



薬機発 1128004 号  
平成 28 年 11 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 近藤 達也



「新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱について」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。

当機構が行う新医薬品承認審査予定事前面談の実施方法については、「新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱について」（平成 26 年 10 月 6 日付け薬機発第 1006001 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、「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」（平成 26 年 6 月 20 日付け薬食審査発 0620 第 6 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び関連通知に基づき承認申請時の電子データの受付を開始すること等から、当該実施要綱について別添の新旧対照表のとおり改正し、本日から施行いたしましたので、貴管下関係者に周知いただきますようよろしくお願ひいたします。



新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改正後	改正前
<p>別添</p> <p>新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 面談事項                      (1)～(3) 略                      (4) その他の確認事項                      ① 原薬等登録原簿 (マスターファイル) を利用する場合、マスターファイルの登録者の協力が得られることの確認                      ② 照会事項対応が集中すると予想される時期の共有とその時期に申請者が速やかに対応できることの確認                      ③ <u>申請電子データを提出する場合、申請電子データの提出範囲等の内容の確認</u>                      ④ その他</p> <p>4 (略)</p>	<p>別添</p> <p>新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 面談事項                      (1)～(3) 略                      (4) その他の確認事項                      ① 原薬等登録原簿 (マスターファイル) を利用する場合、マスターファイルの登録者の協力が得られることの確認                      ② 照会事項対応が集中すると予想される時期の共有とその時期に申請者が速やかに対応できることの確認                      (新設)                      ③ その他</p> <p>4 (略)</p>

<p>5 面談の申込方法</p> <p>「新医薬品承認審査予定事前面談品目概要」(本通知の別紙様式。以下「品目概要」という。)に必要事項を記入のうえ、医薬品事前面談(平成24年3月2日付け薬機発第0302070号機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の別添10)を利用し、医薬品事前面談質問申込書(別紙様式7)の表題を「審査予定事前面談について」と記入し、フア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。また、承認申請時に申請電子データを提出する場合は、平成24年3月2日付け薬機発第0302070号機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱について」の別紙8もフア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。</p>	<p>5 面談の申込方法</p> <p>「新医薬品承認審査予定事前面談品目概要」(本通知の別紙様式。以下「品目概要」という。)に必要事項を記入のうえ、医薬品事前面談(平成24年3月2日付け薬機発第0302070号機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の別添10)を利用し、医薬品事前面談質問申込書(別紙様式7)の表題を「審査予定事前面談について」と記入し、フア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。また、承認申請時に申請電子データを提出する場合は、平成24年3月2日付け薬機発第0302070号機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱について」の別紙8もフア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。</p>
<p>また、上記3の(1)の④、⑤、⑥の予定時期、その他相談したい事項があれば、それらについて記載したものを添付してください。相談したい事項を記載する場合は、「審査について」、「GMPについて」、「信頼性調査について」のように各々項目を立てて記載してください。</p> <p>(以下略)</p> <p>6 面談の実施方法等</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 面談の時期</p>	<p>また、上記3の(1)の④、⑤、⑥の予定時期、その他相談したい事項があれば、それらについて記載したものを添付してください。相談したい事項を記載する場合は、「審査について」、「GMPについて」、「信頼性調査について」、「申請電子データについて」のように各々項目を立てて記載してください。</p> <p>(以下略)</p> <p>6 面談の実施方法等</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 面談の時期</p>

<p>① (略)</p> <p>② 機構からは、予定する品目の担当審査部及び信頼性保証部、必要に応じ品質管理部及び次世代審査等推進室の職員が出席します。</p> <p>③ (略)</p> <p>7～8 (略)</p> <p>(別紙様式) (略)</p>	<p>① (略)</p> <p>② 機構からは、予定する品目の担当審査部及び信頼性保証部、必要に応じ品質管理部の職員が出席します。</p> <p>③ (略)</p> <p>7～8 (略)</p> <p>(別紙様式) (略)</p>
--	---

