



薬機発第0101003号

平成31年 1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 近藤 達也

(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0101001号

平成31年1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 近藤 達也

(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、平成31年1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

当機構組織の再編に伴い、一部、部署名を変更しました。

以上

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>機構組織の再編に伴い、一部 部署名を変更しました。</u></p> <p>(中略)</p> <p>(別添20)</p> <p>1. ～4. (略)</p> <p>5. (1) 上記1. ①、②並びに④ア及びビイにあっては、承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部を、上記1. ④ウにあっては<u>医薬品品質管理部と合意した資料3部を、相談予定日の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。</u></p> <p>(中略)</p> <p>また、製造所の実地による製造管理及び品質管理の相談の場合は、個別に<u>医薬品品質管理部の指示に従ってください。</u></p> <p>(以下略)</p> <p>(別添25)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 再製造SUD評価相談 (QMS適合性確認) の手数料払込みと申込み</p> <p>再製造SUD評価相談を実施する場合は、対象品目、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ<u>医療機器品質管理・安全対策部の担当者</u>に連絡してください。その上で、当該相談区</p>	<p>今般、<u>ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要綱に相談結果報告公表に係る規定を追加しました (別添5)。</u></p> <p>(中略)</p> <p>(別添20)</p> <p>1. ～4. (略)</p> <p>5. (1) 上記1. ①、②並びに④ア及びビイにあっては、承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部を、上記1. ④ウにあっては品質管理部と合意した資料3部を、相談予定日の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。</p> <p>(中略)</p> <p>また、製造所の実地による製造管理及び品質管理の相談の場合は、個別に品質管理部の指示に従ってください。</p> <p>(以下略)</p> <p>(別添25)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 再製造SUD評価相談 (QMS適合性確認) の手数料払込みと申込み</p> <p>再製造SUD評価相談を実施する場合は、対象品目、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ品質管理部の担当者に連絡してください。その上で、当該相談区分の手数料を市中銀</p>

分の手数料を市中銀行等から振り込み、再製造SUD評価相談申込書（業務方法書実施細則の様式第38号）に必要事項を記入し、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。郵送の場合には、封筒の表に「再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込書在中」と朱書きしてください。

（中略）

3. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の資料（以下、「相談資料」という。）

（1）相談資料の内容及び提出部数

再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込時に必要な資料は、事前に医療機器品質管理・安全対策部と打合せをし、提出は一部とします。

（中略）

4. （略）

5. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の実施

（1）（略）

（2）機構（医療機器品質管理・安全対策部）からの照会事項の発出
医療機器品質管理・安全対策部担当者から相談者宛に資料の受付を連絡するとともに、再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の今後の流れを確認します。医療機器品質管理・安全対策部は、当該品目のQMS適合性について、相談資料や製造所への訪問等で確認します。改善を必要とする事項が確認された場合、必要に応じて照会事項を文書にて相談者宛に発出します。改善を必要とする事項が確認されなかった場合には、その旨及びその後の対応について相談者へ伝達します。

（3）回答の提出

照会事項が発出された場合には、相談者は、照会に対する回答を文書（以下、「照会事項回答書」という。）にて医療機器品質管理・安全対策部宛に提出してください。

（以下略）

行等から振り込み、再製造SUD評価相談申込書（業務方法書実施細則の様式第38号）に必要事項を記入し、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。郵送の場合には、封筒の表に「再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込書在中」と朱書きしてください。

（中略）

3. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の資料（以下、「相談資料」という。）

（1）相談資料の内容及び提出部数

再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込時に必要な資料は、事前に品質管理部と打合せをし、提出は一部とします。

（中略）

4. （略）

5. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の実施

（1）（略）

（2）機構（品質管理部）からの照会事項の発出
品質管理部担当者から相談者宛に資料の受付を連絡するとともに、再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の今後の流れを確認します。品質管理部は、当該品目のQMS適合性について、相談資料や製造所への訪問等で確認します。改善を必要とする事項が確認された場合、必要に応じて照会事項を文書にて相談者宛に発出します。改善を必要とする事項が確認されなかった場合には、その旨及びその後の対応について相談者へ伝達します。

（3）回答の提出

照会事項が発出された場合には、相談者は、照会に対する回答を文書（以下、「照会事項回答書」という。）にて品質管理部宛に提出してください。

（以下略）

(別添27)

1. ～10. (略)

1.1. 改訂添付文書の届出

(中略)

なお、医薬品添付文書改訂相談における新旧対照表に示した改訂の際
しては、機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部への改
訂に係る事前相談は不要です。

(以下略)

(別添28)

1. ～9. (略)

1.0. PACMP品質相談又はPACMP GMP相談の実施

(1) (略)

(2) 資料提出後の流れ

1) (略)

2) PACMP GMP相談の場合

機構の担当者が相談者を訪問し、実地による評価を行う場合があります。
実地による相談の場合は、個別に担当部である医薬品品質管理
部の指示に従ってください。

(別紙様式7)

(中略)

(注意)

1～2 (略)

3 医薬品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。

(1)～(3) (略)

(4) 担当分野欄

(別添27)

1. ～10. (略)

1.1. 改訂添付文書の届出

(中略)

なお、医薬品添付文書改訂相談における新旧対照表に示した改訂の際
しては、機構安全第二部への改訂に係る事前相談は不要です。

(以下略)

(別添28)

1. ～9. (略)

1.0. PACMP品質相談又はPACMP GMP相談の実施

(1) (略)

(2) 資料提出後の流れ

1) (略)

2) PACMP GMP相談の場合

機構の担当者が相談者を訪問し、実地による評価を行う場合があります。
実地による相談の場合は、個別に担当部である品質管理部の指
示に従ってください。

(別紙様式7)

(中略)

(注意)

1～2 (略)

3 医薬品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。

(1)～(3) (略)

(4) 担当分野欄

別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部又は医薬品品質管理部が該当する場合は、「信頼性保証」又は「品質管理」と記入してください。
(以下略)

(別紙様式9)

(中略)

(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)～(3) (略)

(4) 担当分野欄

本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、医療機器調査・基準部が該当する場合は、「医療機器信頼性保証調査」と記入してください。
(以下略)

(別紙様式11)

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 医療機器ソフトウェア面談質問申込書記入要領は以下のとおり。

(1)～(2) (略)

(3) 担当分野欄

本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、医療機器調査・基準部が該当する場合は、「医療機器信頼性保証調査」と記入してください。
(以下略)

別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部又は品質管理部が該当する場合は、「信頼性保証」又は「品質管理」と記入してください。
(以下略)

(別紙様式9)

(中略)

(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)～(3) (略)

(4) 担当分野欄

本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部が該当する場合は、「信頼性保証」と記入してください。
(以下略)

(別紙様式11)

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 医療機器ソフトウェア面談質問申込書記入要領は以下のとおり。

(1)～(2) (略)

(3) 担当分野欄

本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部が該当する場合は、「信頼性保証」と記入してください。
(以下略)

(別紙2-2)

<医薬品>

(1) ~ (5) (略)

(6) 先駆け総合評価相談 (GMP)

相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医薬品品質管理部に相談してください。

(中略)

<再生医療等製品>

(1) ~ (4) (略)

(5) 先駆け総合評価相談 (GCTP)

相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医薬品品質管理部に相談してください。

(中略)

<医療機器>

(1) (略)

(2) 先駆け総合評価相談 (信頼性)

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

(3) 先駆け総合評価相談 (QMS)

相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医療機器品質管理・安全対策部に相談してください。

(中略)

<体外診断用医薬品>

(1) (略)

(別紙2-2)

<医薬品>

(1) ~ (5) (略)

(6) 先駆け総合評価相談 (GMP)

相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に品質管理部に相談してください。

(中略)

<再生医療等製品>

(1) ~ (4) (略)

(5) 先駆け総合評価相談 (GCTP)

相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に品質管理部に相談してください。

(中略)

<医療機器>

(1) (略)

(2) 先駆け総合評価相談 (信頼性)

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

(3) 先駆け総合評価相談 (QMS)

相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に品質管理部に相談してください。

(中略)

<体外診断用医薬品>

(1) (略)

<p>(2) 先駆け総合評価相談 (QMS) 相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医療機器品質管理・安全対策部に相談してください。 (以下略)</p>	<p>(2) 先駆け総合評価相談 (QMS) 相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に品質管理部に相談してください。 (以下略)</p>
--	---