

薬機発第1635号

令和8年5月29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 1 6 3 3 号
令和 8 年 5 月 29 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 日付け薬機発第 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、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し、令和 8 年 5 月 29 日から施行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。

記

- ・ 日程調整依頼書の提出日について、原則として相談を実施する月の 2 か月から 4 か月前の月の第 1 勤務日（以下「月初受付日」という。）としている相談区分について、相談者の利便性向上の観点等から、月初受付日の前勤務日から日程調整依頼書を提出できるよう、提出可能期間の前倒し及び拡大を実施する（別添 1、別添 1－2、別添 8、別添 2 6、別添 2 7、別添 3 1）。
- ・ 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在日執行委員会委員長
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トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会委員長
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
一般社団法人日本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）～（4） （略） （5）対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び<u>条件付き承認品目</u>該当性相談に関する実施要綱（別添4） （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）～（4） （略） （5）対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び<u>条件付き承認品目</u>該当性相談に関する実施要綱（別添4） （以下略）

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等¹⁾の治験相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って対面助言日程調整依頼書を作成し、電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、提出可能期間又は受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。

(1) (略)

- ① 対面助言日程調整依頼書の月初受付日及び提出可能期間は、機構ホームページに掲載します。状況に応じて月初受付日及び提出可能期間を変更しますので、機構ホームページで日付を確認してください。

ア 月初受付日

原則として、相談を実施する月の2か月前の月の第1勤務日

イ 提出可能期間

原則として、月初受付日の前勤務日の午前10時から、月初受付日の正午まで。

ウ 受付

同一の提出可能期間に提出された「対面助言日程調整依頼書」はまとめて月初受付日に受付処理を行います。

- ② 同一の提出可能期間に複数の相談申込みがあった場合等には、「対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等¹⁾の治験相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って対面助言日程調整依頼書を作成し、電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。

(1) (略)

- ① 対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

- ② 同一日に複数の相談申込みがあった場合等には、「対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」(本通知の別

て」(本通知の別紙1－2)の持ち点の計算方法に基づき算出した各品目の持ち点を参考にして日程調整を行います。 (2)・(3) (略) 3. 相談の形態 (1) (略) (2) (略) 申込先及び疑義がある場合の照会先： (略) 受付時間(2. (1)を除く。)：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 <u>2. (1)の提出可能期間</u>：原則として、月初受付日の前勤務日の午前10時から、月初受付日の正午まで (以下略)	紙1－2)の持ち点の計算方法に基づき算出した各品目の持ち点を参考にして日程調整を行います。 (2)・(3) (略) 3. 相談の形態 (1) (略) (2) (略) 申込先及び疑義がある場合の照会先： (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。<u>ただし、上記2. (1)に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。</u> (以下略)
--	--

(別添 1－2) 対面助言のうち、医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）に関する実施要綱 (略) 1. ～ 3. (略) 4. 対面助言の日程調整 (1) (略) 対面助言日程調整依頼書の<u>月初受付日及び提出可能期間</u>は、機構ホームページに掲載します。状況に応じて<u>月初受付日及び提出可能期間を変更しますので、機構ホームページで日付を確認してください。</u>なお、<u>提出可能期間又は受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。</u> <u>ア 月初受付日</u> <u>原則として、相談を実施する月の4か月前の月の第1勤務日</u> <u>イ 提出可能期間</u> <u>原則として、月初受付日の前勤務日の午前10時から、月初受付日の正午まで。</u> <u>ウ 受付</u> <u>同一の提出可能期間に提出された「対面助言日程調整依頼書」はまとめて月初受付日に受付処理を行います。</u> (2) ・ (3) (略) (留意事項) (略) 申込先及び疑義がある場合の照会先： (略)	(別添 1－2) 対面助言のうち、医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）に関する実施要綱 (略) 1. ～ 3. (略) 4. 対面助言の日程調整 (1) (略) 対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。<u>原則として、相談を実施する月の4ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、状況に応じて受付日を変更することがありますので、機構ホームページを確認してください。</u>なお、<u>受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。</u> (2) ・ (3) (略) (留意事項) (略) 申込先及び疑義がある場合の照会先： (略)
---	--

受付時間(4. (1)を除く。): 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

4. (1)の提出可能期間: 原則として、月初受付日の前勤務日の午前10時から、月初受付日の正午まで

(以下略)

問合せ受付時間: 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。
ただし、上記4. (1)に従い日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

(以下略)

(別添4)

対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付承認品目該当性相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

①～④ (略)

⑤ 医薬品条件付承認品目該当性相談

承認申請前に条件付承認制度の適用を希望する新医薬品について、条件付承認品目への該当性を評価し報告書を作成するもの。

⑥ 医薬品条件付承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

承認申請前に条件付承認制度の適用を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、条件付承認品目への該当性を評価し報告書を作成するもの。

2. 相談申込みに当たって

(1) 新医薬品の優先審査品目該当性相談又は条件付承認品目該当性相談の実施を希望する場合は当該相談の申込みに先立ち、無料で行う事前面談（本通知の別添16参照）を申し込み、相談品目、申し込む予定の相談区分、提出資料の内容、提出日、評価報告書確定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。

(2) (略)

① 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施依頼

希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施を希望する場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関

(別添4)

対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き承認品目該当性相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

①～④ (略)

⑤ 医薬品条件付き承認品目該当性相談

承認申請前に条件付き承認制度の適用を希望する新医薬品について、条件付き承認品目への該当性を評価し報告書を作成するもの。

⑥ 医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

承認申請前に条件付き承認制度の適用を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、条件付き承認品目への該当性を評価し報告書を作成するもの。

2. 相談申込みに当たって

(1) 新医薬品の優先審査品目該当性相談又は条件付き承認品目該当性相談の実施を希望する場合は当該相談の申込みに先立ち、無料で行う事前面談（本通知の別添16参照）を申し込み、相談品目、申し込む予定の相談区分、提出資料の内容、提出日、評価報告書確定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。

(2) (略)

① 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施依頼

希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施を希望する場合は、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

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３号の「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付承認品目該当性相談申込書」の表題部分を「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談実施依頼書」と修正し、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電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

② （略）

３．対面助言手数料払込みと申込み

新医薬品の優先審査品目該当性相談又は条件付承認品目該当性相談の申込みに当たっては、該当する相談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の様式第３号の「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付承認品目該当性相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付して、電子メール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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

（略）

医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）、希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）又は医薬品条件付承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の申込書提出の際には備考欄に、医薬品申請前相談の申込書提出後であれば医薬品申請前相談の受付番号（P番号）及び相談実施予定日を、医薬品申請前相談の日程調整依頼書提出後であれば日程調整依頼書提出日を、日程調整依頼書を提出していなくとも医薬品申請前相談を申し込む予定があれば、例えば「医薬品申請前相談を○月に実施予定」と記載してください。

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３号の「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付き承認品目該当性相談申込書」の表題部分を「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談実施依頼書」と修正し、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電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

② （略）

３．対面助言手数料払込みと申込み

新医薬品の優先審査品目該当性相談又は条件付き承認品目該当性相談の申込みに当たっては、該当する相談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の様式第３号の「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付き承認品目該当性相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付して、電子メール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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

（略）

医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）、希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）又は医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の申込書提出の際には備考欄に、医薬品申請前相談の申込書提出後であれば医薬品申請前相談の受付番号（P番号）及び相談実施予定日を、医薬品申請前相談の日程調整依頼書提出後であれば日程調整依頼書提出日を、日程調整依頼書を提出していなくとも医薬品申請前相談を申し込む予定があれば、例えば「医薬品申請前相談を○月に実施予定」と記載してください。

また、「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付承認品目該当性相談申込書」提出時までに医薬品申請前相談の実施の予定がなくとも、評価報告書確定時点までに、医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談の申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」、「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」又は「医薬品条件付承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」の相談区分を適用することとしますので、「7. 対面助言の取下げ等」の（2）を参照してください。
（略）

4. 相談に必要な資料と優先審査品目又は条件付承認品目該当性の評価基準

（1）以下の通知に従い、医療上の有用性を推定できるデータ等（優先審査品目又は条件付承認品目に該当すると判断した理由書及びそれに関連する試験結果）を相談資料として提出してください。

① ・ ② （略）

③ 医薬品条件付承認品目該当性相談又は医薬品条件付承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の相談区分の場合
・ 「医薬品の条件付承認の取扱いについて」（令和8年2月27日医薬審発0227第6号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）

（2）（略）

（3）機構においては、提出された資料を基に、適応疾病の重篤性や医療上の有用性等を総合的に評価して、優先審査品目又は条件付承認品目への該当性を評価しますので、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。

また、「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付き承認品目該当性相談申込書」提出時までに医薬品申請前相談の実施の予定がなくとも、評価報告書確定時点までに、医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談の申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」、「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」又は「医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」の相談区分を適用することとしますので、「7. 対面助言の取下げ等」の（2）を参照してください。

（略）

4. 相談に必要な資料と優先審査品目又は条件付き承認品目該当性の評価基準

（1）以下の通知に従い、医療上の有用性を推定できるデータ等（優先審査品目又は条件付き承認品目に該当すると判断した理由書及びそれに関連する試験結果）を相談資料として提出してください。

① ・ ② （略）

③ 医薬品条件付き承認品目該当性相談又は医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の相談区分の場合
・ 「医薬品の条件付き承認の取扱いについて」（令和2年8月31日薬生薬審発0831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）

（2）（略）

（3）機構においては、提出された資料を基に、適応疾病の重篤性や医療上の有用性等を総合的に評価して、優先審査品目又は条件付き承認品目への該当性を評価しますので、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。

5. 優先審査品目又は条件付承認品目該当性の評価の手順

(1) 優先審査品目又は条件付承認品目への該当性（希少疾病用医薬品の優先審査品目該当性を除く）の評価に当たっては、適応疾病を専門分野とする専門委員の意見を伺い、該当性の有無を判断します。専門協議を実施する場合は、専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に係る資料[相談資料作成関与委員リスト並びに申請予定品目の競合品目リスト及びその関与委員リスト（必要に応じて）]を、相談担当者宛に提出してください。

（略）

(2) 相談品目の優先審査品目又は条件付承認品目への該当性の有無に関する結果については、その理由も含め評価報告書を作成し、文書により通知します。

6. 優先審査品目又は条件付承認品目該当性の評価を撤回する場合等

(1) 優先審査品目又は条件付承認品目の該当性についてありと評価された医薬品が、承認申請時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、優先審査品目又は条件付承認品目への該当性に関する意見をまとめる段階で、相談時の評価を撤回することがあります。

① 相談後に新たに得られたデータなどから当該品目が優先審査品目又は条件付承認品目の要件に該当しないと認められる場合

② ・ ③ （略）

(2) 新医薬品の優先審査品目該当性相談又は条件付承認品目該当性相談を申し込み、当該相談の評価報告書確定時点より前に6.

(1) ②又は③に該当することが明らかとなった場合は、当該相談の申込みを取り下げさせていただきます。

5. 優先審査品目又は条件付き承認品目該当性の評価の手順

(1) 優先審査品目又は条件付き承認品目への該当性（希少疾病用医薬品の優先審査品目該当性を除く）の評価に当たっては、適応疾病を専門分野とする専門委員の意見を伺い、該当性の有無を判断します。専門協議を実施する場合は、専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に係る資料[相談資料作成関与委員リスト並びに申請予定品目の競合品目リスト及びその関与委員リスト（必要に応じて）]を、相談担当者宛に提出してください。

（略）

(2) 相談品目の優先審査品目又は条件付き承認品目への該当性の有無に関する結果については、その理由も含め評価報告書を作成し、文書により通知します。

6. 優先審査品目又は条件付き承認品目該当性の評価を撤回する場合等

(1) 優先審査品目又は条件付き承認品目の該当性についてありと評価された医薬品が、承認申請時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、優先審査品目又は条件付き承認品目への該当性に関する意見をまとめる段階で、相談時の評価を撤回することがあります。

① 相談後に新たに得られたデータなどから当該品目が優先審査品目又は条件付き承認品目の要件に該当しないと認められる場合

② ・ ③ （略）

(2) 新医薬品の優先審査品目該当性相談又は条件付き承認品目該当性相談を申し込み、当該相談の評価報告書確定時点より前に6.

(1) ②又は③に該当することが明らかとなった場合は、当該相談の申込みを取り下げさせていただきます。

7. 対面助言の取下げ等

(1) (略)

(2) 評価報告書確定時点までに医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」、「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」又は「医薬品条件付承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」区分の手数料を適用しますので、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」、「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」又は「医薬品条件付承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」とともに、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には手数料の差額を還付します。

(以下略)

7. 対面助言の取下げ等

(1) (略)

(2) 評価報告書確定時点までに医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」、「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」又は「医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」区分の手数料を適用しますので、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」、「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」又は「医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」とともに、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には手数料の差額を還付します。

(以下略)

(別添8)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って対面助言日程調整依頼書を作成し、電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、提出可能期間又は受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。

- (1) 本通知の別紙5に示す相談区分（再生医療等製品手続相談、再生医療等製品拡大治験開始前相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。）の対面助言を希望する場合は、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6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項を記入してください。ただし、先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品及び先駆の再生医療製品に指定された再生医療等製品（以下「先駆け審査指定再生医療等製品」という。）、希少疾病用再生医療等製品に指定された再生医療等製品並びに特定用途再生医療等製品に指定された再生医療等製品のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては（2）の手順に従ってください。

対面助言日程調整依頼書の月初受付日及び提出可能期間は、機構ホームページに掲載します。状況に応じて月初受付日及び提出

(別添8)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って対面助言日程調整依頼書を作成し、電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。

- (1) 本通知の別紙5に示す相談区分（再生医療等製品手続相談、再生医療等製品拡大治験開始前相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。）の対面助言を希望する場合は、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6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項を記入してください。

対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヵ月前の月の第1

可能期間を変更しますので、機構ホームページで日付を確認してください。

ア 月初受付日

原則として、相談を実施する月の2か月前の月の第1勤務日

イ 提出可能期間

原則として、月初受付日の前勤務日の午前10時から、月初受付日の正午まで。

ウ 受付

同一の提出可能期間に提出された「対面助言日程調整依頼書」はまとめて月初受付日に受付処理を行います。

(2) ・ (3) (略)

3. 相談の形態

(1) (略)

(2) 開発戦略に係る相談
(略)

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(略)

受付時間(2. (1)を除く。)：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

2. (1)の提出可能期間：原則として、月初受付日の前勤務日の午前10時から、月初受付日の正午まで

(以下略)

勤務日の午前10時から午後4時としていますが、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。ただし、先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品及び先駆的再生医療製品に指定された再生医療等製品(以下「先駆け審査指定再生医療等製品」という。)、希少疾病用再生医療等製品に指定された再生医療等製品並びに特定用途再生医療等製品に指定された再生医療等製品のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては(2)の手順に従ってください。

(2) ・ (3) (略)

3. 相談の形態

(1) (略)

(2) 開発戦略に係る相談
(略)

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(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。ただし、上記2. (1)に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

(以下略)

(別添 1 3) 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に関する実施要綱 1. ～ 4. (略) 5. 各相談において必要な資料について <医療機器> (略) (1) (略) (2) 医療機器開発前相談 (略) 先駆的医療機器の要件該当性に関して相談する場合は、<u>令和 6 年 1 月 12 日付け医薬機審発 0112 第 1 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」の一部改正について」</u>(以下「<u>先駆的医療機器等指定制度取扱い通知</u>」という。)の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。 (略) <u>条件付承認制度</u>の要件該当性に関して相談する場合は、<u>令和 8 年 3 月 31 日付け医薬機審発 0331 第 23 号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付承認の取扱いについて」</u>(以下「<u>医療機器等条件付承認制度取扱い通知</u>」という。)の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。 (略) (3) (略) (4) 医療機器臨床評価報告書相談 (臨床評価報告書に係る相談)	(別添 1 3) 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に関する実施要綱 1. ～ 4. (略) 5. 各相談において必要な資料について <医療機器> (略) (1) (略) (2) 医療機器開発前相談 (略) 先駆的医療機器の要件該当性に関して相談する場合は、<u>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」</u>の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。 (略) <u>条件付き承認制度</u>の要件該当性に関して相談する場合は、<u>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」</u>の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。 (略) (3) (略) (4) 医療機器臨床評価報告書相談 (臨床評価報告書に係る相談)
---	---

(略) (条件付承認制度対象品目) (略) (5) (略) (6) 医療機器評価相談 (略) (使用成績評価) (略) ① ～③ (略) ④ 調査期間の短縮が妥当であると考えられる根拠資料 また、<u>医療機器等条件付承認制度取扱い通知</u>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。 (7) ～ (12) (略) <体外診断用医薬品> (1) 体外診断用医薬品開発前相談 (略) 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、<u>先駆的医療機器等指定制度取扱い通知</u>の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。 (略)	(略) (条件付き承認制度対象品目) (略) (5) (略) (6) 医療機器評価相談 (略) (使用成績評価) (略) ① ～③ (略) ④ 調査期間の短縮が妥当であると考えられる根拠資料 また、<u>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」</u>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。 (7) ～ (12) (略) <体外診断用医薬品> (1) 体外診断用医薬品開発前相談 (略) 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、<u>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」</u>の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。 (略)
---	--

条件付承認制度の要件該当性に関して相談する場合は、医療機器等条件付承認制度取扱い通知の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

(略)

(2)・(3) (略)

(4) 体外診断用医薬品プロトコル相談

(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、医療機器等条件付承認制度取扱い通知の類型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。

(略)

(5) 体外診断用医薬品評価相談

(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、医療機器等条件付承認制度取扱い通知の類型1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。また、医療機器等条件付承認制度取扱い通知の類型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。

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。

(略)

(2)・(3) (略)

(4) 体外診断用医薬品プロトコル相談

(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。

(略)

(5) 体外診断用医薬品評価相談

(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」

(略) (6) ～ (8) (略) <プログラム医療機器> (略) <プログラム医療機器（検査システム）> (1) プログラム医療機器（検査システム）開発前相談 (略) 先駆的医療機器又は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、<u>先駆的医療機器等指定制度取扱い通知</u>の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。 (略) 条件付承認制度の要件該当性に関して相談する場合は、<u>医療機器等条件付承認制度取扱い通知</u>の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。 (略) (以下略)	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。 (略) (6) ～ (8) (略) <プログラム医療機器> (略) <プログラム医療機器（検査システム）> (1) プログラム医療機器（検査システム）開発前相談 (略) 先駆的医療機器又は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、<u>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」</u>の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。 (略) 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、<u>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」</u>の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。 (略) (以下略)
---	---

(別添 20-2)

医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談に関する実施要綱

1. 医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談の内容

医薬品の条件付承認の調査申請時若しくは再審査申請時又は再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査申請時若しくは再審査申請時に添付する予定の資料のうち、次のア、イ、ウ又はエに対し、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53条の13若しくは第61条又は第137条の25若しくは第137条の42）への適合性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。

(略)

2.・3. (略)

4. 医薬品/再生医療等製品再審査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、「条件付承認された医薬品における承認後の品質、有効性及び安全性に関する調査に際し添付すべき資料について」（令和8年2月27日医薬審発0227第7号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）の「2. 添付資料」若しくは「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」のうち相談対象の調査・試験に係る資料又は「再生医療等製品の製造販売承認申請について」（平成26年8月12日薬食発0812第30号厚生労働省医薬食品局長通知）の「第2 製造販売承認申請書に添付すべき資料」若しくは「再生医療等製品の使用の成

(別添 20-2)

医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談に関する実施要綱

1. 医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談の内容

医薬品の中間評価申請時若しくは再審査申請時又は再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査申請時若しくは再審査申請時に添付する予定の資料のうち、次のア、イ、ウ又はエに対し、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61条又は第137条の25若しくは第137条の42）への適合性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。

(略)

2.・3. (略)

4. 医薬品/再生医療等製品再審査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」のうち相談対象の調査・試験に係る資料又は「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」（令和4年3月28日薬生機審発0328第1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）の「3 再審査申請書に添付すべき資料」のうち相談対象の調査・試験に係る資料及び手続き通知別紙6に示される「Ⅰ. 申請時提出資料」と「Ⅱ. 調査直前提出資料」のうち相談対象の調査・試験に係る資料を提出してください。

績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」(令和4年3月28日薬生機審発0328第1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)の「3 再審査申請書に添付すべき資料」のうち相談対象の調査・試験に係る資料及び手続き通知別紙6に示される「Ⅰ. 申請時提出資料」と「Ⅱ. 調査直前提出資料」のうち相談対象の調査・試験に係る資料を提出してください。 (略) (2) (略) 5. ～8. (略) 9. その他 医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談時の資料を、<u>条件付承認の調査申請時</u>又は再審査申請時に使用する場合、申請時には以下の資料を提出してください。 (以下略)	(略) (2) (略) 5. ～8. (略) 9. その他 医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談時の資料を、<u>中間評価申請時</u>又は再審査申請時に使用する場合、申請時には以下の資料を提出してください。 (以下略)
---	---

(別添20-3) 医薬品/再生医療等製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. ～ 3. (略) 4. 医薬品/再生医療等製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、「<u>条件付承認された医薬品における承認後の品質、有効性及び安全性に関する調査に際し添付すべき資料について</u>」(令和8年2月27日医薬審発0227第7号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)の「2. 添付資料」若しくは「<u>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</u>」(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<u>条件付承認の調査申請時</u>又は再審査申請時に添付する予定がある場合に限る。)又は「<u>再生医療等製品の製造販売承認申請について</u>」(平成26年8月12日薬食発0812第30号厚生労働省医薬食品局長通知)の「第2 製造販売承認申請書に添付すべき資料」若しくは「<u>再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて</u>」(令和4年3月28日薬生機審発0328第1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)の「3 再審査申請書に添付すべき資料」のうち相談対象試験又は調査に係る資料(再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認申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	(別添20-3) 医薬品/再生医療等製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. ～ 3. (略) 4. 医薬品/再生医療等製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<u>中間評価申請時</u>又は再審査申請時に添付する予定がある場合に限る。)又は「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」(令和4年3月28日薬生機審発0328第1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)の「3 再審査申請書に添付すべき資料」のうち相談対象試験又は調査に係る資料(再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認申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。
--	--

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/再生医療等製品の条件付承認の調査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/再生医療等製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G C P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るため、事前面談等にて確認してください。

(以下略)

(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/再生医療等製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/再生医療等製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G C P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るため、事前面談等にて確認してください。

(以下略)

(別添 2 6)

対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合は、以下の手順に従って「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」を作成し、電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、提出可能期間又は受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。

(1) 本通知の別紙 10 に示す相談区分（医薬品疫学調査手続相談を除く。）の対面助言を希望する場合は、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 39 号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」と修正し、必要事項を記入してください。対面助言日程調整依頼書の月初受付日及び提出可能期間は、機構ホームページに掲載します。状況に応じて月初受付日及び提出可能期間を変更しますので、機構ホームページで日付を確認してください。

ア 月初受付日

原則として、相談を実施する月の 3 か月前の月の第 1 勤務日

イ 提出可能期間

原則として、月初受付日の前勤務日の午前 10 時から、月初受付日の正午まで。

ウ 受付

(別添 2 6)

対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合は、以下の手順に従って「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」を作成し、電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。

(1) 本通知の別紙 10 に示す相談区分（医薬品疫学調査手続相談を除く。）の対面助言を希望する場合は、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 39 号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」と修正し、必要事項を記入してください。対面助言日程調整依頼書の受付日時は、原則として、相談を実施する月の 3 ヶ月前の第 1 勤務日の午前 10 時から午後 4 時までとされていますが、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

同一の提出可能期間に提出された「対面助言日程調整依頼書」はまとめて月初受付日に受付処理を行います。

(2) (略)

3. 相談の形態
(略)

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(略)

受付時間(2. (1) を除く。)：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

2. (1) の提出可能期間：原則として、月初受付日の前勤務日の午前10時から、月初受付日の正午まで

(以下略)

(2) (略)

3. 相談の形態
(略)

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(略)

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。ただし、上記2. (1) に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

(以下略)

(別添27)

対面助言のうち、医薬品/再生医療等製品の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱

1. (略)
2. 対面助言の日程調整
(略)
- (1) (略)
- (2) (略)

対面助言日程調整依頼書の月初受付日及び提出可能期間は、機構ホームページに掲載します。状況に応じて月初受付日及び提出可能期間を変更しますので、機構ホームページで日付を確認してください。なお、提出可能期間又は受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。

ア 月初受付日

原則として、相談を実施する月の4か月前の月の第1勤務日

イ 提出可能期間

原則として、月初受付日の前勤務日の午前10時から、月初受付日の正午まで。

ウ 受付

同一の提出可能期間に提出された「対面助言日程調整依頼書」はまとめて月初受付日に受付処理を行います。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(略)

受付時間(2.を除く。)：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

(別添27)

対面助言のうち、医薬品/再生医療等製品の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱

1. (略)
2. 対面助言の日程調整
(略)
- (1) (略)
- (2) (略)

対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の4ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時までとしていますが、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(略)

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。ただし、上記2.(1)に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の

<u>2. (1) の受付時間 : 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 3 0 分から正午まで</u> <u>2. (2) の提出可能期間 : 原則として、月初受付日の前勤務日の午前 1 0 時から、月初受付日の正午まで</u>	<u>受付時間は午前 9 時 3 0 分から正午まで、上記 2. (2) に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前 1 0 時から午後 4 時までです。</u>
(以下略)	(以下略)

(別添 3 1) 対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱 1. (略) 2. 対面助言の日程調整 対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って対面助言日程調整依頼書を作成し、電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、<u>提出可能期間又は受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。</u> (1) (略) 対面助言日程調整依頼書の<u>月初受付日及び提出可能期間</u>は、機構ホームページに掲載します。状況に応じて<u>月初受付日及び提出可能期間</u>を変更しますので、機構ホームページで日付を確認してください。 ア 月初受付日 <u>原則として、相談を実施する月の2か月前の月の第1勤務日</u> イ 提出可能期間 <u>原則として、月初受付日の前勤務日の午前10時から、月初受付日の正午まで。</u> ウ 受付 <u>同一の提出可能期間に提出された「対面助言日程調整依頼書」はまとめて月初受付日に受付処理を行います。</u> (2)・(3) (略) 3. ～10. (略)	(別添 3 1) 対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱 1. (略) 2. 対面助言の日程調整 対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って対面助言日程調整依頼書を作成し、電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。 (1) (略) 対面助言日程調整依頼書の受付日時¹は、機構ホームページに掲載します。<u>原則として、相談を実施する月の2ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。</u> (2)・(3) (略) 3. ～10. (略)
--	---

1 1. 相談の申込先及び疑義がある場合の照会先

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(略)

受付時間(2. (1) を除く。)：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

2. (1) の提出可能期間：原則として、月初受付日の前勤務日の午前10時から、月初受付日の正午まで

(以下略)

1 1. 相談の申込先及び疑義がある場合の照会先

申込先及び疑義がある場合の照会先：

(略)

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。ただし、上記2. (1) に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。時間厳守でお願いします。

(以下略)

(別添 3 8) 対面助言のうち、プログラム医療機器の薬事開発総合対面助言に関する実施要綱 1. ～ 1 2. (略) 1 3. 各相談において必要な資料について (1) 医療機器開発前相談 (略) 先駆的医療機器の要件該当性に関して相談する場合は、<u>令和 6 年 1 月 1 2 日付け医薬機審発 0 1 1 2 第 1 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」の一部改正について</u>（以下「<u>先駆的医療機器等指定制度取扱い通知</u>」という。）の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。 (略) <u>条件付承認制度の要件該当性</u>に関して相談する場合は、<u>令和 8 年 3 月 3 1 日付け医薬機審発 0 3 3 1 第 2 3 号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付承認の取扱いについて」</u>の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。 (略) (2) (略) (3) 医療機器臨床評価報告書相談 (略) (<u>条件付承認制度対象品目</u>) (以下略)	(別添 3 8) 対面助言のうち、プログラム医療機器の薬事開発総合対面助言に関する実施要綱 1. ～ 1 2. (略) 1 3. 各相談において必要な資料について (1) 医療機器開発前相談 (略) 先駆的医療機器の要件該当性に関して相談する場合は、<u>令和 2 年 8 月 3 1 日付け薬生機審発 0 8 3 1 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」</u>の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。 (略) <u>条件付き承認制度の要件該当性</u>に関して相談する場合は、<u>令和 2 年 8 月 3 1 日付け薬生機審発 0 8 3 1 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」</u>の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。 (略) (2) (略) (3) 医療機器臨床評価報告書相談 (略) (<u>条件付き承認制度対象品目</u>) (以下略)
--	--

(別紙6) 医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等の区分及び内容 <医療機器> 1. (略) 2. 医療機器開発前相談 (略) また、先駆的医療機器、特定用途医療機器、<u>条件付承認制度</u>、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。 (略) 3. (略) 4. 医療機器臨床評価報告書相談 非臨床試験の試験成績に加え、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等を基に作成された臨床評価報告書に関して、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。臨床評価報告書については、「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（<u>条件付承認制度</u>の対象品目又はレジストリ活用に関する相談の場合を除く。）。 また、<u>条件付承認制度</u>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。 (略) 5. (略) 6. 医療機器評価相談 (略) ①～⑤ (略) ⑥ 使用成績評価	(別紙6) 医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等の区分及び内容 <医療機器> 1. (略) 2. 医療機器開発前相談 (略) また、先駆的医療機器、特定用途医療機器、<u>条件付き承認制度</u>、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。 (略) 3. (略) 4. 医療機器臨床評価報告書相談 非臨床試験の試験成績に加え、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等を基に作成された臨床評価報告書に関して、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。臨床評価報告書については、「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（<u>条件付き承認制度</u>の対象品目又はレジストリ活用に関する相談の場合を除く。）。 また、<u>条件付き承認制度</u>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。 (略) 5. (略) 6. 医療機器評価相談 (略) 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、<u>令和8年3月31日付け薬生機審発0331第23号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付承認の取扱いについて」</u>(以下「<u>医療機器等条件付承認制度取扱い通知</u>」という。)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。 (略) 7. ～ 12. (略) <体外診断用医薬品> 13. 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、<u>条件付承認制度</u>、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。 (略) 14. ・ 15. (略) 16. 体外診断用医薬品プロトコル相談 (略) ①～③ (略)	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、<u>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」</u>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。 (略) 7. ～ 12. (略) <体外診断用医薬品> 13. 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、<u>条件付き承認制度</u>、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。 (略) 14. ・ 15. (略) 16. 体外診断用医薬品プロトコル相談 (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、医療機器等条件付承認制度取扱い通知の類型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。

⑤ （略）

17. 体外診断用医薬品評価相談
（略）

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、医療機器等条件付承認制度取扱い通知の類型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、同通知の類型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）

18. ～20. （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。

⑤ （略）

17. 体外診断用医薬品評価相談
（略）

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り扱いについて」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）

18. ～20. （略）

＜プログラム医療機器＞ 21. ～ 24. (略) ＜プログラム医療機器（検査システム）＞ 25. プログラム医療機器（検査システム）開発前相談 (略) また、先駆的医療機器、先駆的体外診断用医薬品、特定用途医療機器、特定用途体外診断用医薬品、<u>条件付承認制度</u>、医療機器変更計画確認手続制度及び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。 (以下略)	＜プログラム医療機器＞ 21. ～ 24. (略) ＜プログラム医療機器（検査システム）＞ 25. プログラム医療機器（検査システム）開発前相談 (略) また、先駆的医療機器、先駆的体外診断用医薬品、特定用途医療機器、特定用途体外診断用医薬品、<u>条件付き承認制度</u>、医療機器変更計画確認手続制度及び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。 (以下略)
--	---

(別紙 1 1) プログラム医療機器 薬事開発総合対面助言で利用可能な治験相談等の区分及び内容 1. 医療機器開発前相談 (略) また、先駆的医療機器、特定用途医療機器、<u>条件付承認制度</u>、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。 (略) 2. (略) 3. 医療機器臨床評価報告書相談 非臨床試験の試験成績に加え、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等を基に作成された臨床評価報告書に関して、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。臨床評価報告書については、「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（<u>条件付承認制度</u>の対象品目又はレジストリ活用に関する相談の場合を除く。）。 また、<u>条件付承認制度</u>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。 (以下略)	(別紙 1 1) プログラム医療機器 薬事開発総合対面助言で利用可能な治験相談等の区分及び内容 1. 医療機器開発前相談 (略) また、先駆的医療機器、特定用途医療機器、<u>条件付き承認制度</u>、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。 (略) 2. (略) 3. 医療機器臨床評価報告書相談 非臨床試験の試験成績に加え、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等を基に作成された臨床評価報告書に関して、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。臨床評価報告書については、「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（<u>条件付き承認制度</u>の対象品目又はレジストリ活用に関する相談の場合を除く。）。 また、<u>条件付き承認制度</u>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。 (以下略)
---	--