

日薬連発第 781 号
2024 年 12 月 5 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 6 年 12 月 5 日付け薬機発第 8048 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。（日薬連宛て：薬機発第 8046 号）

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8048号
令和6年12月5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 8 0 4 6 号
令和 6 年 1 2 月 5 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

- ・ 後発医薬品一斉点検後簡易相談を新設する（別添 1 5 - 5、別紙様式 6 - 3 及び 6 - 4）。

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）～（22）（略） <u>（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）</u> <u>（24）～（30）（略）</u> （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）～（22）（略） （新設） <u>（23）～（29）（略）</u> （以下略）

(別添 15-5) <u>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</u> <u>「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検後の手続きについて」(令和6年10月30日付け医薬薬審発1030第5号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)及び「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検における相違の考え方について」(令和6年10月30日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課連名事務連絡。以下「連名事務連絡」という。)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。</u> <u>1. 後発医薬品一斉点検後簡易相談の内容</u> <u>「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」(令和6年4月5日付け医政産情企発0405第1号、医薬薬審発0405第8号、医薬監麻発0405第1号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)に基づく自主点検において認められた不備のうち、連名事務連絡の記、3.において、機構に相談することとされているものが対象となります。</u> <u>2. 回答方法について</u> <u>不備の内容が本相談の対象に該当しない場合等、本相談において、医薬品製造販売承認事項軽微変更届出による対応が可能と判断できない場合、申込日から、15日後の日(土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始となる場合はその翌日。ただし、令和6年12月25日(水)申込分及び令和7年4月30日(水)申込分については、22</u>	(新設)
--	-------------

日後の日)までに電話にて連絡します。期日までに機構からの連絡がない場合、医薬品製造販売承認事項軽微変更届出による対応が可能と判断されたものとなります。なお、相談結果は、原則令和7年5月1日以降の機構の定める日までに、機構から「簡易相談の結果について」(本通知の別紙様式6-3)により、交付いたします。

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。特に、不備の内容、発生時期、発生の経緯は必ず記載してください。
- (2) 対面助言申込書の提出にあたっては、不備の内容が本相談の対象に該当しており、かつ品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないこと、及び、不備が生じた時点の前後(初回承認時から不備が生じている場合は初回承認時以降)で製造方法及び試験方法の実態に変更がないことを確認した旨の宣誓書(本通知の別紙様式6-4)を提出してください。
- (3) 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了承ください。
- (4) 原則、一相談につき、一品目となります。
- (5) 同一品目において、本相談の対象とならない不備(「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」(平成30年3月9日付け薬生薬審発0309第1号、薬生監麻発0309第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)の記、第3の1.に該当するものに限る。)が含まれる場合は、本相談の対象となる不備と併せて、速やかに後発医薬品変更届出事前確認簡易相談(本通知の別添15-3参照)をお申し込みください。

(6) 本相談の受付は、令和7年4月30日（水）申込分をもって終了します。本相談の受付終了後に本相談の対象となる不備について相談する場合は、後発医薬品変更届出事前確認簡易相談（本通知の別添15－3参照）をお申し込みください。

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、業務方法書実施細則様式第14号の5の医薬品対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等をスキャニングした電子ファイルを添付の上、原則、電子メールで審査業務部業務第一課に提出してください（来訪、郵送等のご遠慮ください。）。

電子メールでの提出が困難な場合、審査業務部にご連絡ください（5.（1）の手続きについても同様です。）。

なお、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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課
電子メールアドレス tenkenkanisoudan@pmda.go.jp

(3) 受付時間

原則として毎週水曜日の午前9時30分から正午までです。なお、令和7年1月1日（水）の受付は行いませんのでご了承ください。受付日を変更する場合には、事前に機構ホームページに掲載してお知らせします。

(4) 申込受領のお知らせ

申込日から起算して原則として3勤務日以内に、申込者あてに
対面助言申込書の受領について電子メールでお知らせします。
連絡がない場合は、審査業務部業務第一課までお問合せくださ
い。

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」に必要事項
を記入し、原則、電子メールで審査業務部業務第一課に提出し
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. 相談後の薬事手続きについて

(1) 申込日から、15日後の日（土曜日、日曜日、国民の祝日及び
年末年始となる場合はその翌日。ただし、令和6年12月25
日（水）申込分及び令和7年4月30日（水）申込分について
は、22日後の日）までに機構から連絡がない場合、その翌日
以降に速やかに医薬品製造販売承認事項軽微変更届出を提出し
てください。届出にあたっては、対面助言申込書の写しを添付
し、届出書の備考欄に本相談の申込日及び当該相談による確認
を受けている旨を記載してください。なお、機構から、本相談
において軽微変更届出等による対応が可能と判断できない旨の

連絡を受けた場合は、速やかに後発医薬品変更届出事前確認簡易相談（本通知の別添１５－３参照）をお申し込みください。

（２）医薬品製造販売承認事項軽微変更届出にあたっては、医薬品製造販売承認事項軽微変更届出書の備考２の優先審査の欄に「19203」と記載してください。

７．相談の申込先及び申込み方法等のお問合せ先について
相談の申込先及び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
業務部業務第一課

電話（ダイヤルイン） ０３－３５０６－９４３７

ファクシミリ ０３－３５０６－９４４２

電子メールアドレス tenkenkanisoudan@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。時間厳守でお願いします。ただし、上記４．（３）に従い申込書を提出する場合の受付時間は毎週水曜日の午前９時３０分から正午までです。

別紙様式 6－3

(後発医薬品一斉点検後簡易相談)

(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	
主たる成分 名等	
販売名等	
相談結果	☐ 軽微変更届出事項に該当する ☐ 軽微変更届出事項に該当するとは判断できない

上記により簡易相談の結果を連絡いたします。

なお、今後新たに得られる知見や通知の発出等により解釈が変わる
場合があることを申し添えます。

以上

(新設)

<u>送付枚数</u> 枚 <u>発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構</u> <u>(相談を担当する部長名を記載)</u> <u>担当：(相談担当者名を記載)</u>	
---	--

別紙様式 6－4 <u>(後発医薬品一斉点検後簡易相談)</u> <u>宣誓書</u> <u>この度申し込みを行った、後発医薬品一斉点検後簡易相談の対象として申込書に記載した不備が、当該相談の実施要綱 1. の記載に該当するものであり、かつ品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないこと及び不備が生じた時点の前後で製造方法及び試験方法の実態に変更がないことを確認したことを宣誓します。</u> <u>(元号) 年 月 日</u> <u>住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)</u> <u>氏名 (法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名)</u> <u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構</u> <u>ジェネリック医薬品等審査部長 殿</u>	(新設)
---	-------------