

薬機発第0901003号

令和2年 9月 1日

各都道府県薬務主管(部)長 殿

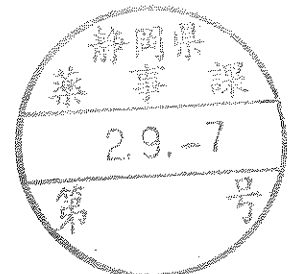
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 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0901001号
令和2年9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 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要綱等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定められているところです。

今般、当機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について、別添の新旧対照表のとおり改正し、令和2年9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、貴管下関係者へ周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

- ・ I D A T E N届出前相談を新設する。
- ・ 体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談を新設する。
- ・ 先駆的医療機器等、特定用途医療機器等、条件付き承認制度及び医療機器等変更計画確認手続制度の要件該当性の相談内容を拡充する。

- ・ 医療機器の対面助言準備面談、治験相談等、全般相談、フォローアップ面談及び同時申請相談並びに関西支部テレビ会議システムの利用について、電子メールによる受付等を追加し、受付の電子メールアドレスを医療機器と体外診断用医薬品で共通にする。
- ・ 簡易相談について、電子メールによる受付等を追加する。
- ・ 医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等において、相談資料の種類（CD 又は DVD の追加）及び部数を変更する。
- ・ その他所要の記載整備を行う。

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
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長
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・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
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QA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治験促進センター長
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

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>今般、<u>医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等において、I D A T E N届出前相談の新設並びに先駆的医療機器等、特定用途医療機器等、条件付き承認制度及び医療機器等変更計画確認手続制度の要件該当性等の相談内容の拡充を行いました(別添13及び別紙6)。体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談を新設しました(別添15-2)。医療機器の対面助言準備面談、治験相談等、全般相談、フォローアップ面談及び同時申請相談並びに関西支部テレビ会議システムの利用について、電子メールによる受付等を追加し、電子メールアドレスを医療機器と体外診断用医薬品で共通にしました(別添12、13、17、18、19、23及び別紙様式9、10、11)。簡易相談について、電子メールによる受付等を追加しました(別添15、15-2、15-3、15-4及び別紙5)。医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等において、相談資料の種類(CD又はDVDの追加)及び部数を変更しました(別添13)。その他所要の記載整備を行いました。</u></p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>(別添12) 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</p> <p>1. 医療機器 (1) (略)</p>	<p>今般、<u>医薬品データベース活用相談を新設しました(別添29-3及び別紙様式22)。</u></p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>(別添12) 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</p> <p>1. 医療機器 (1) (略)</p>

(2) 対面助言準備面談の予約依頼方法について

対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談の実施日を調整するため、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9号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書」の表題部分を「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、ファクシミリ又は電子メールで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（電話、来訪、郵送等のご遠慮ください）。

(中略)

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(中略)

ファクシミリ 03-3506-9443

メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

電子メールを利用する際の件名：

医療機器対面助言準備面談予約依頼書 被験物の名称 企業名

(記載例：医療機器対面助言準備面談予約依頼書 医療機器新製品 PMDA 株式会社)

(中略)

(3) 対面助言準備面談の予約決定の連絡、対面助言準備面談申込書の提出について

1) 面談日の連絡は、水曜日の正午を過ぎたものから翌週の水曜日の正午までに受付けたものについて、翌々週の水曜日に行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あ

(2) 対面助言準備面談の予約依頼方法について

対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談の実施日を調整するため、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9号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書」の表題部分を「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、ファクシミリで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（電話、電子メール、来訪、郵送等のご遠慮ください）。

(中略)

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(中略)

ファクシミリ 03-3506-9443

(中略)

(3) 対面助言準備面談の予約決定の連絡、対面助言準備面談申込書の提出について

1) 面談日の連絡は、水曜日の正午を過ぎたものから翌週の水曜日の正午までに受付けたものについて、翌々週の水曜日に行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あ

てにファクシミリ又は電子メールにてお知らせします。

2) 上記1) のファクシミリ又は電子メールを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第9号の医療機器・体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、審査マネジメント部審査マネジメント課にファクシミリ又は電子メールで提出してください。

また、電子メールを利用する際の件名は「医療機器対面助言準備面談申込書_被験物の名称_企業名」(記載例: 医療機器対面助言準備面談申込書_医療機器新製品_PMDA株式会社)としてください。

3)・4) (略)

(4) 対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について

1) 申込者の都合により対面助言準備面談を取下げ、もしくは実施日の変更を行う場合には、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、審査マネジメント部審査マネジメント課までファクシミリ又は電子メールでご連絡ください。

また、電子メールを利用する際の件名は「医療機器対面助言準備面談取下願_被験物の名称_企業名」(記載例: 医療機器対面助言準備面談取下願_医療機器新製品_PMDA株式会社)としてください。

2)・3) (略)

(5) ~ (10) (略)

2. 体外診断用医薬品

(1) (略)

てにファクシミリにてお知らせします。

2) 上記1) のファクシミリを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第9号の医療機器・体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、審査マネジメント部審査マネジメント課にファクシミリで提出してください。

3)・4) (略)

(4) 対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について

1) 申込者の都合により対面助言準備面談を取下げ、もしくは実施日の変更を行う場合には、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、審査マネジメント部審査マネジメント課までファクシミリでご連絡ください。

2)・3) (略)

(5) ~ (10) (略)

2. 体外診断用医薬品

(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：

(中略)

メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

(中略)

(3) ～ (6) (略)

(別添13)

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に関する相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱

1. 医療機器

(1) 対面助言の区分及び内容

(中略)

医療機器の既認証品に機能を追加する等により認証基準外となる品目について、迅速な承認移行のために承認申請時に提出予定のパッケージの妥当性について対面助言を希望する場合は、医療機器開発前相談は必ず選択してください。

(中略)

(2) 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、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10号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対

(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：

(中略)

メールアドレス：taishin-t-irai@pmda.go.jp

(中略)

(3) ～ (6) (略)

(別添13)

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に関する相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱

1. 医療機器

(1) 対面助言の区分及び内容

(中略)

医療機器の既認証品に機能を追加することにより認証基準外となる品目について、迅速な承認を得るために承認申請時に提出予定のパッケージの妥当性について対面助言を希望する場合は、医療機器開発前相談は必ず選択してください。

(中略)

(2) 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、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10号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対

<p>面助言申込書」を「医療機器対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」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、（日程調整の際は代表者の押印は不要です。）対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課にファクシミリ又は電子メールで提出してください。</p> <p>（中略）</p>	<p>面助言申込書」を「医療機器対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」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、（日程調整の際は代表者の押印は不要です。）対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課にファクシミリで提出してください。</p> <p>（中略）</p>
<p>申込先及び疑義がある場合の照会先： （中略） ファクシミリ 03-3506-9443 メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp 電子メールを利用する際の件名： <u>医療機器対面助言日程調整依頼書 被験物の名称 企業名</u> <u>（記載例：医療機器対面助言日程調整依頼書 医療機器新製品 PMDA 株式会社）</u></p> <p>（中略）</p>	<p>申込先及び疑義がある場合の照会先： （中略） ファクシミリ 03-3506-9443</p> <p>（中略）</p>
<p>（中略）</p> <p>（3）対面助言の日程等のお知らせ （中略） 実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてにファクシミリ又は電子メールにてお知らせします。</p> <p>（4）対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み 1）上記（3）のファクシミリ又は電子メールを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内（<u>特定用途医療機器に関する品目、先駆的医療機器に関する品目、又は先駆け審査指定制度の対象品</u></p>	<p>（中略）</p> <p>（3）対面助言の日程等のお知らせ （中略） 実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。</p> <p>（4）対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み 1）上記（3）のファクシミリを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内（<u>先駆け審査指定制度の対象品目（以下「先駆け審査指定品目」という。）の優先対面助言については、別途</u></p>

目（以下「優先的な相談品目」という。）の優先対面助言については、別途指示する日まで。）に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）、評価相談にあつてはプロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）と業務方法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入及び代表者の押印をし、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。

（中略）

2) (略)

(5) 対面助言の資料

相談資料の種類は、紙媒体か電子媒体（CD又はDVD）のどちらか又は両方とします。なお、相談資料の種類は、相談担当部が指定します。

また、相談担当部が指定する部数（CD又はDVDの場合、セット数）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つては2週間前、医療機器申請資料確定相談及び医療機器評価相談（使用成績評価）にあつては5週間前）の月曜日午後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。

（中略）

相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合、医療機器評価相談（使用成績評価）については、対面助言実施予定日の7週間前の月曜日午後3時までに、医療機器評価相談（使用成績評価）以外の相談については、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、事前見解の設定のない医療機器拡大治験開始前相談、医療機器開発前相談、医療機

指示する日まで。）に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）、評価相談にあつてはプロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）と業務方法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入及び代表者の押印をし、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。

（中略）

2) (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つては2週間前、医療機器申請資料確定相談及び医療機器評価相談（使用成績評価）にあつては5週間前）の月曜日午後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。

（中略）

相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合、医療機器評価相談（使用成績評価）については、対面助言実施予定日の7週間前の月曜日午後3時までに、医療機器評価相談（使用成績評価）以外の相談については、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、事前見解の設定

器申請資料確定相談、及び医療機器 I D A T E N届出前相談を除く。)

また、優先的な相談品目の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後3時まで）となります。

なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談における打ち合わせ内容を考慮し、上記（3）のファクシミリ又は電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。また、提出された紙媒体の資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。

なお、提出されたCD又はDVDの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

(中略)

(6) (略)

(7) 対面助言の取下げ、日程変更

1) 対面助言の申込み後（優先的な相談品目の優先対面助言にあつては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。優先的な相談品目の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

優先的な相談品目の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。優先的な相談品

のない医療機器拡大治験開始前相談、医療機器開発前相談及び医療機器申請資料確定相談を除く。)

また、先駆け審査指定品目の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後3時まで）となります。

なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談における打ち合わせ内容を考慮し、上記（3）のファクシミリ送信時に併せて提出部数を連絡します。また、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が、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。

(中略)

(6) (略)

(7) 対面助言の取下げ、日程変更

1) 対面助言の申込み後（先駆け審査指定品目の優先対面助言にあつては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。先駆け審査指定品目の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

先駆け審査指定品目の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け

目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦「対面助言申込書取下願」を提出し再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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。優先的な相談品目の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。優先的な相談品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

3)・4) (略)

(8)・(9) (略)

2. 体外診断用医薬品

(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：
(中略)

メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

(中略)

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。

(3) (略)

(4) 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

1) 上記(3)のファクシミリ又は電子メールを受信した日から対面助言相談資料の提出日まで(特定用途体外診断用医薬品に關す

審査指定品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦「対面助言申込書取下願」を提出し再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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。先駆け審査指定品目の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

3)・4) (略)

(8)・(9) (略)

2. 体外診断用医薬品

(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：
(中略)

メールアドレス：taishin-t-irai@pmda.go.jp

(中略)

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分から正午までです。時間厳守でお願いいたします。

(3) (略)

(4) 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

1) 上記(3)のファクシミリ又は電子メールを受信した日から対面助言相談資料の提出日まで(先駆け審査指定制度の対象品

る品目、先駆的体外診断用医薬品に関する品目、又は先駆け審査指定制度の対象品目（以下「優先的な相談品目」という。）の優先対面助言については、別途指示する日まで。）に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）、評価相談にあつてはプロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）と業務方法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入及び代表者の押印をし、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。

（中略）

2) (略)

(5) 対面助言の資料

相談資料の種類は、紙媒体か電子媒体（CD又はDVD）のどちらか又は両方とします。なお、相談資料の種類は、相談担当部が指定します。

また、相談担当部が指定する部数（CD又はDVDの場合、セット数）の資料を対面助言実施予定日の3週間前（体外診断用医薬品開発前相談にあつては2週間前）の月曜日午後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。

相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合にあつては、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、体外診断用医薬品開発前相談及び体外診断用医薬品 I D A T E N 届出前相談を除く）。

また、優先的な相談品目の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後3時まで）となります。

目（以下「先駆け審査指定品目」という。）の優先対面助言については、別途指示する日まで。）に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）、評価相談にあつてはプロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）と業務方法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入及び代表者の押印をし、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。

（中略）

2) (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（体外診断用医薬品開発前相談にあつては2週間前）の月曜日午後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。

相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合にあつては、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、体外診断用医薬品開発前相談を除く）。

また、先駆け審査指定品目の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後3時まで）となります。

なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談における打ち合わせ内容を考慮し、上記（３）のファクシミリ又は電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。また、提出された紙媒体の資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。なお、提出されたCD又はDVDの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

（６） （略）

（７） 対面助言の取下げ、日程変更

１）対面助言の申込み後（優先的な相談品目の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。優先的な相談品目の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取り下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

優先的な相談品目の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。優先的な相談品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

２）申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦「対面助言申込書取下願」を提出し再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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。優先的な相談品目の優先対面助言以外の対

なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談における打ち合わせ内容を考慮し、上記（３）のファクシミリ又は電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。また、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が、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。

（６） （略）

（７） 対面助言の取下げ、日程変更

１）対面助言の申込み後（先駆け審査指定品目の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。先駆け審査指定品目の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取り下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

先駆け審査指定品目の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

２）申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦「対面助言申込書取下願」を提出し再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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。先駆け審査指定品目の優先対面助

面助言においては、併せて「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。優先的な相談品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

3)・4) (略)

(8)・(9) (略)

3. 各相談において必要な資料について

<医療機器>

医療機器の既認証品に機能を追加する等により認証基準外となる品目について、迅速な承認移行のために承認申請時に提出予定のパッケージの妥当性について対面助言を希望する場合は、該当する相談区分で必要な資料のほか、認証基準外であることを示す資料、認証書の写し、認証申請書の写し、最新の添付文書、認証内容と承認を希望する内容の新旧対照表案も提出してください。

(1) (略)

(2) 医療機器開発前相談

(中略)

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。

先駆的医療機器の要件該当性に関して相談する場合は、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第6号「先駆的医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

言以外の対面助言においては、併せて「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

3)・4) (略)

(8)・(9) (略)

3. 各相談において必要な資料について

<医療機器>

医療機器の既認証品に機能を追加することにより認証基準外となる品目について、迅速な承認を得るために承認申請時に提出予定のパッケージの妥当性について対面助言を希望する場合は、該当する相談区分で必要な資料のほか、認証基準外であることを示す資料、認証書の写し、認証申請書の写し、最新の添付文書、認証内容と承認予定内容の新旧対照表案も提出してください。

(1) (略)

(2) 医療機器開発前相談

(中略)

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。

特定用途医療機器の要件該当性に関して相談する場合は、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第5号「特定用途医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

条件付き承認制度の要件該当性に関して相談する場合は、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第2号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

医療機器変更計画確認手続制度の要件該当性に関して相談する場合は、変更計画の概要（承認内容も含む。）について資料を作成してください。

(3) 医療機器臨床試験要否相談

(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)

④～⑤ (略)

(条件付き承認制度対象品目)

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。また、必要に応じて適正使用基準の案、市販後のデータ収集の計画や活用案等を提出してください。

(4) (略)

(5) 医療機器評価相談

(中略)

(使用成績評価)

(中略)

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)

④～⑤ (略)

(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」記3. (1)に従って資料を作成してください。

(4) (略)

(5) 医療機器評価相談

(中略)

(使用成績評価)

(中略)

①～④ (略)

また、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第2号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の類型2の対象品目における使用成績調査の結果等に関して相談する場合は、使用成績評価申請に準ずる資料を用意してください。

(6)～(8) (略)

(9) 医療機器 I D A T E N届出前相談

① 変更計画確認申請書類一式

② 変更計画確認書

③ 確認済みの計画に従って収集されたデータ

④ 計画外の結果を含む結果が得られた場合に、届出による対応が可能か否かを相談する場合は、計画外の結果を含む結果について、有効性、安全性上許容可能と考えられる理由の説明及び根拠

<体外診断用医薬品>

(1) 体外診断用医薬品開発前相談
(中略)

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。

先駆的体外診断用医薬品の要件該当性に関して相談する場合は、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第6号「先駆的医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

特定用途体外診断用医薬品の要件該当性に関して相談する場合は、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第5号「特定用途医療機

①～④ (略)

(6)～(8) (略)

(新 規)

<体外診断用医薬品>

(1) 体外診断用医薬品開発前相談
(中略)

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。

器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

条件付き承認制度の要件該当性に関して相談する場合は、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第2号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

体外診断用医薬品変更計画確認手続制度の要件該当性に関して相談する場合は、変更計画の概要（承認内容も含む。）について資料を作成してください。

(2)・(3) (略)

(4) 体外診断用医薬品プロトコル相談
(中略)

(臨床性能試験)

以下のような情報を資料に含めてください。なお、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第2号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の類型2の対象品目に関する体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画（案）の内容について相談する場合は、対象品目に係る臨床評価資料の他に、体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画（案）を添付してください。

①～⑧ (略)

(中略)

(5) 体外診断用医薬品評価相談
(中略)

(臨床性能試験)

以下のような情報を資料に含めてください。なお、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第2号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の類型1の対象品目に関する体外

(2)・(3) (略)

(4) 体外診断用医薬品プロトコル相談
(中略)

(臨床性能試験)

①～⑧ (略)

(中略)

(5) 体外診断用医薬品評価相談
(中略)

(臨床性能試験)

診断用医薬品製造販売後リスク管理計画（案）の内容について相談する場合は、対象品目に係る臨床評価資料の他に、体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画（案）を添付してください。また、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第2号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の類型2の対象品目において使用成績調査の結果等について相談する場合、使用成績評価申請に準ずる資料を用意してください。

①～⑧（略）

（中略）

（6）・（7）（略）

（8）体外診断用医薬品 I D A T E N 届出前相談

① 変更計画確認申請書類一式

② 変更計画確認書

③ 確認済みの計画に従って収集されたデータ

④ 計画外の結果を含む結果が得られた場合に、届出による対応が可能か否かを相談する場合は、計画外の結果を含む結果について、有効性、安全性上許容可能と考えられる理由の説明及び根拠

（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（GLP調査についてはGLP適用試験を実施する者、GPS 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

①～⑧（略）

（中略）

（6）・（7）（略）

（新 規）

（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（GLP調査についてはGLP適用試験を実施する者、GPS 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. ～ 4. (略)

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13号から第18号までの対面助言申込書（簡易相談）の表題部分を「対面助言予約依頼書（簡易相談）」と書き換え、簡易相談希望日時を相談希望日欄に記入するとともに、必要事項を記入し、電子メール又はファクシミリで審査業務部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、備考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 審査業務部

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メール：iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

(3) ～ (4) (略)

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。

1. ～ 4. (略)

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13号から第18号までの対面助言申込書（簡易相談）の表題部分を「対面助言予約依頼書（簡易相談）」と書き換え、簡易相談希望日時を相談希望日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業務部に提出してください（電話、電子メール、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、備考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 審査業務部

ファクシミリ 03-3506-9442

(3) ～ (4) (略)

(5) 書面による助言を希望する場合、(1)で作成した「対面助言予約依頼書(簡易相談)」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。

(注)

一般用医薬品及び医薬部外品、防除用製品に係る書面による助言については、以下に示す相談内容のみに限ります。

- ・申請区分の判断のみに関する相談
- ・添加物の使用前例に関する相談
- ・軽微変更届出対象の該当性に関する相談

また、医薬部外品に係る書面による助言については、回答が簡潔である場合、希望により機構からの電子メール又はファクシミリによる送付が可能です。

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、電子メール又はファクシミリの受信順とします。

(2) (略)

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) 審査業務部から、電子メール又はファクシミリにより簡易相談実施の可否及び「対面助言申込書(簡易相談)」の原本の提出方法をお知らせします。

(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料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13号から第18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、電子メール又はファクシミリで審査業務部に提出してください。

(5) 書面による助言を希望する場合、(1)で作成した「対面助言予約依頼書(簡易相談)」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。

(注)

一般用医薬品及び医薬部外品、防除用製品に係る書面による助言については、以下に示す相談内容のみに限ります。

- ・申請区分の判断のみに関する相談
- ・添加物の使用前例に関する相談
- ・軽微変更届出対象の該当性に関する相談

また、医薬部外品に係る書面による助言については、回答が簡潔である場合、希望により機構からのファクシミリによる送付が可能です。

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、ファクシミリの受信順とします。

(2) (略)

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) 審査業務部から、ファクシミリにより簡易相談実施の可否及び「対面助言申込書(簡易相談)」の原本の提出方法をお知らせします。

(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料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13号から第18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、ファクシミリで審査業務部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、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。

8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について

(1) 申込者の都合により簡易相談を取下げ、日程変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査業務部まで電子メール又はファクシミリでご連絡ください。また、審査業務部まで原本をご提出ください。

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) ・ (3) (略)

9. 簡易相談結果要旨の確認について

(1) 簡易相談結果要旨について確認を希望する場合は、「簡易相談結果要旨確認依頼書」（本通知の別紙様式5。）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勤務日以内に電子メール又はファクシミリで審査業務部に提出してください。

なお、「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄の記入については、「対面助言申込書（簡易相談）」の「相談内容」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。

(2) 「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄を確認した結果については、当該確認依頼書を受領した日の翌日から起算して10勤務日後を目途に、機構から「簡易相談結果要旨の

なお、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。

8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について

(1) 申込者の都合により簡易相談を取下げ、日程変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査業務部までファクシミリでご連絡ください。

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) ・ (3) (略)

9. 簡易相談結果要旨の確認について

(1) 簡易相談結果要旨について確認を希望する場合は、「簡易相談結果要旨確認依頼書」（本通知の別紙様式5。）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勤務日以内にファクシミリで審査業務部に提出してください。

なお、「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄の記入については、「対面助言申込書（簡易相談）」の「相談内容」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。

(2) 「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄を確認した結果については、当該確認依頼書を受領した日の翌日から起算して10勤務日後を目途に、機構から「簡易相談結果要旨の

確認について」(本通知の別紙様式6。)により電子メール又はファクシミリにて連絡します。

なお、内容確認に時間を要する場合がありますので、上記期日までに電子メール又はファクシミリが届かない場合は、相談を担当した各審査担当部までお問い合わせください。

10. 簡易相談の申込み方法等について

簡易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

審査業務部業務第一課(後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、防除用製品、新医薬品、GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査及びGCTP調査の区分)

電話(ダイヤル) 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メール：iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

審査業務部業務第二課(医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品の区分)

電話(ダイヤル) 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メール：kiki-kanisoudan@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。

確認について」(本通知の別紙様式6。)によりファクシミリにて連絡します。

なお、内容確認に時間を要する場合がありますので、上記期日までにファクシミリが届かない場合は、相談を担当した各審査担当部までお問い合わせください。

10. 簡易相談の申込み方法等のお問合せ先について

簡易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

審査業務部業務第一課(後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、防除用製品、新医薬品、GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査及びGCTP調査の区分)

電話(ダイヤル) 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

審査業務部業務第二課(医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品の区分)

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15-2)

対面助言のうち、医療機器・体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱

医療機器及び体外診断用医薬品について、変更計画確認手続制度に基づき、確認済みの変更計画について、以下により簡易相談を行います。

また、医療機器について、「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

医療機器及び体外診断用医薬品について、①変更計画の確認後に変更計画を変更しようとする場合、②変更計画の確認後に、通常の製造販売承認事項一部変更承認や製造販売承認事項軽微変更届出があった場合、確認済みの変更計画について変更計画確認事項一部変更確認申請が必要か、変更計画確認事項軽微変更届が必要かについて、データの評価を伴わない簡易なものについて判断を行います。

また、医療機器について、「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

(別添15-2)

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・体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談は電子メール又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. (略)

4. 相談の申込み方法について

(1) (略)

(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

電子メール : kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

(3) (略)

5. (略)

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

電子メール : kiki-kanisoudan@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。

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. (略)

4. 相談の申込み方法について

(1) (略)

(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) (略)

5. (略)

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15-3)

対面助言のうち、医薬品変更届出事前確認簡易相談及び後発医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 回答方法について

相談結果は、申込み受付日から1ヶ月以内を目途に、機構から「簡易相談の結果について」(本通知の別紙様式6-2)により電子メール又はファクシミリにて回答いたします。

3. (略)

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3の医薬品対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メール又はファクシミリで審査業務部業務第一課に提出してください(電話、来訪、郵送等のご遠慮ください。)

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
ファクシミリ : 03-3506-9442

(別添15-3)

対面助言のうち、医薬品変更届出事前確認簡易相談及び後発医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 回答方法について

相談結果は、申込み受付日から1ヶ月以内を目途に、機構から「簡易相談の結果について」(本通知の別紙様式6-2)によりファクシミリにて回答いたします。

3. (略)

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3の医薬品対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、ファクシミリで審査業務部業務第一課に提出してください(電話、電子メール、来訪、郵送等のご遠慮ください。)

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
ファクシミリ : 03-3506-9442

電子メール : iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

(3) (略)

5. 申込書原本の提出について

(1) 審査業務部業務第一課から、電子メール又はファクシミリにて 業務方法書実施細則様式第14号の3の申込書の原本の提出方法をお知らせします。

(2) (略)

(3) 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 審査業務部業務第一課

6. (略)

7. 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 審査業務部業務第一課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メール : iyaku-kanisoudan@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火曜日の午後1時30分から午後3時までです。

(3) (略)

5. 申込書原本の提出について

(1) 審査業務部業務第一課から、ファクシミリにて 業務方法書実施細則様式第14号の3の申込書の原本の提出方法をお知らせします。

(2) (略)

(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 審査業務部業務第一課

6. (略)

7. 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 審査業務部業務第一課

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火曜日の午後1時30分から午後3時までです。

(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

1. ～4. (略)

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14号の4の対面助言申込書（簡易相談）の表題部分を「対面助言予約依頼書（認証基準該当性簡易相談）」と書き換え、簡易相談希望日時を相談希望日欄に記入するとともに、必要事項（※）を記入し、電子メール又はファクシミリで審査業務部に提出してください（電話、来訪、郵送等のご遠慮ください。）。

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、備考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業務部業務第二課

ファクシミリ：03-3506-9442

電子メール：kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

(3) ～ (5) (略)

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、電子メール及びファクシミリの受信順とします。

(2) (略)

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

(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

1. ～4. (略)

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14号の4の対面助言申込書（簡易相談）の表題部分を「対面助言予約依頼書（認証基準該当性簡易相談）」と書き換え、簡易相談希望日時を相談希望日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業務部に提出してください（電話、電子メール、来訪、郵送等のご遠慮ください。）。

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、備考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業務部業務第二課

ファクシミリ：03-3506-9442

(3) ～ (5) (略)

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、ファクシミリの受信順とします。

(2) (略)

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) 審査業務部から、電子メール又はファクシミリにより簡易相談実施の可否及び「対面助言申込書（認証基準該当性簡易相談）」の原本の提出方法をお知らせします。

(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料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14号の4の「対面助言申込書（認証基準該当性簡易相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メール又はファクシミリで審査業務部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、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。

8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について

(1) 申込者の都合により簡易相談を取下げ、日程変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査業務部まで電子メール又はファクシミリでご連絡ください。また、審査業務部まで原本をご提出ください。

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) ～ (3) (略)

9. 簡易相談結果要旨の確認について

(1) 簡易相談結果要旨について確認を希望する場合は、「簡易相談結果要旨確認依頼書」（本通知の別紙様式5）に必要事項を記入

(1) 審査業務部から、ファクシミリにより簡易相談実施の可否及び「対面助言申込書（認証基準該当性簡易相談）」の原本の提出方法をお知らせします。

(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料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14号の4の「対面助言申込書（認証基準該当性簡易相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、ファクシミリで審査業務部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、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。

8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について

(1) 申込者の都合により簡易相談を取下げ、日程変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査業務部までファクシミリでご連絡ください。

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) ～ (3) (略)

9. 簡易相談結果要旨の確認について

(1) 簡易相談結果要旨について確認を希望する場合は、「簡易相談結果要旨確認依頼書」（本通知の別紙様式5）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勤務日以内に電子メール又はファクシミリで審査業務部に提出してください。

なお、「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄の記入については、「対面助言申込書（認証基準該当性簡易相談）」の「相談内容」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。

(2) 「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄を確認した結果については、当該確認依頼書を受領した日の翌日から起算して10勤務日後を目途に、機構から「簡易相談結果要旨の確認について」（本通知の別紙様式6）により電子メール又はファクシミリにて連絡します。

なお、内容確認に時間を要する場合がありますので、上記期日までに電子メール又はファクシミリが届かない場合は、相談を担当した各審査担当部までお問い合わせください。

10. 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 審査業務部業務第一課

電話（ダイヤル） 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

電子メール：iyaku-kanisoudan@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。

し、簡易相談の実施日の翌日から起算して5勤務日以内にファクシミリで審査業務部に提出してください。

なお、「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄の記入については、「対面助言申込書（認証基準該当性簡易相談）」の「相談内容」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。

(2) 「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄を確認した結果については、当該確認依頼書を受領した日の翌日から起算して10勤務日後を目途に、機構から「簡易相談結果要旨の確認について」（本通知の別紙様式6）によりファクシミリにて連絡します。

なお、内容確認に時間を要する場合がありますので、上記期日までにファクシミリが届かない場合は、相談を担当した各審査担当部までお問い合わせください。

10. 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 審査業務部業務第一課

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17)

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

1. 医療機器

(1) (略)

(2) 申込方法

「医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書」(本通知の別紙様式9。)に必要事項を記入し、ファクシミリ又は電子メールで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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(中略)

ファクシミリ 03-3506-9443

メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

電子メールを利用する際の件名：

医療機器全般相談 被験物の名称 企業名

(記載例：医療機器全般相談 医療機器新製品 PMDA 株式会社)

(中略)

(3)・(4) (略)

2. 体外診断用医薬品

(1) (略)

(2) 申込方法

(別添17)

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

1. 医療機器

(1) (略)

(2) 申込方法

「医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書」(本通知の別紙様式9。)に必要事項を記入し、ファクシミリで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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(中略)

ファクシミリ 03-3506-9443

(中略)

(3)・(4) (略)

2. 体外診断用医薬品

(1) (略)

(2) 申込方法

(中略)

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(中略)

メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

(中略)

(3)・(4) (略)

(別添18)

医療機器の同時申請相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 申込方法

「医療機器同時申請相談質問申込書」(本通知の別紙様式10。)に必要事項を記入し、ファクシミリ又は電子メールで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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(中略)

ファクシミリ 03-3506-9443

メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

電子メールを利用する際の件名：

医療機器同時申請相談 被験物の名称 企業名

(記載例：医療機器同時申請相談 医療機器新製品 PMDA 株式会社)

(中略)

3.・4. (略)

(中略)

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(中略)

メールアドレス：taishin-z-uketsuke@pmda.go.jp

(中略)

(3)・(4) (略)

(別添18)

医療機器の同時申請相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 申込方法

「医療機器同時申請相談質問申込書」(本通知の別紙様式10。)に必要事項を記入し、ファクシミリで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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(中略)

ファクシミリ 03-3506-9443

(中略)

3.・4. (略)

(別添19)

医療機器の対面助言フォローアップ面談に関する実施要綱

1. (略)

2. 申込方法

「医療機器対面助言フォローアップ面談質問申込書」(本通知の別紙様式11。)に必要事項を記入し、ファクシミリ又は電子メールで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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(中略)

ファクシミリ 03-3506-9443

メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

電子メールを利用する際の件名：

医療機器フォローアップ面談 被験物の名称 企業名

(記載例：医療機器フォローアップ面談 医療機器新製品

PMDA 株式会社)

(中略)

3.・4. (略)

(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

1.・2. (略)

3. 調整結果のお知らせ

(別添19)

医療機器の対面助言フォローアップ面談に関する実施要綱

1. (略)

2. 申込方法

「医療機器対面助言フォローアップ面談質問申込書」(本通知の別紙様式11。)に必要事項を記入し、ファクシミリで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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(中略)

ファクシミリ 03-3506-9443

(中略)

3.・4. (略)

(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

1.・2. (略)

3. 調整結果のお知らせ

(中略)

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(中略)

電子メールアドレス

- (1). shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp (ただし、以下の(2)を除く。)
- (2). kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp (医療機器及び体外診断用医薬品の相談で利用する場合)

(中略)

(中略)

4. ～7. (略)

別紙様式5

「ファクシミリ送信表」ファクシミリ番号03-3506-9442

電子メール：iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日： (元号) 年 月 日

[受信者]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(中略)

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(中略)

電子メールアドレス

- (1). shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp (ただし、以下の(2)、(3)、医療機器の相談等で利用する場合を除く。)
- (2). taishin-z-uketsuke@pmda.go.jp (体外診断用医薬品の全般相談で利用する場合)
- (3). taishin-t-irai@pmda.go.jp (体外診断用医薬品の準備面談及び対面助言で利用する場合)

(中略)

(中略)

4. ～7. (略)

別紙様式5

「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： (元号) 年 月 日

[受信者]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査業務部 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、医薬部外品、防除用製品、医療機器、医療機器認証基準該当性、体外診断用医薬品、体外診断用医薬品認証基準該当性、新医薬品、再生医療等製品、医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査、GCTP調査

簡易相談日時：(元号) 年 月 日 (曜日) 時 分～時 分

受付番号：

機構担当者：

会社名：

相談の出席者氏名及び所属：

本確認依頼の担当者氏名、所属及び

連絡先（電話、ファクシミリ、電子メール）：

相談結果の要旨

(以下略)

別紙様式9

医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書

処 理 欄

相談対象	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品
相談申込者（法人にあつては名称）	

審査業務部 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、医薬部外品、防除用製品、医療機器、医療機器認証基準該当性、体外診断用医薬品、体外診断用医薬品認証基準該当性、新医薬品、再生医療等製品、医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査、GCTP調査

簡易相談日時：(元号) 年 月 日 (曜日) 時 分～時 分

受付番号：

機構担当者：

会社名：

相談の出席者氏名及び所属：

本確認依頼の担当者氏名、所属及び

連絡先（電話、ファクシミリ）：

相談結果の要旨

(以下略)

別紙様式9

医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書

処 理 欄

相談対象	医療機器 ・ 体外診断用医薬品
相談申込者（法人にあつては名称）	

相談 申込 担当 者	氏名	
	所属	
	電話番号	
	ファクシミリ番号	
	電子メールアドレス	
他の面談出席者（氏名・所属）		
担当分野		
識別記号		
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		
相談内容（表題）		
相談内容		
面談希望日		
備考		

(注意)

1 ・ 2 (略)

相談申込担当者名	
相談申込担当者所属	
相談申込担当者電話番号	
相談申込担当者ファクシミリ番号又は電子メールアドレス	
他の面談出席者（氏名・所属）	
担当分野	
識別記号	
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	
相談内容（表題）	
相談内容	
面談希望日	
備考	

(注意)

1 ・ 2 (略)

3 医療機器・体外診断用医薬品全般面談質問申込書等の記入要領は以下のとおり。

(1) (略)

(2) 相談申込担当者欄

相談担当部からご連絡しますので、電話番号、ファクシミリ番号及び電子メールアドレスを記載してください。

(3) 相談対象欄

医療機器、体外診断用医薬品のいずれかにチェックしてください。

(4) ~ (9) (略)

別紙様式10

医療機器同時申請相談質問申込書

処 理 欄

相談対象		医療機器
相談申込者（法人にあつては名称）		
相談 申 込 担 当 者	氏名	
	所属	
	電話番号	
	ファクシミリ番号	
	電子メールアドレス	

3 医療機器・体外診断用医薬品全般面談質問申込書等の記入要領は以下のとおり。

(1) (略)

(2) 相談申込担当者ファクシミリ番号又は電子メールアドレス

体外診断用医薬品について、ファクシミリで提出する場合はファクシミリ番号を記載し、電子メールで提出する場合は電子メールアドレスを記載してください。

なお、医療機器については、提出方法がファクシミリのみであるため、ファクシミリ番号のみを記載してください。

(3) 相談対象欄

医療機器、体外診断用医薬品のいずれかに○を付してください。

(4) ~ (9) (略)

別紙様式10

医療機器同時申請相談質問申込書

処 理 欄

相談対象		医療機器
相談申込者（法人にあつては名称）		
相談申込担当者名		
相談申込担当者所属		
相談申込担当者電話番号		
相談申込担当者ファクシミリ番号又は電子メールアドレス		

他の面談出席者（氏名・所属）	
担当分野	
識別記号	
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	
生物系の内容の有無	
予定品目名と品目数	
予定申請時期	
相談内容（表題）	
相談内容	
面談希望日	
備考	

（注意）

1・2（略）

3 医療機器同時申請相談申込書等の記入要領は以下のとおり。

（1）・（2）（略）

（3）相談申込担当者欄

他の面談出席者（氏名・所属）	
担当分野	
識別記号	
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	
生物系の内容の有無	
予定品目名と品目数	
予定申請時期	
相談内容（表題）	
相談内容	
面談希望日	
備考	

（注意）

1・2（略）

3 医療機器同時申請相談申込書等の記入要領は以下のとおり。

（1）・（2）（略）

（3）相談申込担当者ファクシミリ番号又は電子メールアドレス

体外診断用医薬品について、ファクシミリで提出する場合はファクシミリ番号を記載し、電子メールで提出する場合は電子メール

相談担当部からご連絡しますので、電話番号、ファクシミリ番号及び電子メールアドレスを記載してください。

(4) ~ (11) (略)

別紙様式 1 1

医療機器フォローアップ面談質問申込書

処 理 欄

相談対象	医療機器
相談申込者（法人にあつては名称）	
相談申込担当者	氏名
	所属
	電話番号
	ファクシミリ番号
	電子メールアドレス
他の面談出席者（氏名・所属）	
元となる相談区分及び受付番号	
担当分野	
識別記号	
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	

メールアドレスを記載してください。

なお、医療機器については、提出方法がファクシミリのみであるため、ファクシミリ番号のみを記載してください。

(4) ~ (11) (略)

別紙様式 1 1

医療機器フォローアップ面談質問申込書

処 理 欄

相談対象	医療機器
相談申込者（法人にあつては名称）	
相談申込担当者名	
相談申込担当者所属	
相談申込担当者電話番号	
相談申込担当者 FAX 番号	
他の面談出席者（氏名・所属）	
元となる相談区分及び受付番号	
担当分野	
識別記号	
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	

相談内容（表題）	
相談内容	
面談希望日	
備考	

（注意）

1～3（略）

（別紙6）

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／GPS P相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）の区分及び内容

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、先駆的医療機器、特定用途医療機器、条件付き承認制度、医療機器変更計画確認手続制度の要件該当性に関する相談や、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。

相談内容（表題）	
相談内容	
面談希望日	
備考	

（注意）

1～3（略）

（別紙6）

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／GPS P相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）の区分及び内容

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。

3. 医療機器臨床試験要否相談

非臨床試験の試験成績、既に行われた臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等をもと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、条件付き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）

なお、臨床要否相談においては、①非臨床データのみで当該機器の有効性・安全性が評価可能と考えられるもの、②非臨床データに加え、臨床データ（臨床論文評価を含む）を用いて評価することが妥当と考えられるものがあり、臨床データを含む場合には「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考に資料を作成することが推奨されます（条件付き承認制度の対象品目、レジストリ活用に関する相談の場合を除く）。

4. （略）

5. 医療機器評価相談

①～⑤ （略）

⑥ 使用成績評価

医療機器使用成績評価適合性調査相談を実施した資料を対象とし、使用成績評価の対象として指定された品目について、実施中の使用成績調査について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

また、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第2号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の類型2の対象品目においては使用成績調査の結果等に関して助言を行います。

3. 医療機器臨床試験要否相談

非臨床試験の試験成績、既に行われた臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等をもと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）

なお臨床要否相談においては、①非臨床データのみで当該機器の有効性・安全性が評価可能と考えられるもの、②非臨床データに加え、臨床データ（臨床論文評価を含む）を用いて評価することが妥当と考えられるものがあり、臨床データを含む場合には「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考に資料を作成することが推奨されます（革新的医療機器条件付早期承認制度の対象品目、レジストリ活用に関する相談の場合を除く）。

4. （略）

5. 医療機器評価相談

①～⑤ （略）

⑥ 使用成績評価

医療機器使用成績評価適合性調査相談を実施した資料を対象とし、使用成績評価の対象として指定された品目について、実施中の使用成績調査について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

6. ～8 (略)

9. 医療機器 I D A T E N (Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice) 届出前相談

医療機器の変更計画確認手続制度に基づく変更計画に従った変更に先立ち、当該変更の届出による対応の可否について、指導及び助言を行うものです。

10. 体外診断用医薬品開発前相談

開発の開始前又は開発初期段階において受ける相談です。既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究等をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項(どのような試験が必要と考えるか、臨床性能試験の要否など)について、指導及び助言を行うものです。また、先駆的体外診断用医薬品、特定用途体外診断用医薬品、条件付き承認制度、体外診断用医薬品変更計画確認手続制度の要件該当性に関する相談も含まれます。

(中略)

11. コンパニオン診断薬開発前相談

12. コンパニオン診断薬開発パッケージ相談

13. 体外診断用医薬品プロトコル相談

(中略)

①～③ (略)

④ 臨床性能試験

個別製品の品質、性能試験結果、外国における使用状況、類似の体外診断用医薬品に関する情報等に基づき、臨床性能試験デザイン(症例数、試験方法の妥当性等)について相談を受け、指導及び助言を行うものです。また、令和2年8月

6. ～8 (略)

(新規)

9. 体外診断用医薬品開発前相談

開発の開始前又は開発初期段階において受ける相談です。既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究等をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項(どのような試験が必要と考えるか、臨床性能試験の要否など)について、指導及び助言を行うものです。

(中略)

10. コンパニオン診断薬開発前相談

11. コンパニオン診断薬開発パッケージ相談

12. 体外診断用医薬品プロトコル相談

(中略)

①～③ (略)

④ 臨床性能試験

個別製品の品質、性能試験結果、外国における使用状況、類似の体外診断用医薬品に関する情報等に基づき、臨床性能試験デザイン(症例数、試験方法の妥当性等)について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

31日付け薬生機審発0831第2号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の類型2の対象品目においては、体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画（案）の内容について助言を行います。

1.4. 体外診断用医薬品評価相談

①～③ （略）

④臨床性能試験

既に行われた臨床性能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。また、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第2号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の類型1の対象品目においては体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画（案）の内容について、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第2号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の類型2の対象品目においては使用成績調査の結果等について助言を行います。

⑤ （略）

1.5. 体外診断用医薬品申請手続相談

1.6. 体外診断用医薬品追加相談

1.7. 体外診断用医薬品 I D A T E N (Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice)届出前相談

体外診断用医薬品の変更計画確認手続制度に基づく変更計画に従った変更に先立ち、当該変更の届出による対応の可否について、指導及び助言を行うものです。

1.3. 体外診断用医薬品評価相談

①～③ （略）

④臨床性能試験

既に行われた臨床性能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。

⑤ （略）

1.4. 体外診断用医薬品申請手続相談

1.5. 体外診断用医薬品追加相談

(新 規)