

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第14号 (還付請求書)

還付金整理番号 第 号

医薬品等審査等手数料還付請求書

下記の金額の還付を請求します。  
なお、振込みに際しては、下記口座へお願いいたします。

平成 年 月 日

住所又は所在地  
氏名又は名称  
代表者氏名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構支払命令役 殿

記

還付金額	金 円
------	-----

振込金融機関	銀行 信用金庫	本店 支店
預金種別		
口座番号		
ふりがな		
口座名義		

(還付理由)

平成〇年〇月〇日当社より申込みをした受付番号〇〇〇の医薬品、医療機器・体外診断用医薬品又は細胞・組織利用製品の対面助言（相談区分：〇〇〇）を、〇〇〇の理由で平成〇年〇月〇日に取り下げたため。

作成担当者	連絡先 課 (係)
印	電話番号

様式第6号 (還付請求書)

還付金整理番号 第 号

医薬品等審査等手数料還付請求書

下記の金額の還付を請求します。  
なお、振込に際しては、下記口座へお願いいたします。

平成 年 月 日

住所又は所在地  
氏名又は名称  
代表者氏名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構支払命令役 殿

記

還付金額	金 円
------	-----

振込金融機関	銀行 信用金庫	本店 支店
預金種別		
口座番号		
ふりがな		
口座名義		

(還付理由)

平成〇年〇月〇日当社より申込みをした受付番号〇〇〇の医薬品（又は医療機器・体外診断用医薬品）対面助言（相談区分：〇〇〇）を、〇〇〇の理由で平成〇年〇月〇日に取り下げたため。

作成担当者	連絡先 課 (係)
印	電話番号

新	旧
<p>(別添3)</p> <p>対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領</p> <p>後発医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、承認申請を行おうとする者又は原薬等登録原簿登録申請等を行おうとする者で、機構の担当者への簡易な相談を希望する場合には、以下により簡易相談を行います。</p> <p>ただし、化粧品の簡易相談については、厚生労働省医薬食品局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。</p> <p>なお、本実施要領の対象とする簡易相談は、電話又は電子メールでは受け付けていませんので、ご注意ください。</p> <p>1. 簡易相談の区分及び内容</p> <p>(1) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤及び医薬部外品</p> <p>① 予定している成分・分量・効果・効能・用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。</p> <p>② 記載整備及びMFについて、「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」(平成17年2月10日薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)及び「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」(平成17年2月10日薬食審査発第0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)において、機構に相談を行うことができる又は相談することとされている内容は対象となります。具体的な相談内容の例示は、以下のとおりです。</p>	<p>(別添2)</p> <p>対面助言のうち④、⑤、⑥(簡易相談)に関する実施要領</p> <p>後発医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の審査等業務に関連して、承認申請を行おうとする方又は原薬等登録原簿登録申請等を行おうとする方で、審査担当者への簡易な相談を希望する場合には、次の通り簡易相談を行います。</p> <p>ただし、化粧品の簡易相談については、厚生労働省医薬食品局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いたします。</p> <p>なお、当簡易相談は電話、電子メールでは受け付けておりませんのでご注意ください。</p> <p>1. 簡易相談の対象範囲について</p> <p>(1) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品</p> <p>ア. 予定している成分・分量・効果・効能・用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。</p> <p>イ. 記載整備</p> <p>平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」において、審査当局に相談を行うことができること及び相談することとされている内容が対象となります。</p> <p>ウ. MF</p> <p>平成17年2月10日付薬食審査発第0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」において、審査当局と相談すること及び相談を行うことができるとされている内容が対象となります。対象は、指針に限定されていませんのでご注意ください。</p>
<p>(別添3)</p> <p>対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領</p> <p>後発医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、承認申請を行おうとする者又は原薬等登録原簿登録申請等を行おうとする者で、機構の担当者への簡易な相談を希望する場合には、以下により簡易相談を行います。</p> <p>ただし、化粧品の簡易相談については、厚生労働省医薬食品局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。</p> <p>なお、本実施要領の対象とする簡易相談は、電話又は電子メールでは受け付けていませんので、ご注意ください。</p> <p>1. 簡易相談の区分及び内容</p> <p>(1) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤及び医薬部外品</p> <p>① 予定している成分・分量・効果・効能・用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。</p> <p>② 記載整備及びMFについて、「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」(平成17年2月10日薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)及び「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」(平成17年2月10日薬食審査発第0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)において、機構に相談を行うことができる又は相談することとされている内容は対象となります。具体的な相談内容の例示は、以下のとおりです。</p>	<p>(別添2)</p> <p>対面助言のうち④、⑤、⑥(簡易相談)に関する実施要領</p> <p>後発医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の審査等業務に関連して、承認申請を行おうとする方又は原薬等登録原簿登録申請等を行おうとする方で、審査担当者への簡易な相談を希望する場合には、次の通り簡易相談を行います。</p> <p>ただし、化粧品の簡易相談については、厚生労働省医薬食品局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いたします。</p> <p>なお、当簡易相談は電話、電子メールでは受け付けておりませんのでご注意ください。</p> <p>1. 簡易相談の対象範囲について</p> <p>(1) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品</p> <p>ア. 予定している成分・分量・効果・効能・用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。</p> <p>イ. 記載整備</p> <p>平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」において、審査当局に相談を行うことができること及び相談することとされている内容が対象となります。</p> <p>ウ. MF</p> <p>平成17年2月10日付薬食審査発第0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」において、審査当局と相談すること及び相談を行うことができるとされている内容が対象となります。対象は、指針に限定されていませんのでご注意ください。</p>

ア 承認申請又はMF登録申請の製造方法等の変更における一部変更承認申請の対象事項への該当性  
 (ア) 変更の際に実施する評価プロトコルの妥当性  
 (イ) プロトコルに従って実施した試験結果から、品質に明らかに影響がないと判断の適否  
 (ウ) その他製造方法欄の変更時にあって相談を要する事項  
 イ MF登録事項の大幅な変更にあつての一変申請か新規申請かについて  
 ア 許可に関するもの  
 イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの  
 ウ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など事前審査に該当するもの  
 エ 表示又は広告に関するもの  
 オ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの  
 カ 有効成分又は添加物の使用前例の上限値及び下限値（使用予定量が明らかでない場合）に関するもの  
 (2) 医療機器・体外診断用医薬品  
 ① 個別の承認申請品目に係る相談で承認申請データの評価を伴わない簡易なものが対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。  
 ア 新規申請又は一部変更申請の該当性（外観、形状、使用目的、仕様等から判断できるものに限る。）に関するもの  
 イ 1品目として承認がとれる範囲に関するもの  
 ウ GCPやGLPの規定の解釈及び適合の必要性に関するもの  
 ② 記載整備、MFに関する内容が簡易相談の対象になります。相談の範囲は上記(1)②と同様とします。  
 ③ 応じることができない相談内容  
 ア 機構に承認申請が行われない一般医療機器及び指定管理医療機器に関するもの  
 イ 許可に関するもの

具体的には  
 ・ 承認申請又はMF登録申請の製造方法等の変更における一変申請の对象事項に該当するか否かについて、①変更の際に実施する評価プロトコルの妥当性、②プロトコルに従って実施した試験結果から、品質に明らかに影響がないと判断の適否、③その他、製造方法欄の変更時にあって相談を要する事項  
 ・ MF登録事項の大幅な変更にあつての一変申請か新規申請かの相談  
 エ、逆に簡易相談で相談に応じられない例としては、許可関係、GMP関係、個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など、事前審査にあたる事項、表示・広告に関すること、医薬品・医薬部外品としての該当性に関すること、添加物の使用前例の上限値（使用予定量が明らかでない場合）があります。  
 (2) 医療機器、体外診断用医薬品  
 ア、個別の承認申請品目に係る相談で承認申請データの評価を伴わない簡易な相談が対象になりますが、具体的には、  
 ・ 外観、形状、使用目的、仕様から判断できる新規申請か一変申請かの相談  
 ・ 1品目として承認がとれる範囲の相談  
 ・ GCPやGLPの規定の解釈及び適合の必要性などがあります。  
 イ、記載整備、MFに関する内容が簡易相談の対象になります。相談の範囲は上記(1)イ、及びウ、と同様とします。  
 ウ、逆に、簡易相談で相談に応じられない例としては、機構に承認申請が行われない一般医療機器及び指定管理医療機器に関すること、許可関係、品質システム関係、臨床試験の要・不要、申請区分の確認、個別の試験結果や試験結果の妥当性の確認など事前審査にあたる事項、表示・広告に関するもの

ること、医療機器・体外診断用医薬品への該当性及医療機器の承認要不要に関することがあります。

立 臨床試験の実施の必要性の判断に関するもの

エ 申請区分の確認に関するもの

オ 個別の試験結果や試験結果の妥当性の確認など事前審査にあたるもの

カ 表示又は広告に関するもの

キ 医療機器又は体外診断用医薬品への該当性に関するもの

ク 医療機器の承認の可能性の判断に関するもの

(3) 新医薬品記載整備等

① 新医薬品の記載整備、MFに関する内容のみが対象になります。相談の範囲は上記(1)イ②と同様とします。

② 添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。

(4) GMP/QMS調査

① 機構が調査権者となるGMP/QMS調査に係る手続きに関する事項が簡易相談の対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。

ア 具体的な申請形態や申請方法の確認に関するもの

イ 具体的な構造設備(大臣許可施設)の変更予定内容に関するもの

ウ バリデーションの考え方に関するもの

エ 調査申請及び調査実施の時期の確認に関するもの

オ 調査申請の必要性の確認に関するもの

カ 調査権者の確認に関するもの

② 応じることができない相談内容

ア 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの

イ 承認事項一部変更承認申請が必要か、軽微変更で対応が可能かなど承認申請に関するもの

ウ 記載整備に関するもの

③ 調査申請後の調査日程調整又は事前提出資料等に関する相談は、簡易相談の対象外とし、調査の一貫として実施します。

2. 簡易相談場所について

簡易相談は、機構内の所定の場所又は機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを設置している以下の場所で行います。

- ①大阪医薬品協会
- ②社団法人富山県薬業連合会

3. 簡易相談の実施日の決定

簡易相談の実施日は、原則として以下のとおりであり、その日が祝日にあたる場合は休みとし、順延は行いません。

なお、簡易相談の実施日の変更又は休止の場合には、事前に機構ホームページ及び機構の待合室（6階西側）に掲示してお知らせします。

区分	曜日	時間帯
後発医療用医薬品	火曜日	10:00～12:00
	木曜日	13:30～16:00
一般用医薬品	水曜日	10:30～12:00
	金曜日	13:30～17:00
殺虫・殺そ剤	火曜日	13:30～17:00
		(医薬部外品と併せて)
医薬部外品	火曜日	13:30～17:00
	金曜日	10:30～12:00
医療機器・体外診断用医薬品	木曜日	10:30～17:00
	金曜日	10:30～17:00
新医薬品記載整備等 GMP/QMS調査	当該週内で日程調整のうえ決定	

2. 簡易相談場所について

簡易相談は、機構内の所定の場所又は機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを設置している場所で行います。

3. 簡易相談日の決定

簡易相談日は、原則として表1のとおりであり、簡易相談日が祝日にあたる場合は休みとし、順延などは行いません。

表1-1

区分	曜日	時間帯
後発医療用医薬品	火曜日	10:00～12:00
	木曜日	13:30～16:00
一般用医薬品	水曜日	10:30～12:00
	金曜日	13:30～17:00
殺虫・殺そ剤	火曜日	13:30～17:00
		(医薬部外品と併せて)
医薬部外品	火曜日	13:30～17:00
	金曜日	10:30～12:00
医療機器・体外診断用医薬品	木曜日	10:30～17:00
	金曜日	10:30～17:00
新医薬品記載整備等	当該週内で日程調整のうえ決定	

(削除)

4. 簡易相談に際しての留意事項について

(1) 相談する内容は以下の相談時間に収まる範囲とし、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。

① 後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品及び新医薬品記載整備等の相談時間は、1相談当たり15分以内。

② 医療機器、体外診断用医薬品及びGMP/QMS調査の相談時間は、1相談当たり30分以内。

(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。

(3) 簡易相談の際に相談者側で出席する人数は、会議室の広さとの関係上、1相談につき3名以内としてください

5. 簡易相談の予約依頼方法について

(1) 簡易相談を希望する場合、簡易相談の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、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。)の様式第5号から第7号までの対面助言申込書(簡易相談)の表題部分を

表1-2

	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日
午前		後発医療用医薬品	一般用医薬品	医療機器 体外診断用医薬品	医薬部外品 医療機器 体外診断用医薬品
午後		殺虫・殺そ剤 医薬部外品		後発医療用医薬品 医療機器 体外診断用医薬品	一般用医薬品 医療機器 体外診断用医薬品

新医薬品記載整備等(当該週内で日程調整のうえ相談日時を決定)

4. 簡易相談に際しての留意事項について

(1) 相談する内容は相談時間に収まる範囲とし、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下さい。

・後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、新医薬品記載整備等の相談時間は、1相談当たり15分以内。

・医療機器、体外診断用医薬品の相談時間は、1相談当たり30分以内。

(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。

(3) 簡易相談の際に相談者側で出席する人数は、数人をお願いいたします。

5. 簡易相談の予約依頼方法について

(1) 簡易相談を希望する場合の予約申込方法は、様式第7又は8号(対面助言(簡易相談)申込書の表題部分を「対面助言(簡易相談)予約依頼書」と修正して下さい)によりFAXで行って下さい(電話、来訪、郵送等)をご遠慮下さい。)

「対面助言予約依頼書（簡易相談）」と修正し、簡易相談希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、ファクシミリで審査管理部業務課に提出してください（電話、来訪、郵送等をご遠慮ください）。

なお、上記3.の簡易相談の実施日のうち、特に都合が悪い時間帯があれば、「相談希望日」欄に記入してください。

(2) 提出先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課

ファクシミリ 03-3506-9442

(3) 予約受付は、原則として簡易相談の実施日の2週間前の以下の日時に行います。他の日時には受け付けません。なお、予約受付日が祝日に当たる場合は、以下の各曜日の直前の勤務日の13:30~15:00に受け付けることとします。

なお、予約受付日を変更する場合には、事前に機構ホームページ及び機構の待合室（6階西側）に掲示してお知らせします。

	月曜日	火曜日	水曜日
10:00~	後発医療用医薬品	一般用医薬品	医薬部外品
11:30		殺虫・殺そ剤	
13:30~	新医薬品記載整備等	GMP/QMS調査	医療機器・体外診断用医薬品
15:00			

(4) 同一の簡易相談区分において、同日に複数の予約はできません。

なお、簡易相談実施日で特に都合が悪い時間帯があれば「相談希望日」欄に都合が悪い時間帯などを記入して下さい。

(2) 宛先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課

FAX 03-3506-9442

(3) 予約受付は、原則として簡易相談日の2週間前の次の曜日の次の時間帯に行います。

	月曜日	火曜日	水曜日
10:00~	後発医療用医薬品	一般用医薬品	医薬部外品
11:30		殺虫・殺そ剤	
13:30~	新医薬品記載整備等		医療機器
15:00			体外診断用医薬品

予約受付時間帯以外は通常業務に支障を来すため、受け付けませんので、ご協力をお願いします。

(4) 1週間に1簡易相談区分につき1回の申込を行った場合に受け付けます。従って、1社が同一の簡易相談区分で複数の申込をした場合は、申込を受け付けませんので、ご留意下さい。また、後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品は、1週間のうち2日間とも申し込むことは出来ませんので、ご留意下さい。

(5) 予約受付日が祝日に当たる場合は、上記曜日の直前の勤務日の13:30~15:00まで受け付けることとします。

6. 簡易相談予約時間の決定方法について

- (1) 簡易相談の予約決定は、フアクシミリの受信順とします。
- (2) 簡易相談の枠を超えた場合は、次週に繰越すこととはしませんので、再度申し込みください。

7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について

- (1) 審査管理部業務課から、簡易相談実施の可否について、フアクシミリで連絡します。
- (2) 簡易相談実施の可否の連絡を受けた日の翌日から起算して3勤務日以内に、当該簡易相談の区分の手数を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則様式第5号から第7号までの「対面助言申込書(簡易相談)」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、フアクシミリで審査管理部業務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19年3月30日 薬機発第0330001号機構理事長通知)を参照ください。

8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について

- (1) 簡易相談予約決定者の都合により簡易相談を取り下げ、日程変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第13号の「対面助言申込書取下面」に必要事項を記入し、審査管理部業務課までフアクシミリでご連絡ください。

6. 簡易相談予約時間の決定方法について

- (1) 簡易相談の予約決定は、FAXの受信順とします。
- (2) 簡易相談枠を超えた場合は、次週に繰越すこととはしませんので、再度お申し込みください。

7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について

- (1) 当機構審査管理部から、簡易相談実施の可否について、FAXで連絡いたします。
- (2) 簡易相談実施の可否を連絡した日の翌日から数えて3勤務日以内に、「対面助言申込書(簡易相談)」に手数料払込金受取書のコピーを添付して、FAXにて送信して下さい。

- (3) 当該簡易相談手数料を、平成16年4月1日付け薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「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」を参照の上振り込んで下さい。

8. 簡易相談日等の変更について

- (1) 簡易相談日の変更、休止、予約受付日の変更が必要な場合には、機構ホームページ及び機構の待合室(6階西側)に前もって掲示してお知らせします。
- (2) 簡易相談予約決定後、機構側の都合により簡易相談の中止や、簡易相談日の変更が生じた場合には、速やかに当該簡易相談決定者に対して、電話でご連絡します。

9. 簡易相談予約決定者の簡易相談取下げについて

- (1) 簡易相談予約決定者の都合により簡易相談を取り下げ、日程変更する場合には、審査管理部までFAX(本通知別添1 対面助言実施要領の様式第5号)を使用のことでご連絡下さい。



<p>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、<u>ご注意ください。</u></p> <p>(2) 機構側の都合により、簡易相談の中止又は簡易相談の実施日の変更が生じた場合には、<u>速やかに電話でご連絡</u>します。</p> <p>(3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合又は実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「<u>対面助言申込書取願</u>」を提出する必要はありません。</p> <p>9. <u>簡易相談結果要旨の確認について</u></p> <p>(1) <u>簡易相談結果要旨について確認を希望される方は、「簡易相談結果要旨確認依頼書」(別紙様式2)に必要事項を記入し、簡易相談の実施日の翌日から起算して5勤務日以内にフアクシミリで審査管理部業務課に提出してください。</u></p> <p>なお、「<u>簡易相談結果要旨確認依頼書</u>」の「<u>相談結果の要旨</u>」欄の記入については、「<u>対面助言申込書(簡易相談)</u>」の「<u>相談内容の概略</u>」欄に簡易相談における機構からの回答を記入したものを提出することをもって代えることができます。</p> <p>(2) 「<u>簡易相談結果要旨確認依頼書</u>」の「<u>相談結果の要旨</u>」欄を確認した結果については、<u>当該確認依頼書を受領した日の翌日から起算して10勤務日</u>後を目途に、機構から別紙様式3によりフアクシミリにて連絡します。</p> <p>なお、<u>内容確認に時間を要する場合がありますので、上記期日までにフアクシミリが届かない場合は、審査管理部業務課までお問い合わせください。</u></p> <p>10. <u>簡易相談予約の問い合わせ、疑義がある場合の照会先について</u> 簡易相談予約の問い合わせ先、疑義がある場合の照会先は次のとおりです。</p>	<p>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、<u>ご注意ください。</u></p> <p>10. <u>簡易相談結果要旨の確認について</u> <u>簡易相談内容の確認を希望される方は、別紙4「簡易相談結果要旨の確認について」と様式第9号を参考に相談結果要旨案を作成し、実施日の翌日から数えて5勤務日以内に機構あてにFAXで送信してください。</u></p> <p><u>簡易相談結果要旨の確認は、要旨案受領後、その翌日から数えて10勤務日</u>後を目途に、機構からFAXにて相談結果要旨案の確認結果を連絡します。</p> <p>11. <u>簡易相談予約の問い合わせ、疑義がある場合の照会先について</u> 簡易相談予約の問い合わせ先、疑義がある場合の照会先は次のとおりです。</p>
--	---

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

電話 (ダイヤル) 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

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。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

電話 03-3506-9437 (ダイヤルイン)

FAX 03-3506-9442

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。

## 12. その他

簡易相談は、平成16年5月6日より順次受付を開始し、平成16年5月20日より行います。

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第5号（医薬品及び医薬部外品に関する対面助言のうちの簡易相談（GM P/QMS調査に関する相談を除く））

医薬品・医薬部外品対面助言申込書（簡易相談）

処	理	欄
---	---	---

簡易相談区分	後発医療用医薬品 殺虫・殺そ剤	一般用医薬品 新医薬品記載整備等	医薬部外品
主たる成分名等			
薬効分類等			
相談希望日			
相談内容			
関連する相談内容についての過去の対面助言			
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX、クシミリ）			
備考			

上記により対面助言（簡易相談）を申し込みます。

平成 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印  
（業者コード）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査センター長 殿

様式第7号（医薬品・医薬部外品に関する対面助言のうちの簡易相談（MF及び記載整備に関する相談を含む））

医薬品・医薬部外品対面助言申込書（簡易相談）

処	理	欄
---	---	---

相談対象	後発医療用医薬品 医薬部外品	一般用医薬品 新医薬品記載整備等	殺虫・殺そ剤
主たる成分名等			
薬効分類等			
相談希望日			
相談内容			
関連する相談内容についての過去の対面助言			
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）			
備考			

上記により対面助言（簡易相談）を申し込みます。

平成 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印  
（業者コード）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙( )  
のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医薬品・医薬部外品対面助言申込書(簡易相談)記入票領は以下のとおり。  
(1) 簡易相談区分欄  
後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺そ剤又は新医薬品  
記載整備等のうち、該当するものを○で囲んでください。  
(2) 備考欄  
「テレビ会議システム」を利用する場合には、例えば「大阪医薬品協会での  
簡易相談を希望」のように実施場所を記入してください。  
(3) その他  
住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)及び氏名(法人にあつては名  
称及び代表者の氏名)を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名  
の下に括弧書きで業者コード(9桁)を記入してください。なお、業者コード  
を持たない方は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する  
方は業者コードを「999999888」と記入してください。

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第6号（医療機器及び体外診断用医薬品に関する対面助言のうちの簡易相談（GMP/QMS調査に関する相談を除く））

医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書（簡易相談）

処	理	欄
---	---	---

簡易相談区分	医療機器	体外診断用医薬品
類別		
名称		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
相談希望日		
相談内容		
添付資料一覧		
同一製品についての過去の対面助言		
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）		
備考		

上記により対面助言（簡易相談）を申し込みます。

平成 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

印

様式第8号（医療機器・体外診断用医薬品に関する対面助言のうちの簡易相談（MF及び記載整備に関する相談を含む））

医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書（簡易相談）

処	理	欄
---	---	---

相談対象	医療機器	体外診断用医薬品
類別		
名称		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
相談希望日		
相談内容		
添付資料一覧		
同一製品についての過去の対面助言		
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）		
備考		

上記により対面助言（簡易相談）を申し込みます。

平成 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

印

<p style="text-align: center;">(業者コード)</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター長 殿</p> <p style="text-align: center;">(業者コード)</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター長 殿</p> <p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本工業規格A4とします。</p> <p>2 「記入欄」に記入事項のすべてを記入できなときは、その欄に「別紙(のとおり)」と記入し別紙を添付すること。</p> <p>3 医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書(簡易相談)記入要領は以下のとおり。</p> <p>(1) 簡易相談区分欄 医療機器又は体外診断用医薬品のうち、該当するもの二つを○で囲んでください。</p> <p>(2) 名称欄 相談品目を特定する名称等を記入してください。</p> <p>(3) 予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄 「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第八条の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(平成16年7月20日薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添に基づき記入してください。なお、体外診断用医薬品については、記入を要しません。</p> <p>(4) 相談内容欄 出来る限り具体的かつ簡潔に記入願います。</p> <p>(5) 備考欄 ①生物由来製品(特定生物由来製品を含む。)に該当するもの又は該当することが見込まれるものについては、それぞれ「生物由来製品に該当」又は「生物由来製品に該当する可能性」と必ず記入してください。 ②「テレピ会議システム」を利用する場合には、例えば「大阪医薬品協会での簡易相談を希望」のように実施場所を記入してください。</p>	<p style="text-align: center;">(業者コード)</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター長 殿</p> <p style="text-align: center;">(業者コード)</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター長 殿</p> <p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本工業規格A4とします。</p> <p>2 「相談対象」欄は、医療機器、体外診断用医薬品、記載整備、MFのうち、該当するもの1つを○で囲んで下さい。</p> <p>3 「名称」欄には、相談品目を特定する名称等を記載して下さい。 「予定される一般的名称」欄及び「予定されるクラス分類」欄には、平成16年7月20日薬食発第0720022号「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第八条の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」の別添に基づき記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあっては記載を要しません。</p> <p>4 「相談内容」欄には、出来る限り具体的かつ簡潔に記入願います。</p> <p>5 「備考」欄には、生物由来製品(特定生物由来製品を含む。)に該当するもの又は該当することが見込まれるものについては、それぞれ「生物由来製品に該当」又は「生物由来製品に該当する可能性」と必ず記載して下さい。</p>
---	---

(6) その他

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999988」と記入してください。

4 相談事項について理解しやすい資料（類似医療機器があれば効能・効果、用法・用量、形状、構造、仕様等の比較表を含む。）の添付を極力お願いいたします。

6 相談事項について理解しやすい資料（類似医療機器があれば効能・効果、用法・用量、形状、構造、仕様等の比較表を含む。）の添付を極力お願いいたします。

【別紙4】簡易相談結果要旨の確認について】

簡易相談結果要旨の確認について

簡易相談結果要旨についての確認を希望される方は、相談結果の要旨について様式第9号を参考に作成し、機構へFAXで送付いただきますようお願いいたします。

なお、相談内容については、「対面助言申込書（簡易相談）」に機構からの回答を記入したものを様式第9号に添えていただいても結構です。

締切日時：簡易相談実施後、翌日から数えて5勤務日以内

送付先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課 簡易

相談予約受付

FAX番号（03-3506-9442）

記入上の注意：「簡易相談区分」は、該当するものに○印を付けて下さい。

相談結果要旨の確認欄には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの回答内容を1枚以内で簡潔にまとめて記載して下さい。

内容確認：提出していただいた簡易相談結果要旨について機構の担当審査部で確認し、簡易相談結果要旨を受領後、その翌日から数えて10勤務日後を目途に機構から様式第10号にて確認結果をFAXで連絡します。

上記期日までに、FAXが届かない場合は、内容確認に時間がかかっている場合がありますので、審査管理部業務課に電話にて確認をお願いいたします。

【本文へ】

【別紙様式2の欄外注意書きへ】



【別紙様式2として後方へ】

〔様式第9号〕【簡易相談記録】

〔FAX送信表〕

FAX 03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日：平成 年 月 日

〔受信者〕

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査管理部業務課 簡易相談予約受付担当者

簡易相談区分：後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、  
医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等

簡易相談日時：平成 年 月 日（曜日） 時 分～ 時 分  
機構担当者：

会社・部署名：

相談者名：

連絡先：TEL

FAX

連絡日：

相談結果の要旨

宛先:

簡易相談結果要旨の確認について

平成 年 月 日に行いました(後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺菌剤、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等)の簡易相談に対する貴社作成の内容確認書面について、特に問題点は見受けられませんが、ご連絡致します。

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ります。おしらせを申し上げます。

以上

送付枚数 枚 (送信票を含む)

発信者: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

一般薬等審査部長 (医療機器、体外診断用医薬品以外)  
医療機器審査部長 (医療機器、体外診断用医薬品)

担当: [相談担当者名]

新

(別添4)

新医薬品、新一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領

1. 新医薬品及び新一般用医薬品に関する治験相談の事前面談について  
機構では、新医薬品及び新一般用医薬品の治験相談を円滑に行うため、以下により事前面談を実施しています。

(1) 事前面談の内容

事前面談は、治験相談を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は治験相談の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成しません。

治験計画届書及び治験中の副作用症例等報告等の手続きに関するご質問については、事前面談ではなく、審査管理部審査企画課審査情報室まで電話又はフアクシミリでお問い合わせください。

(2) 申込方法

「医薬品事前面談質問申込書」(別紙様式4)に必要事項を記入し、フアクシミリで審査管理部に提出してください(確認等の電話はご遠慮ください。)

なお、既に治験相談の区分及び治験相談予定日が定まっている場合又は機構に日程調整依頼を提出した場合、「医薬品事前面談質問申込書」の「相談区分」欄及び「治験相談予定日」欄のみを記入し、それ以外の欄は記入する必要はありません。

申込先:

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課

フアクシミリ 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分から正午までです。時間厳守をお願いします。

旧

(別添3)

新医薬品、新一般用医薬品、医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領

ア. 新医薬品、新一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について  
機構では、新医薬品、新一般用医薬品の対面助言を円滑に行うため、次の要領で事前面談を実施いたします。

1 申込先: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課  
FAXにより面談申込を受付 (FAX受付時間 平日9:30~12:00厳守)

FAX 03-3506-9443

TEL 03-3506-9438 (ダイヤルイン)

FAX受理後に、当部よりスケジュール等につき回答いたしますので確認の電話等をご遠慮下さい。

2 「医薬品事前面談質問申込書」の様式第11号に従って必要事項を記入して下さい。

事前面談にかかる対面助言の区分及び対面助言実施日（予定日が定まっている場合にはそれぞれの欄に記入して下さい。定まっていない場合には空欄のままです）

3 面談時間：1件あたり20分以内の面談とさせていただきます。

4 面談人数：1件あたり原則として5名以内とさせていただきます。

5 面談日等の連絡：審査管理部より電話で日程等連絡します。照会事項により電話等のやりとりで済むと思われるものについては電話のみにて対応します。

(3) 面談日等の連絡

① 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が

電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

② 連絡までに時間を要する場合があります。

(4) 事前面談の実施

① 面談時間は、1件あたり20分以内とします。

② 面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

(5) その他

新医薬品及び新一般用医薬品の治験相談の事前面談については、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。

①大阪医薬品協会

②社団法人富山県薬業連合会

なお、事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものですので、データの評価は対面助言の場において行います。また事前面談の記録は作成いたしません。

平成16年4月5日より受付を開始し、4月12日から事前面談を行います。

申 込 者 名	他の面談出席者と 所属部署名			
連 絡 先				
申込責任者名				
所属部署名				
電話番号	( ) ( )	—		
FAX番号	( ) ( )	—		
相談区分	治験日数予定日			
治験成分記号	治験薬の一般名（販売名）	薬効分類番号		
[質問事項]				
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">表 題</td> </tr> </table>				表 題
	表 題			
1.				
2.				

(注) 1. 照会事項は表題を付し、簡潔（簡条書）に記入して下さい。  
 2. なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承下さい。面談時間は20分以内ですので、質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。  
 3. 様式はA4版でお願いします。

2. 医療機器及び体外診断用医薬品に関する治験相談の事前面談について  
機構では、個別の申請品目に関わらない薬事法の説明などのほか、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談を円滑に行うため、以下により事前面談を実施しております。

(1) 事前面談の内容  
事前面談は、治験相談を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は治験相談の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成いたしません。

(2) 申込方法  
上記1. (2)と同様とします。ただし、「医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書」(別紙様式5)をご使用ください。

(3) 面談日等の連絡

①機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

②連絡は、木曜日から翌週の木曜日に受け付けたものについて、翌々週の月曜日に行います。

(4) 事前面談の実施

①事前面談は、原則として毎週水曜日に行います。

②面談時間は、以下のとおりとします。

ア 個別の申請品目に関わらない薬事法の説明 1件あたり10分以内  
イ 治験相談、簡易相談の相談事項の設定方法、提出資料の打ち合わせ 1件30分以内

③面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

イ. 医療機器・体外診断用医薬品に係る事前面談について  
機構では、個別の申請品目に関わらない薬事法の説明などの他、医療機器・体外診断用医薬品の対面助言を円滑に行うため、次の要領で事前面談を実施しております。

1 面談申込先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課

FAXにより面談申込を受付 (FAX受付時間 平日9:30～12:00厳守)

FAX 03-3506-9443

TEL 03-3506-9438 (ダイヤルイン)

FAX受理後に、当部よりスケジュール等につき回答いたしますので確認の電話等をご遠慮下さい。

2 「医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書」の様式第12号に従って必要事項を記入して下さい。

事前面談にかかる対面助言実施日(予定日が定まっている場合にはそれぞれの欄に記入して下さい。定まっていない場合には空欄のままです)

3 面談時間：個別の申請品目に関わらない薬事法の説明などについては、1件あたり10分以内の面談とし、治験・申請前相談、簡易相談の相談事項の設定方法、提出資料の打ち合わせなどの場合、1件30分以内の面談とします。

4 面談人数：1件あたり原則として5名以内とさせていただきます。

5 面談日等の連絡：審査管理部より電話で日程等連絡します。照会事項により電話等のやりとりで済むと思われるものについては電話のみにて対応します。

す。

なお、事前面談は、主として、対面助言を円滑に進めるため事前に相談項目の整理等を行うものですので、データの評価は対面助言の場において行います。

また事前面談の記録は作成いたしません。

平成16年5月以降は、受付は月曜日～金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）に行いますが、原則として、毎週水曜日に事前面談を行います。

申込者名				
連	申込責任者名		他の面談出席者と 所属部署名	
絡	所属部署名			
先	電話番号 ( ) ( )			
	FAX番号 ( ) ( )			
相談対象		治療相談予定日		
被験物の名称及び識別記号	予定される一般の名称	クラス分類		
<p>[質問事項]</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="height: 100px;">表 題</td> </tr> </table> <p>1. _____</p> <p>2. _____</p>				表 題
表 題				

(注) 1. 「相談対象」欄には、医療機器又は体外診断用医薬品のどちらかを記入して下さい。

2. 「被験物の名称及び識別記号」欄には、被験物の化学名又は識別記号(当該機械器具等を識別するための記号、名称等)を記載して下さい。なお、海外において当該機械器具等が既に販売されている場合はその販売名も記載して下さい。

3. 「予定される一般の名称」欄及び「予定されるクラス分類」欄については、平成16年7月20日薬食発第0720022号「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項



の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」の別添に基づき記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあつては記載を要しません。

4. 「質問事項」欄には表題を付すとともに、質問事項を簡潔（簡条書）に記入して下さい。

なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承下さい。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(別添5)

優先対面助言品目指定審査に関する実施要領

1. 申請方法  
 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。)の様式第8号又は第9号の申請書に必要事項を記入し、審査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付した上で、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査管理部に提出してください。  
 申請書及び添付資料の提出部数は、20部とします。また、郵送の場合には、表に「優先対面助言品目指定申請書在中」と朱書きしてください。  
 なお、審査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19年3月30日薬機発第0330001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6階  
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課  
 電話(ダイヤル) 03-3506-9438  
 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。時間厳守でお願いします。

2. 申請に必要な資料と優先対面助言品目指定の可否の判断基準  
 「優先審査等の取扱いについて」(平成16年2月27日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に従い、医療上の有用性を推定できるデータ(医薬品の場合は原則として後期第Ⅱ相試験までの試験結果)

(別添4)

優先対面助言品目指定審査に関する実施要領

1. 優先対面助言品目指定申請書の提出  
 優先対面助言品目への指定を希望する場合、所要手数料を市中銀行等からの振込により払い込んだ上で、様式第13号又は第14号を用いて必要事項を記入し、必要な資料を添付の上、持参・郵送・宅配のいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。なお、指定申請書及びその添付資料一式は、原則として、20部提出して下さい。  
 振込方法の詳細については、平成16年4月1日薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「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」を参照して下さい。  
 郵送の場合には、表に「優先対面助言品目指定申請書在中」と朱書きして下さい。

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6階  
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課  
 電話 03-3506-9438 (ダイヤルイン)  
 FAX 03-3506-9443  
 持参する場合は受付時間：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。時間厳守でお願いします。

2. 必要資料と優先対面助言品目指定の可否の判断基準  
 平成16年2月27日付け薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「優先審査等の取扱いについて」に従い、医療上の有用性を推定できるデータ(医薬品の場合は原則として後期第Ⅱ相試験までの試験結果)

果)を提出してください。

機構においては、提出された資料を基に、適応疾病の重篤性と医療上の有用性を総合的に評価して、その適用の可否を判断しますので、その評価ポイントについてわかりやすい資料の作成をお願いします。

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

### 3. 適用の可否までの手順

(1) 審査に当たっては、当該専門分野の専門委員の意見を伺い、適用の可否を判断します。なお、提出された申請書については、必要に応じて、申請者の方に対するヒアリング及び照会などを行うことがあります。

(2) 申請品目の適用の可否に関する結果については、その理由も含め、文書にて通知します。

### 4. 優先対面助言品目の取扱い

優先対面助言品目として指定された場合、当該品目の指定を受けた効能等の部分について対面助言（治験相談）を優先的に行います。  
業務方法書実施細則の様式第1号から第3号までの対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を希望欄に記入して申し込んでください。機構の担当者より連絡し、対面助言の実施日を調整します。

なお、優先対面助言品目については、信頼性基準適合性相談も申し込むことが可能です。

### 5. 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の取扱い

薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき、希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として、厚生労働大臣の指定を受けた品目については、優先対面助言品目指定申請をすることなく、優先対面助言品目として取扱います。

を提出して下さい。

機構においては、提出された資料を基に適応疾病の重篤性と医療上の有用性を総合的に評価してその適用の可否を判断しますので、その評価ポイントについてわかりやすい資料の作成をお願いします。

### 3. 適用の可否までの手順

提出された指定申請書に関して、必要に応じて指定申請者の方に対するヒアリング及び照会などを行うことがあります。また、指定申請書の審査に当たっては当該専門分野の専門委員の意見を聞くこととします。

### 4. 適用の可否に関する通知

申請品目の適用の可否に関する結果については、その理由も含め、文書にて通知いたします。

### 5. 優先対面助言品目の取扱い

優先対面助言品目として指定された場合、当該品目の指定を受けた効能等の部分について対面助言（治験相談）を優先的に処理しますので、対面助言日程調整依頼書に希望日時を明記の上申し込んで下さい。担当者より連絡し、対面助言の実施日を調整させていただきます。なお、優先対面助言品目については、信頼性基準適合性相談も申し込むことが可能です。

### 6. 希少疾病用医薬品・医療機器の取扱い

薬事法に基づき、希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として、厚生労働大臣の指定を受けた品目については、優先対面助言品目指定申請をすることなく、優先対面助言品目として取扱います。

6. 優先対面助言品目の指定を取消す場合等

(1) 優先対面助言品目に指定された後に、以下の事項のいずれかに該当することとなった場合は、優先対面助言品目の指定を取り消すことがあります。

① 得られたデータなどから当該品目が優先対面助言品目の指定要件に該当しないと認められる場合

② 指定に関し不正な行為があることがわかった場合

③ 正当な理由なく当該品目の試験研究が行われない場合

④ 指定を受けた方に薬事に関する法令違反又はその処分に違反する行為があった場合

(2) 優先対面助言を申し込み、当該優先対面助言の実施日の前に優先対面助言品目の指定を取り消された場合であって、その理由が6.(1)②から④までに該当する場合は、当該優先対面助言の申込みを取下げただけ、すでに支払っていただいた手数料の半額を還付します。

7. 優先対面助言品目の指定を取消す場合

優先対面助言品目に指定された後、その後得られたデータなどから当該品目が優先対面助言品目の指定要件に該当しないと認められる場合、その指定に関し不正な行為があることがわかった場合、正当な理由なく当該品目の試験研究が行われない場合、指定を受けた方に薬事に関する法令違反又はその処分に違反する行為があった場合には、優先対面助言品目の指定を取り消すことがあります。

なお、指定された後、優先対面助言の申込を行い、優先対面助言実施日前に指定を取り消された場合であって、その理由が指定に関し不正な行為があることがわかった場合、正当な理由なく当該品目の試験研究が行われない場合、指定を受けた方に薬事に関する法令違反又はその処分に違反する行為があった場合には当該優先対面助言の申込を取下げただけにとともに、すでに支払っていただいた手数料の半額を還付いたします。

8. その他

優先対面助言品目指定申請書の受付は、平成16年5月10日より行います。

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第8号 (医薬品優先対面助言品目指定申請書)

医薬品優先対面助言品目指定申請書

処	理	欄

治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路/剤型	
予定される薬効分類	
製造方法	
予定される用法及び用量	
予定される効能又は効果	
適応疾病の重篤性	
医療上の有用性	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一治験薬についての過去の対面助言 (治験相談含む)	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	
本申請の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ)	
備考	

上記により優先対面助言品目の指定を申請します。

平成 年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)  
氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

様式第13号 (医薬品優先対面助言品目指定申請書)

医薬品優先対面助言品目指定申請書

処	理	欄

治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路/剤型	
予定される薬効分類	
製造方法	
予定される用法及び用量	
予定される効能又は効果	
適応疾病の重篤性	
医療上の有用性	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一治験薬についての過去の対面助言 (治験相談含む)	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	
本申請の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、FAX)	
備考	

上記により、優先対面助言品目の指定を申請します。

平成 年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)  
氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

<p style="text-align: center;">(業者コード)</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター長 殿</p> <p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。</li> <li>2 <u>記入欄</u>に<u>記入事項</u>のすべてを<u>記入</u>できなときは、その欄に「別紙（ ） のとおり」と<u>記入</u>し別紙を添付すること。</li> <li>3 各<u>記入欄</u>に<u>記入</u>する内容は、様式第1号（医薬品対面助言申込書）の<u>記入要領</u>を参考にする。</li> </ol>	<p style="text-align: center;">(業者コード)</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター長 殿</p> <p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。</li> <li>2 <u>記載欄</u>に<u>記載事項</u>のすべてを<u>記載</u>できなときは、その欄に「別紙（ ） のとおり」と<u>記載</u>し別紙を添付すること。</li> <li>3 各<u>記載欄</u>に<u>記載</u>する内容は、様式第1号（医薬品対面助言申込書）の<u>注意事項</u>も参考にする。</li> </ol>
--	--

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第9号（医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定申請書）

処	理	欄
---	---	---

医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定申請書

指定対象	医療機器	体外診断用医薬品
類別		
被験物の名称及び識別記号		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
形状、構造及び寸法		
原材料又は成分及び分量		
製造方法		
予定される性能、使用目的、効能又は効果		
予定される操作方法又は使用方法		
適応疾病の重篤性		
医療上の有用性		
治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属		
同一被験物についての過去の対面助言		
主要先進国における承認(認証)状況		
添付資料一覧		
本申請の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）		

様式第14号（医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言指定申請書）

医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定申請書

処	理	欄
---	---	---

指定対象	医療機器	体外診断用医薬品
類別		
被験物の名称		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
形状、構造及び寸法		
原材料又は成分及び分量		
製造方法		
予定される性能、使用目的、効能又は効果		
予定される操作方法又は使用方法		
適応疾病の重篤性		
医療上の有用性		
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属		
同一被験物についての過去の対面助言		
主要先進国における承認状況		
添付資料一覧		
本申請の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）		

備考	備考
<p>上記により優先対面助言品目の指定を申請します。</p> <p>平成 年 月 日</p> <p>住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印 (業者コード )</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター長 殿</p> <p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。</li> <li>2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙 ( ) のとおり」と記入し別紙を添付すること。</li> <li>3 各記入欄に記入する内容は、様式第 4 号 (医療機器・体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書) の記入要領を参考にすること。</li> </ol>	<p>上記により、優先対面助言品目の指定を申請します。</p> <p>平成 年 月 日</p> <p>住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印 (業者コード )</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター長 殿</p> <p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。</li> <li>2 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙 ( ) のとおり」と記載し別紙を添付すること。</li> <li>3 各記載欄に記載する内容は、様式第 4 号 (医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書) の注意事項も参考にすること。</li> </ol>



(別添5)

信頼性基準適合相談の実施要領

1. 対象とその内容

優先対面助言品目に指定された医薬品又は医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に対する指導及び助言を行うもの

2. 日程調整

当該相談を希望する場合、まず対面助言の実施日を調整するための別添1の様式第1号(対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入して下さい。)に従って必要事項を記入したもの及び資料目録(承認申請資料として添付を予定する資料及びそれらの根拠資料の目録)を、持参・郵送・宅配・FAXのいずれかの方法で機密審査管理部に提出して下さい。

郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書・資料目録在中」と朱書きして下さい。

(別添6)

信頼性基準適合性相談に関する実施要領

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。

(1) 対面助言の区分

① 医薬品信頼性基準適合性相談

② 医療機器信頼性基準適合性相談

(2) 内容

優先対面助言品目に指定された医薬品又は医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について、GCP及びGLPへの適合性に対する指導及び助言を行うもの

2. 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、当該対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、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。)の様式第1号又は第4号の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、資料目録(承認申請資料として添付を予定する資料及びその根拠資料の目録)をあわせて、持参・郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査管理部審査企画課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書・資料目録在中」と朱書きしてください。

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6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9438

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。時間厳守をお願いします。

3. 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時について調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにフアクシミリにてお知らせします。

4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込み

上記3.の「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、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第1号又は第4号を用いて必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査管理部審査企画課に提出してください。郵送又は宅配の場合は、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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19年3月30日薬機発第0330001号機構独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照ください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

5. 対面助言の資料

(1) 承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部は、相談予定日の3週間前までに、審査管理部受付へ持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によりお

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6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課

電話 03-3506-9438 (ダイヤル)

FAX 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。時間厳守をお願いします。

3. 日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書提出後、信頼性保証部信頼性第2課担当者より実施日時について調整のための連絡をいたします。実施日時、場所等が確定した場合、別添1の別紙3「対面助言実施のご案内」の様式により連絡先宛FAXにてお知らせします。

4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込

機構より「対面助言実施のご案内」を送付後、その翌日から数えて5勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等からの振込により払い込んだ上で、別添1の様式第1号を用いて必要事項を記入し、振込み書の写しを添付の上、持参・郵送・宅配のいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きして下さい。

手数料額は別紙1に示すとおりです。振込方法の詳細については、平成16年4月1日薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「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」を参照して下さい。

5. 対面助言の申込添付資料

承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部は、原則として相談予定日の3週間前までに、審査管理部受付へ持参、郵送・郵送・宅配のいずれかの方法によりお

届けください。なお、参考資料は、添付予定資料の内容により異なりますが、例えば臨床試験に関する資料については、実際に用いた試験実施計画書などが考えられます。

(2) 根拠資料は当該対面助言当日にご提示ください。

#### 6. 対面助言の実施

(1) 対面助言に際して、根拠資料の保管のため適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）の使用を希望される場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参、郵送、宅配又はファクシミリ whichever 方法で審査管理部業務課に提出してください。なお、詳細については、別添8「適合性調査資料保管室使用要領」を参照してください。

(2) 対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿及び搬出確認書については、対面助言当日に提出してください。

(3) 対面助言当日は、新霞が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、相談担当者の指示に従ってください。

#### 7. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

#### 8. その他

対面助言の対象となった資料について、実際に承認申請資料として使用する場合には、提出した資料の内容を変更しない旨の誓約書を提出していただきます。

届け下さい。また、根拠資料は当該対面助言当日にご提示下さい。

参考資料は添付予定資料の内容により異なりますが、例えば臨床試験に関する資料の場合には、実際に用いた試験実施計画書などが考えられます。

#### 6. 対面助言の実施

対面助言に際して、根拠資料の保管のため資料保管室の使用を希望される場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参・郵送・宅配・FAXのいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。（詳細は別添7「資料保管室の使用要領等について」参照）

対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿、搬出確認書を、当日提出して下さい。

また対面助言当日は、新霞が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨をお伝え頂き、相談担当者の指示に従って下さい。

#### 7. 対面助言記録の伝達

対面相談が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

なお、その際に、当該相談の対象となった資料について実際に承認申請資料として使用する場合には、提出した資料の内容を変更しない旨の誓約書を提出していただきます。

新	旧
<p>(別添7)</p> <p>承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領</p> <p>承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等については、以下によるものとします。</p> <p>1. 申請方法</p> <p>証明確認調査種別及び証明事項ごとに、<u>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実務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第11号の申請書に必要事項を記入し、証明確認等に必要書類を添付した上で、調査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写しを申請書の裏面に貼付し、審査管理部業務課に申請してください。</u></p> <p>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<u>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</p> <p>(1) 証明確認調査種別欄 該当する種別を○印で囲んでください。</p> <p>(2) 証明確認調査申請内容欄</p> <p>① 証明事項欄には、希望する証明事項1カ所を○印で囲んでください。</p> <p>② 品目等欄には、証明を希望するものに関する品目名、製造（営業）所の名称、所在地及び施設の名称等を記入してください。</p> <p>(3) 証明書発行部数欄 証明書の発行を希望する部数を記入してください。</p> <p>(4) 証明書提出先国等 証明書の提出先の国名又はEU等の地域名を記入し、証明書を2部以上</p>	<p>(別添6)</p> <p>承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等について</p> <p>承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等については、次によるものとします。</p> <p>1. 申請方法</p> <p>証明確認調査種別及び証明事項ごとに様式第15号に従い、<u>必要な事項を記入し、証明確認等に必要書類を添付した上で、機構が定めた調査手数料を指定する金融機関の口座に払い込むとともに、払い込みを証する証明調査手数料振込金受取書の写しを申請書の裏面に貼付し、直接、機構審査管理部業務課に申請して下さい。</u></p> <p>なお、証明書の交付を郵送で希望する場合は、宛名を記載した返信用の封筒（<u>要切手</u>）を添付して下さい。</p> <p>2. 記入上の注意</p> <p>(1) 証明確認調査種別欄 該当する種別を○印で囲んで下さい。</p> <p>(2) 証明確認調査申請内容欄</p> <p>① 証明事項欄には、該当する証明希望事項1カ所を○印で囲んで下さい。</p> <p>② 品目等欄には、証明希望内容により品目名、製造（営業）所の名称、所在地及び施設の名称を記入して下さい。 なお、「業許可更新申請中」及び「新規業許可に伴う品目許可」に関する証明確認調査は、機構で行う範囲に含まれません。</p> <p>(3) 証明書発行部数欄 証明書発行希望部数を記入して下さい。</p> <p>(4) 証明書提出先国 証明書提出先国を記載し、証明書を2通以上必要とする場合には、提</p>
<p>(別添7)</p> <p>承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領</p> <p>承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等については、以下によるものとします。</p> <p>1. 申請方法</p> <p>証明確認調査種別及び証明事項ごとに、<u>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実務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第11号の申請書に必要事項を記入し、証明確認等に必要書類を添付した上で、調査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写しを申請書の裏面に貼付し、審査管理部業務課に申請してください。</u></p> <p>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<u>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</p> <p>(1) 証明確認調査種別欄 該当する種別を○印で囲んでください。</p> <p>(2) 証明確認調査申請内容欄</p> <p>① 証明事項欄には、希望する証明事項1カ所を○印で囲んでください。</p> <p>② 品目等欄には、証明を希望するものに関する品目名、製造（営業）所の名称、所在地及び施設の名称等を記入してください。</p> <p>(3) 証明書発行部数欄 証明書の発行を希望する部数を記入してください。</p> <p>(4) 証明書提出先国等 証明書の提出先の国名又はEU等の地域名を記入し、証明書を2部以上</p>	<p>(別添6)</p> <p>承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等について</p> <p>承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等については、次によるものとします。</p> <p>1. 申請方法</p> <p>証明確認調査種別及び証明事項ごとに様式第15号に従い、<u>必要な事項を記入し、証明確認等に必要書類を添付した上で、機構が定めた調査手数料を指定する金融機関の口座に払い込むとともに、払い込みを証する証明調査手数料振込金受取書の写しを申請書の裏面に貼付し、直接、機構審査管理部業務課に申請して下さい。</u></p> <p>なお、証明書の交付を郵送で希望する場合は、宛名を記載した返信用の封筒（<u>要切手</u>）を添付して下さい。</p> <p>2. 記入上の注意</p> <p>(1) 証明確認調査種別欄 該当する種別を○印で囲んで下さい。</p> <p>(2) 証明確認調査申請内容欄</p> <p>① 証明事項欄には、該当する証明希望事項1カ所を○印で囲んで下さい。</p> <p>② 品目等欄には、証明希望内容により品目名、製造（営業）所の名称、所在地及び施設の名称を記入して下さい。 なお、「業許可更新申請中」及び「新規業許可に伴う品目許可」に関する証明確認調査は、機構で行う範囲に含まれません。</p> <p>(3) 証明書発行部数欄 証明書発行希望部数を記入して下さい。</p> <p>(4) 証明書提出先国 証明書提出先国を記載し、証明書を2通以上必要とする場合には、提</p>

上必要とする場合には、提出先国（地域）ごとの部数を記入してください。

3. 調査手数料の払い込み

調査手数料は、業務方法書実施細則附表の医薬品等証明確認調査の項に定める額が該当します。なお、調査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19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照ください。

4. その他

承認・添付文書等証明確認調査に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル6階  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課

電話（ダイヤル） 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

出先国ごとの通数を記載して下さい。

3. 調査手数料の払い込み

該当する別紙1の証明確認調査手数料を市中銀行等から振込んで下さい。  
振込方法等の詳細については、平成16年4月1日付け薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「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」を参照して下さい。

4. その他

承認・添付文書等証明確認調査に関し疑義がある場合は、下記に照会して下さい。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル6階  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課

TEL 03-3506-9437（ダイヤルイン）

FAX 03-3506-9442

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第11号

承認・添付文書等証明確認調査申請書

証明確認調査種別	<input type="checkbox"/> 医薬品 ・ <input type="checkbox"/> 医薬部外品 ・ <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> 1. 製造販売業の許可 <input type="checkbox"/> 2. 製造業の許可 <input type="checkbox"/> 3. 製造販売承認(届出)内容(輸出届出内容) <input type="checkbox"/> 4. 製造販売承認申請中 <input type="checkbox"/> 5. 添付資料 <input type="checkbox"/> 6. GLP適合状況 <input type="checkbox"/> 7. GMP省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> 8. 治験計画内容 <input type="checkbox"/> 9. 医薬品製剤証明書 <input type="checkbox"/> 10. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 <input type="checkbox"/> 11. 製造販売承認の内容(輸出届出内容)に関する事項(BSE関連) <input type="checkbox"/> 12. 化粧品の製品の内容(輸出届出内容)に関する事項(BSE関連)
証明事項	
証明確認調査申請内容	
品目等	
証明書発行部数	英文 部・和文 部 合計 部
証明書提出先国等	
備考	

上記により証明確認調査を申請します。

平成 年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)  
氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 殿

印

様式第15号

承認・添付文書等証明確認調査申請書

証明確認調査種別	<input type="checkbox"/> 医薬品 ・ <input type="checkbox"/> 医薬部外品 ・ <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> 1. 製造業・製造販売業の許可 <input type="checkbox"/> 2. 製造販売承認内容(輸出届出内容) <input type="checkbox"/> 3. 製造販売承認申請中 <input type="checkbox"/> 4. 添付資料 <input type="checkbox"/> 5. GLP適合状況 <input type="checkbox"/> 6. 医薬品製剤証明書 <input type="checkbox"/> 7. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 <input type="checkbox"/> 8. 製造販売承認の内容(輸出届出内容)に関する事項(BSE関連) <input type="checkbox"/> 9. 化粧品の製品の内容(輸出届出内容)に関する事項(BSE関連)
証明事項	
証明確認調査申請内容	
品目等	
証明書発行部数	英文 部・和文 部 合計 部
証明書提出先国	
備考	

上記により証明確認調査を申請します。

平成 年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)  
氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

印

(注意)

<ol style="list-style-type: none"> <li>1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。</li> <li>2 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。</li> <li>3 記入欄が足りない場合は、別紙で添付すること。</li> <li>4 手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。</li> <li>5 証明書発行部数欄の合計は、必要とする証明書の合計部数を記入すること。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。</li> <li>2 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。</li> <li>3 記載欄が足りない場合は、別紙で添付すること。</li> <li>4 手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。</li> <li>5 発行部数欄の合計は必要とする証明書の合計部数を記入すること。</li> </ol>
---	---

様式第10号

証明確認調査申請書の裏面

連絡担当者名 ( ) ( ) ( )  
電話番号 ( ) ( ) ( )  
FAX番号 ( ) ( ) ( )

調査手数料振込金受取書(写) 貼付欄 (この点線の枠内に糊付けして下さい)

・市中銀行等の窓口<sup>に</sup>備え付けの用紙の場合、金融機関により振込金受領書、領収証書、領収済通知書等名称が異なる場合があります。

・原本は不要です。コピーした写しで結構です。

・はがれないよう糊付けして下さい。

様式第11号の裏面

連絡担当者名 ( ) ( ) ( )  
電話番号 ( ) ( ) ( )  
ファクシミリ番号 ( ) ( ) ( )

振込金受取書等(写) 貼付欄 (この欄に糊付けして下さい)

・市中銀行等の窓口<sup>に</sup>備え付けの用紙の場合、金融機関により振込金受領書、領収書、領収済通知書等名称が異なる場合があります。

・原本は不要です。写しで結構です。

・はがれないよう糊付けして下さい。



(別添8)

適合性調査資料保管室使用要領

1. 適合性調査資料保管室の使用申込み  
適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）は、薬事法に基づく適合性書面調査における調査実施期間中の資料保管場所として、機構内に設置されるものです。  
 資料保管室の利用を希望される申請者の方は、本使用要領を了解の上、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。）の様式第12号の「資料保管室使用申込書」に必要事項を記入し、審査管理部業務課に提出してください。資料保管室に空きがある場合に、その使用を承認し承認書を発行します。
2. 資料保管室の使用に当たったての留意事項
  - (1) 資料保管室への資料搬出入時間は、原則として、平日の午前9時30分から午後5時55分までとします。
  - (2) 資料保管室の使用料については、業務方法書実施細則の別表に定めるとおりとし、機構からの請求に基づき納付していただきます。
  - (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、6階総合受付より保管しようとする品目の信頼性保証部調査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施錠しないでください。
  - (5) 暗証番号を忘失したり、他人に知られたりしないよう十分注意してください。暗証番号忘失による錠前等の取替えに要する費用は、使用者の負担となります。また、暗証番号を他人に知られたることによって生じた損害については、機構は責任を負いません。
  - (6) 火災、天災その他機構の責めに帰さない事由により生じた損害については、機構は責任を負いません。
  - (7) 資料保管室には、発火物や危険物等を持ち込まないでください。

(別添7)

医薬品適合性調査資料保管室使用要領

1. 資料保管室は、薬事法に基づく医薬品適合性書面調査における調査実施期間中の資料保管場所として、使用できるものです。資料保管室の利用を希望される申請者の方は、本使用要領を了解の上、様式第16号の使用申込書に必要事項を記入し、審査管理部業務課に提出願います。
2. 保管室に空きがある場合には、資料保管室の使用を承認し承認書を発行します。
3. 資料保管室への資料搬出入時間は、平日の午前9時30分から午後5時55分までとします。  
たは調査を終了し資料を格納し終わるまでとします。
4. 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、6階総合受付より保管しようとする品目の信頼性保証部調査担当者に連絡してください。
5. 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施錠しないでください。
6. 暗証番号を忘失したり、他人に知られたりしないよう十分注意してください。暗証番号忘失による錠前等の取替えに要する費用は、使用者の負担となります。また、暗証番号を他人に知られたることによって生じた損害については、機構は責任を負いません。
7. 火災、事変その他の不可抗力の事由または機構の責めに帰らない事由により生じた損害については、機構は責任を負いません。
8. 資料保管室には、発火物や危険物等を持ち込まないでください。

(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審査管理部業務課担当者の双方において確認します。

3. その他

資料保管室の使用に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

9. 資料保管室を使用中は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を双方において確認します。

10. その他

医薬品適合性調査資料保管室の使用に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課

TEL 03-3506-9437 (ダイヤルイン)

FAX 03-3506-9442

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第12号（資料保管室使用申込書）

資料保管室使用申込書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）内において適合性書面調査を受けるに当たり、下記期間において機構内の資料保管室を使用したいので、使用要領を了解の上申し込みます。

なお、使用料については、使用期間終了後、機構からの請求に基づき納付します。

使用予定期間；平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

平成 年 月 日

住所  
氏名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査管理部長 殿

様式第16号（資料保管室使用申込書）

資料保管室使用申込書

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構内において適合性書面調査を要施されるに当たり、下記期間独立行政法人医薬品医療機器総合機構内の資料保管室を使用いたしたく、使用要領を了解の上申し込みます。

なお、使用料につきましては、使用期間終了後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの請求に基づき納付します。

使用予定期間；平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

平成 年 月 日

住所  
氏名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査管理部長 殿

新

別紙様式 1

対面助言実施のご案内

対面助言依頼者名	
日程調整依頼日 受付番号	平成 年 月 日 番
治験成分記号	
相談区分	
対面助言実施 日時・場所	
機 構	担当者名 担当審査役： 主担当： 副担当：
備 考	予定専門委員

上記の通り実施しますので、お知らせします。

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査管理部

(連絡先)

様

(注意)

本件ご案内を送付する際に、担当者及び予定専門委員が未定の場合は、その旨を記載します。なお、信頼性基準適合性相談の場合は、信頼性保証部が担当しますので、審査役名及び予定専門委員名は記載しません。

旧

(別紙 3)

対面助言実施のご案内

対面助言依頼者名	
日程調整依頼日 受付番号	平成 年 月 日 番
治験成分記号	
相談区分	
対面助言実施 日時・場所	
機 構	担当者名 担当審査役： 主担当： 副担当：
備 考	予定専門委員

上記の通り実施しますので、お知らせします。

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査管理部

(連絡先)

様

注) 本件ご案内を送付する際に、担当者及び予定専門委員が未定の場合は、その旨記載いたします。また、医薬品信頼性基準適合性相談の場合は、信頼性保証部信頼性第2課が担当しますので、審査役名及び予定専門委員名は記入しません。

**別紙様式 2**

「ファクシミリ送信表」 ファクシミリ番号 03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日：平成 年 月 日

[受信者]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査管理部業務課 簡易相談予約受付担当者

簡易相談区分：後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、  
医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、GMP/QMS調査

簡易相談日時：平成 年 月 日（曜日） 時 分～ 時 分  
機構担当者：

会社・部署名：

相談者名：

連絡先：TEL

ファクシミリ

相談結果の要旨

(注意)

- 1 「簡易相談区分」欄は、該当するものに○印を付してください。
- 2 「相談結果の要旨」欄には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの回答内容を記入してください。なお、別紙として添付する場合は、1枚以内に簡潔にまとめてください。

**(様式第9号)【簡易相談記録】**

「FAX送信表」 FAX 03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日：平成 年 月 日

[受信者]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査管理部業務課 簡易相談予約受付担当者

簡易相談区分：後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、  
医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等

簡易相談日時：平成 年 月 日（曜日） 時 分～ 時 分  
機構担当者：

会社・部署名：

相談者名：

連絡先：TEL

FAX

連絡日：

相談結果の要旨

別紙様式3

平成 年 月 日

宛先:

簡易相談結果要旨の確認について

平成 年 月 日に行いました(後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺そ剤、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、GMP/QMS調査)の簡易相談に対する貴社作成の内容確認書面について、特に問題点は見受けられませんでしたので、連絡いたしました。

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ります。以上

以上

送付枚数 枚 (送信票を含む)

発信者: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
(相談を担当する部長名を記載)

担当: (相談担当者名を記載)

(様式第10号) 簡易相談結果要旨の確認

平成 年 月 日

宛先:

簡易相談結果要旨の確認について

平成 年 月 日に行いました(後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺そ剤、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等)の簡易相談に対する貴社作成の内容確認書面について、特に問題点は見受けられませんでしたので連絡致します。

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ります。以上

以上

送付枚数 枚 (送信票を含む)

発信者: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
— 一般薬等審査部長 (医療機器、体外診断用医薬品以外)  
医療機器審査部長 (医療機器、体外診断用医薬品)

担当: [相談担当者名]

別紙様式 4

医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申込者名	他の面談出席者と 所属部署名	
連 絡 先	申込責任者名 所属部署名 電話番号 ( ) - FAX番号 ( ) -	
相談区分	治験相談予定日	担当分野
治験成分記号	治験薬の一般名 (販売名)	薬効分類番号
[質問事項]		
表 題		
1.		
2.		
事前面談希望日		

(注意)

- 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。
- 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙 ( ) のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。  
(1) 申込者名欄  
法人にあっては名称を記入してください。  
(2) 相談区分欄  
治験相談の区分を記入してください。

様式第 11 号

医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申込者名	他の面談出席者と 所属部署名	
連 絡 先	申込責任者名 所属部署名 電話番号 ( ) - FAX番号 ( ) -	
相談区分	治験相談予定日	薬効分類番号
治験成分記号	治験薬の一般名 (販売名)	
[質問事項]		
表 題		
1.		
2.		

- (注) 1. 照会事項は表題を付し、簡潔 (簡条書) に記入して下さい。  
2. なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承下さい。面談時間は 20 分以内ですので、質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。  
3. 様式は A 4 版でお願いします。

(3) 治験相談予定日欄

質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、受付番号（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実施細則（平成16年細則第4号）の様式第1号から第3号までの対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。）又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(4) 担当分野欄

別紙3より該当する分野を選んで記入してください。

(5) 質問事項欄

表題を付すとともに、質問の内容を簡潔（箇条書き）に記入してください。なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(6) 事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(7) その他

「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「大阪医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。



別紙様式 5

医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申 込 者 名	他の面談出席者と 所属部署名		担当分野
	連 絡	先	
	申 込 責 任 者		
	所 属 部 署 名		
電 話 番 号	( ) ( )		
FAX 番 号	( ) ( )		
相 談 対 象	医療機器 ・ 体外診断用医薬品		
相 談 区 分	治療相談予定日		
被験物の名称及び識別記号	予定される一般的な名称		クラス分類
[質問事項]			
表 題			
1.			
2.			
事前面談希望日			

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙 ( ) のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。

様式第 12 号

医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申 込 者 名	他の面談出席者と 所属部署名		治療相談予定日
	連 絡	先	
	申 込 責 任 者		
	所 属 部 署 名		
電 話 番 号	( ) ( )		
FAX 番 号	( ) ( )		
相 談 対 象	治療相談予定日		
相 談 区 分	治療相談予定日		
被験物の名称及び識別記号	予定される一般的な名称		クラス分類
[質問事項]			
表 題			
1.			
2.			

- (注) 1. 「相談対象」欄には、医療機器又は体外診断用医薬品のどちらからかを記入して下さい。

(1) 申込者名欄

法人にあつては名称を記入してください。

(2) 相談対象欄

医療機器又は体外診断用医薬品のどちらかに○を付してください。

(3) 相談区分欄

治験相談の区分を記入してください。

(4) 治験相談予定日欄

質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、受付番号(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実施細則(平成16年細則第4号)の様式第4号)の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。)又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(5) 担当分野欄

別紙3より該当する分野を選んで記入してください。

(6) 被験物の名称及び識別記号欄

被験物の化学名又は識別記号(当該機械器具等を識別するための記号、名称等)を記入してください。なお、海外において当該機械器具等が既に販売されている場合はその販売名も記入してください。

(7) 予定される一般的名称欄及びクラス分類欄

「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(平成16年7月20日薬食発第0720022号厚生労働省医薬品食品局長通知)の別添に基づき記入してください。なお、体外診断用医薬品にあつては記入を要しません。

(8) 質問事項欄

表題を付すとともに、質問事項を簡潔(簡条書き)に記入してください。

なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(9) 事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

2. 「被験物の名称及び識別記号」欄には、被験物の化学名又は識別記号(当該機械器具等を識別するための記号、名称等)を記載して下さい。なお、海外において当該機械器具等が既に販売されている場合はその販売名も記載してください。

3. 「予定される一般的名称」欄及び「予定されるクラス分類」欄については、平成16年7月20日薬食発第0720022号「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」の別添に基づき記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあつては記入を要しません。

4. 「質問事項」欄には表題を付すとともに、質問事項を簡潔(簡条書き)に記入して下さい。

なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。