頼性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール(database-soudan@pmda.go.jp)(提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体(CD又はDVD)(1部)又は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)にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

(略)

3. 医薬品データベース信頼性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を信頼性保証部と調整してください。なお、相談実施予定月において、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談、医薬品データベース活用相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談の4相談の申込みが多数の場合には相談実施予定月を調整させていただきます。

(略)



#### 4. 医薬品データベース信頼性調査相談の資料

(1) 相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下の通りです。

1) (略)

2) 申請前に当該調査の信頼性に関する確認を希望する場合

①～② (略)

③ 「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP  
実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPS P実地調査の実施手続きについて」  
(令和5年7月3日薬機発第2771号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。)に定める申請時提出資料等又は機構ホームページ等において別に定める資料

④～⑥ (略)

(以下略)

#### 4. 医薬品データベース信頼性調査相談の資料

(1) 相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下の通りです。

1) (略)

2) 申請前に当該調査の信頼性に関する確認を希望する場合

①～② (略)

③ 「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP  
実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPS P実地調査の実施手続きについて」  
(令和4年5月20日薬機発第0520001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。)に定める申請時提出資料等又は機構ホームページ等において別に定める資料

④～⑥ (略)

(以下略)

別紙様式6

(元号) 年 月 日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

(中略)

送付枚数 枚

(以下略)

別紙様式6

(元号) 年 月 日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

(中略)

送付枚数 枚 (送信票を含む)

(以下略)

別紙様式 6 - 2

(医薬品変更届出事前確認簡易相談又は後発医薬品変更届出事前確認簡易相談)

(元号) 年 月 日

宛先:

簡易相談の結果について

受付番号	
受付日	
簡易相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品変更届出事前確認簡易相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品変更届出事前確認簡易相談
主たる成分名等	
販売名等	
相談結果	<input type="checkbox"/> 速やかに承認事項の変更手続きを行うこと <input type="checkbox"/> 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課に相談されたい

(中略)

送付枚数 枚

(以下略)

別紙様式 6 - 2

(医薬品変更届出事前確認簡易相談又は後発医薬品変更届出事前確認簡易相談)

(元号) 年 月 日

宛先:

簡易相談の結果について

受付番号	
受付日	
簡易相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品変更届出事前確認簡易相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品変更届出事前確認簡易相談
主たる成分名等	
販売名等	
相談結果	<input type="checkbox"/> 速やかに承認事項の変更手続きを行うこと <input type="checkbox"/> 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課に相談されたい

(中略)

送付枚数 枚 (送信票を含む)

(以下略)

別紙様式 7

医薬品事前面談質問申込書

(略)

(注意)

1・2 (略)

3 医薬品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。

(1)～(3) (略)

(4) 担当分野欄

本通知の別紙 9 より該当する分野を選んで記入してください。  
なお、信頼性保証第一部、信頼性保証第二部又は医薬品品質管理部が該当する場合は、「信頼性保証」又は「品質管理」と記入してください。また、後発医薬品又は一般用医薬品については、「医療用後発品」又は「一般用医薬品」と記入してください。

(以下略)

別紙様式 7

医薬品事前面談質問申込書

(略)

(注意)

1・2 (略)

3 医薬品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。

(1)～(3) (略)

(4) 担当分野欄

本通知の別紙 9 より該当する分野を選んで記入してください。  
なお、信頼性保証部又は医薬品品質管理部が該当する場合は、「信頼性保証」又は「品質管理」と記入してください。また、後発医薬品又は一般用医薬品については、「医療用後発品」又は「一般用医薬品」と記入してください。

(以下略)

(別紙2-2)

先駆け総合評価相談の資料に盛り込む内容

<医薬品>

(1)～(4) (略)

(5) 先駆け総合評価相談 (信頼性)

相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に信頼性保証一部又は信頼性保証第二部に相談してください。

(6) (略)

<再生医療等製品>

(1)～(3) (略)

(4) 先駆け総合評価相談 (信頼性)

相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に信頼性保証一部又は信頼性保証第二部に相談してください。

(5) (略)

(以下略)

(別紙2-2)

先駆け総合評価相談の資料に盛り込む内容

<医薬品>

(1)～(4) (略)

(5) 先駆け総合評価相談 (信頼性)

相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に信頼性保証部に相談してください。

(6) (略)

<再生医療等製品>

(1)～(3) (略)

(4) 先駆け総合評価相談 (信頼性)

相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に信頼性保証部に相談してください。

(5) (略)

(以下略)