

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4月1日

16細則第4号

改正 平成17年3月30日 17細則第4号

改正 平成19年3月30日 19細則第4号

(目的)

第1条 この細則は、審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第43条、第56条から第59条まで及び第62条の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う対面助言、優先対面助言品目指定審査、安全性試験調査、証明確認調査の業務を行う際の手数料又は資料保管室の使用料（以下「手数料等」という。）等について必要な事項を定めることを目的とする。

(申請様式)

第2条 機構に、対面助言、優先対面助言品目指定審査、安全性試験調査、医薬品等証明確認調査に関する業務の依頼をする場合及び資料保管室を使用する場合の申請書及び申込書は様式第1号から第12号までによるものとする。

(手数料等)

第3条 機構は、手数料等を別表に定める区分に従い納入させるものとする。

(納入方法)

第4条 申請者又は申込者は、前条の手数料等を、機構が予め指定した金融機関の口座に振り込むものとする。

(対面助言の取下げ、日程変更)

第5条 対面助言について、その申込後、申込者が対面助言の申込みを取下げ又は日程の変更を行う場合には、様式第13号により行うものとする。なお、取下げ又は日程変更について、簡易相談を除き、機構がやむを得ない場合として認めた場合以外の申込者の都合による場合又は第6条の規定に基づき優先対面助言品目の指定を取消されたことに伴う場合には、手数料等の半額を様式第14号による還付請求に基づき還付を行うものとする。機構がやむを得ない場合として認めた場合以外の申込者の都合による日程変更は、当該申込みを取り下げた上で行うものとする。

(優先対面助言品目の指定を取消する場合)

第6条 審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第58条第5項のその他適切な理由がある場合とは、薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2の5第2項の希少疾病用医薬品及び医療機器の指定取消し要件に準ずるものとする。

(雑則)

第7条 機構は、特別な事由によりこの細則により難しいものについては、別に定めるところによることができる。

附 則

この細則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則 (平成17年3月30日17細則第4号)

この細則は、平成17年4月1日から施行する。

附 則 (平成19年3月30日19細則第4号)

この細則は、平成19年4月1日から施行する。

様式第1号（医薬品に関する対面助言のうち再審査・再評価臨床試験相談、新一般用医薬品申請前相談及び簡易相談以外のもの）

医薬品対面助言申込書

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	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
相談の区分	
相談内容の概略	
相談内容の種類	
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 医薬品対面助言申込書記入要領は以下のとおり。
 - (1) 治験成分記号欄
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入してください。
 - (2) 治験薬の成分名欄
成分名は、一般名(JAN又はINN)がある場合にはこれを記入し(英名及び日本名)、ない場合には化学名(英名)を記入してください。
 - (3) 投与経路/剤型欄
今回の治験薬の投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤型(坐薬、注射剤等)を記入してください。
 - (4) 予定される薬効分類欄
薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号(3桁)を記入してください。
 - (5) 予定される効能又は効果欄
薬効薬理から期待される効能又は効果について類薬を参考に記入してください。
 - (6) 予定される治験の目的欄
相談の対象となる予定される治験の目的、開発のフェーズを記入してください。
 - (7) 相談の区分欄
申し込む相談の区分(医薬品手続相談、医薬品生物学的同等性試験等相談、医薬品安全性相談、医薬品品質相談、医薬品第Ⅰ相試験開始前相談、医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談、医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談、医薬品第Ⅱ相試験終了後相談、医薬品申請前相談、医薬品追加相談又は医薬品信頼性基準適合性相談(優先対面助言品目に係るもののみ))を記入してください。
 - (8) 相談内容の概略欄
相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。なお、提出の際には、本欄の記入内容について、電子媒体(テキスト形式)をあわせて提出してください。
 - (9) 相談内容の種類欄
相談内容が以下に該当する場合はその旨を記入してください。
 - ①海外データを利用して申請することを検討しているのであれば、「海外データの利用あり」と記入してください。
 - ②ブリッジングにより国内の臨床試験データを省略して申請することを検討しており、その妥当性、ブリッジング試験のデザイン等に関する相談を行う場合には、「ブリッジング試験の相談あり」と記入してください。
 - ③我が国で用量設定を済ませ、国際的に共同で第Ⅲ相試験を実施することを考えている場合など、国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「国際共同試験の相談あり」と記入してください。
 - ④小児用試験、高齢者用試験及び腎・肝機能障害者用試験など特殊患者用試験について

て相談を行う場合には、それぞれ、「小児用試験の相談あり」、「高齢者用試験の相談あり」又は「腎・肝機能障害者試験の相談あり」と記入してください。

⑤長期投与試験について相談を行う場合には「長期投与試験の相談あり」と記入してください。

(10) 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欄

治験実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入してください。

治験相談に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けてください。

(11) 同一治験薬についての過去の対面助言（治験相談含む）欄

同一治験薬について過去に対面助言（治験相談含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談含む）の区分、相談年月日を記入してください。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の申込みと異なる治験薬に対して相談を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。

(12) 主要先進国における承認状況欄

相談対象の治験薬の効能について、米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後ろに承認年を括弧書きで「米（1999年承認）」のように記入してください。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合も、同様に記入し、その後ろに治験開始年あるいは申請年を「英（2000年治験開始）」又は「EU（2001年申請）」のように記入してください。

また、米英独仏EUのいずれにおいても当該効能での開発が行われていない場合であって、これらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独（2002年別効能で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記入してください。

(13) 添付資料一覧欄

本申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。

(14) 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）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあつては、複数可）について氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）を記入してください。

なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

自ら治験を実施する医師の場合は、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(15) 備考欄

①共同開発の場合において連名で申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにしてください。

②生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当する治験薬又は該当することが見込まれる治験薬の場合には、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。

③遺伝子組み換え技術を応用して製造される治験薬の場合には、「遺伝子組換え技術

応用」と記入してください。

④当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入してください。

⑤自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号及びファクシミリ番号を記入してください。

⑥優先対面助言品目に指定されている場合は、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。

⑦日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。

(16) 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。

様式第2号 (医薬品に関する対面助言のうち再評価・再審査のための臨床試験に関するもの)

医薬品対面助言申込書 (再評価・再審査に係る臨床試験)

処 理 欄

一般的名称	
販 売 名	
薬 効 分 類	
効能又は効果	
予定される臨床試験の目的	
相談の区分	
相談内容の概略	
試験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一市販薬についての過去の対面助言 (相談含む)	
添付資料一覧	
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を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、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 医薬品対面助言申込書(再評価・再審査に係る臨床試験)記入要領は以下のとおり。

(1) 一般的名称欄

一般的名称を記入してください。

(2) 販売名欄

自社で承認を受けた販売名を記入してください。

(3) 薬効分類欄

薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号(3桁)を記入してください。

(4) 効能又は効果欄

承認されている効能又は効果を記入してください。

(5) 予定される臨床試験の目的欄

相談の対象となる予定される臨床試験の目的を記入してください。

(6) 相談の区分欄

申し込む相談の区分(医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談、医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談又は医薬品追加相談)を記入してください。

(7) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。

(8) 試験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

市販後臨床試験実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入してください。

対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けてください。

(9) 同一市販薬についての過去の対面助言(相談を含む)欄

同一市販薬について過去に相談を行っている場合には、相談受付番号、相談の区分及び相談年月日を記入してください。同一市販薬と投与経路若しくは効能効果等又は製剤が今回の申込みと異なる成分同一治験薬について相談を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。

(10) 添付資料一覧欄

本申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。

(11) 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)欄

本臨床試験相談の連絡窓口になる担当者1名(共同開発の場合にあっては、複数可)について氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)を記入してください。

なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

(12) 備考欄

①共同開発の場合において連名で申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにしてください。

②承認条件がある場合には、その条件を記入してください。

(13) その他

住所(法人にあっては主たる事務所の所在地)及び氏名(法人にあっ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(法人にあっては、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。

(1) 名称欄

「***のスイッチ胃腸薬」等、新一般用成分の一般的名称及び薬効群を含め、簡潔に記入してください。

(2) 成分・分量欄

有効成分のみ記入してください。配合剤の場合には、有効成分とその分量を全て記入してください。

(3) 予定される用法・用量欄

臨床試験成績等から想定される用法・用量について類薬を参考に記入してください。

(4) 予定される効能・効果欄

臨床試験成績等から想定される効能・効果について類薬を参考に記入してください。

(5) 予定される投与経路／剤型欄

開発を予定している新一般用医薬品の投与経路及び剤型について、FD申請コード表を参考に記入してください。

(6) 予定される申請区分及びその理由欄

該当する一般用医薬品の申請区分とその理由を簡潔に記入してください。

(7) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付しても差し支えありませんが、要点を整理して記入してください。

(8) 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欄

治験実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、当該専門家の氏名及び所属を記入してください。

対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けてください。

(9) 主要先進国における承認状況欄

相談対象の一般用医薬品又はその有効成分について、米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれ、承認国名を記入し、その後ろに承認年を括弧書きで「米（1999年承認）」のように記入してください。承認には至っていないが開発中又は申請中の場合も、同様に記入し、その後ろに治験開始年又は申請年等を「英（2000年治験開始）」のように記入してください。

(10) 添付資料一覧欄

対面助言の申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。

(11) 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）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあっては、複数可）について氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）を記入してください。

なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

(12) 備考欄

共同開発の場合には、その相手先等を備考欄に記入してください。

(13) その他

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっ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る場合は、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「9999998888」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。
- 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・体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書記入要領は以下のとおり。

(1) 相談対象欄

医療機器、体外診断用医薬品又は細胞・組織利用製品のうち、該当するものを○で囲んでください。

(2) 類別欄

薬事法施行令(昭和36年政令第11号)別表第一による類別を記入してください。なお、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品にあつては記入の必要はありません。

(3) 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。

(4) 予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄

平成16年7月20日薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局通知「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」の別添に基づき記入してください。細胞・組織利用製品の一般的名称欄には、品目の概略を把握できるような一般的名称(案)(例えば、自家培養○細胞、他家由来○細胞など)を簡潔に記入してください。なお、体外診断用医薬品にあつては、記入を要しません。

(5) 予定される治験等の目的欄

相談の対象となる予定される治験等の目的などを記入してください。

なお、体外診断用医薬品について、臨床性能試験、相関性試験等に関する相談を行う場合には、本欄において、その試験を行う目的(新しい臨床的意義の根拠を示すことを目的としているのか、相関性を示すことを目的としているのか等)を明らかにしてください。

(6) 相談の区分欄

申し込む相談の区分(医療機器開発前相談、医療機器安全性確認相談(生物系を除く)、生物系医療機器安全性確認相談、医療機器品質相談(生物系を除く)、生物系医療機器品質相談、医療機器性能試験相談、医療機器臨床評価相談、医療機器探索的治験相談、医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談、医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談、医療機器・体外診断用医薬品追加相談、医療機器信頼性基準適合性相談(優先対面助言品目に係るもののみ)又は細胞・組織利用製品資料整備相談)を記入してください。

(7) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。

国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「国際共同試験の相談」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。

海外データを利用して申請することを検討している場合には、「海外データの利用あり」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。

(8) 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欄

治験等の実施計画作成に当たり指導・助言を得た外部の専門家がいる場合に、その専門家の氏名及び所属を記入してください。

対面助言に参加を予定している外部の専門家には、氏名の頭に○印をつけてください。

(9) 同一被験物についての過去の対面助言欄

同一被験物について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入してください。同一被験物であって使用目的、効能効果等が今回の申込みと異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。

(10) 主要先進国における承認（認証）状況欄

相談対象である性能、使用目的、効能又は効果について、米国、EU等の主要先進国等において承認を取得している場合には、それぞれ、承認又は認証国（地域）名を記入するとともに、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記入してください。なお、認証の場合は、認証機関名も記入してください（例：「米国（2004年承認）、EU（2004年認証、認証機関名）」）。

また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも同様に承認国（地域）名を記入し、その後ろに治験開始年又は申請年を「EU（2003年治験開始）」又は「米国（2004年申請）」のように記入してください。

なお、別効能等で承認がなされている場合には、「米国（2004年別効能で承認）」のように記入してください。

(11) 添付資料一覧欄

本申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。

(12) 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）欄

本相談の連絡窓口となる担当者一名（共同開発の場合にあっては、複数可）について、氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）を記入してください。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

自ら治験を実施する医師の場合は、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(13) 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」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。

②遺伝子組換え技術を応用して製造されるものについては、「遺伝子組換え技術応用」と記入してください。

③当該用途で希少疾病用医療機器の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医療機器の指定申請を検討中」と記入してください。

④優先対面助言品目に指定されている場合は、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。

⑤自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験機器提供者が定まっている場合には、治験機器提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号、ファクシミリ番号を記入してください。

⑥日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日〇時より対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。

(14) その他

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）を記入し、医療機器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。

4 添付資料の構成等については、相談を申し込む前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。

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（GMP/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 一般用医薬品 医薬部外品 殺虫・殺そ剤 新医薬品記載整備等
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、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（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、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)記入要領は以下のとおり。

(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、該当するもの一つを○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「99999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「99999988」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。
- 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・体外診断用医薬品対面助言申込書(簡易相談)記入要領は以下のとおり。

(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、該当するもの一つを○で囲んでください。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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「99999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「99999988」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。)の添付を極力願います。

様式第7号 (GMP/QMS調査に関する簡易相談)

GMP/QMS調査対面助言申込書 (簡易相談)

処 理 欄

簡易相談区分	GMP調査	QMS調査
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、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

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安全管理監 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 GMP/QMS調査対面助言申込書 (簡易相談) 記入要領は以下のとおり。

(1) 簡易相談区分欄

GMP調査又はQMS調査のうち、該当するもの一つを○で囲んでください。

(2) 相談内容欄

出来る限り具体的かつ簡潔に記入願います。

(3) 備考欄

「テレビ会議システム」を利用する場には、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。

(4) その他

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっ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」と記入してください。

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指名及び所属	
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

(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 各記入欄に記入する内容は、様式第1号（医薬品対面助言申込書）の記入要領を参考にする事。

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）

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）		
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（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、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 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とすること。

試験施設に関する基準適合確認申請書
(安全性試験調査申請書)

年 月 日

殿^(注1)

住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)
連絡先(電話・ファクシミリ番号、e-mail アドレス、
担当者所属部署・氏名)

下記のとおり試験施設の確認(実地調査)を受けたいので、別添資料を添付して申請します。

- 1 根拠規定^(注2)
- 2 試験施設の名称
- 3 試験施設の所在地
- 4 試験の分野又は項目^(注3)
- 5 過去に適合確認を受けたことがある場合にあっては当該確認年月日及び試験の分野又は項目^(注4)

(注1) 当該申請が基づく法律に応じて、以下から選択してください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(以下「機構法」という。): 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

農薬取締法: 農林水産省生産局長

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「化審法」という。): 分解度試験及び濃縮度等試験については経済産業省製造産業局長、毒性等試験については厚生労働省医薬食品局長

労働安全衛生法(以下「安衛法」という。): 厚生労働省労働基準局長

(注2) 当該申請が基づく法律に応じて、以下から選択してください。

機構法: 「GLP適合性調査実施要領」3(1)又は「医療機器GLP適合性調査実施要領」3(1)

農薬取締法: 「農薬の毒性に関する試験の適正実施について」記の4

化審法: 「試験施設に関する基準適合確認実施要領」2

安衛法: 「試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領」第3

(注3) (1)農薬取締法に基づく場合は、「4 試験の分野」と、機構法、化審法又は安衛法に基づく場合は、「4 試験の項目」としてください。

化審法(濃縮度等試験又は毒性等試験に限る。)に基づく場合で、濃縮度等試験又は毒性等試験の一部の試験を対象とした確認を申請するときは、申請に係る試験を、それぞれ例えば「濃縮度等試験(1-オクタノールと水との間の化学物質の分配係数試験)」、「毒性等試験(28日間の反復投与毒性試験)」のように、明記してください。

(2)機構法に基づく場合は、実施可能な試験項目を記載してください。

(3)試験の項目の記載例

毒性試験（単回投与毒性試験（急性）、反復投与毒性試験）

(注4) 機構法に基づく場合は、過去のGLP適合性調査（又は厚生労働省によるGLP査察）の実施日及び適合性確認書（又は評価結果通知）の発行日を記載してください。

(注) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第10号の別添

1. 過去3年以内に終了したGLP適用試験等（医薬品及び医薬品として開発中（開発予定のものを含む。）のものに限る。）又は医療機器GLP適用試験（医療機器及び医療機器として開発中（開発予定のものを含む。）のものに限る。）の一覧表（試験の種類毎に区分し、試験のタイトル、試験責任者、試験開始日、試験終了日について記載したもの）
2. 試験施設に関する基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）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ください。）

- ・市中銀行等の窓口にて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。
- ・はがれないように糊付けしてください。

（注）医薬品と医療機器のGLP適合性調査を同時に行う場合には、本申請書の余白部分に、備考としてその旨を記載してください。また、振込金受取書等（写）については、医薬品の「基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）」に貼付してください。

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		□医薬品 ・ □医薬部外品 ・ □化粧品
証明確認調査 申請内容	証明事項	<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）
	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（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
- 3 記入欄が足りない場合は、別紙で添付すること。
- 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。
- 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。

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ください。）

- ・市中銀行等の窓口に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。
- ・はがれないように糊付けしてください。

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13号（対面助言申込書取下願）

対面助言申込書取下願

処 理 欄

名 称	
対面助言の対象	医薬品 医薬部外品 医療機器 体外診断用医薬品
相 談 区 分	
対面助言申込日	
受 付 番 号	
相 談 予 定 日	
取 下 げ の 理 由	
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	

上記により申込みをした対面助言の取下げをお願いします。

平成 年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、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) 簡易相談以外の対面助言については、手数料の還付請求書も併せて提出すること。

様式第14号 (還付請求書)

還付金整理番号	第	号																			
<p>医薬品等審査等手数料還付請求書</p> <p>下記の金額の還付を請求します。 なお、振込みに際しては、下記口座へお願いします。</p> <p style="text-align: right;">平成 年 月 日</p> <p>住所又は所在地 氏名又は名称 代表者氏名 印</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構支払命令役 殿</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">還付金額</td> <td style="width: 70%; padding: 5px;">金 円</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">振込金融機関</td> <td style="width: 40%; padding: 5px;">銀行 信用金庫</td> <td style="width: 30%; padding: 5px;">本店 支店</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">預金種別</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">口座番号</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">ふりがな</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">口座名義</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table> <p>(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。</p>					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																					
			作成 担当者	連絡先 課(係)																	
				電話番号																	
				印																	

別表(第3条関係)

手数料等の区分

(単位:円)

区 分		手数料額	納付時期
対面助言			
治 験 相 談	医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり 139,800円
		医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 556,000円
		医薬品安全性相談	1相談当たり 1,782,800円
		医薬品品質相談	1相談当たり 1,478,300円
		医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	1相談当たり 4,239,400円
		医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり 1,623,000円
		医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり 3,028,400円
		医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1相談当たり 6,011,500円
		医薬品申請前相談	1相談当たり 6,011,400円
		医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり 3,320,600円
		医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり 3,319,400円
		医薬品追加相談	1相談当たり 2,675,600円
		医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり 2,875,500円
		新一般用医薬品申請前相談	1相談当たり 445,100円
		医療機器開発前相談	1相談当たり 135,200円
		医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり 675,100円
		生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり 754,400円
		医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり 650,500円
		生物系医療機器品質相談	1相談当たり 753,500円
		医療機器性能試験相談	1相談当たり 690,900円
		医療機器臨床評価相談	1相談当たり 854,100円
		医療機器探索的治験相談	1相談当たり 903,700円
		医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	1相談当たり 1,594,700円
		医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり 135,200円
		医療機器・体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり 927,500円
		医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり 650,300円
		細胞・組織利用製品資料整備相談	1相談当たり 223,500円
簡 易 相 談		後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,000円
		一般用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,000円
		医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり 21,000円
		医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり 34,300円
		新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり 21,000円
		GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり 24,700円
優先対面助言品目指定審査			
医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり 818,800円	予め納付してから機構に依頼
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり 818,800円	
安全性試験調査			
全試験項目(医薬品及び医療機器)		1施設につき 3,023,800円	予め納付してから機構に依頼
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国内	1施設につき 2,062,400円	
	海外	1施設につき 2,282,600円 + 旅費	
試験項目限定		1施設につき 995,200円	
追加適合認定		1施設につき 932,600円	
医薬品等証明確認調査			
医薬品製剤証明		1品目につき 15,100円	予め納付してから機構に依頼
その他の証明		1品目1事項につき 8,400円	
資料保管室の使用			
		1個室につき1日当たり 3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付