薬機発第９７０号
令和７年５月８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９６８号
令和７年５月８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０３００２０７０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。

なお、本日より施行することとします。

記

・ スイッチＯＴＣ等開発戦略相談、スイッチＯＴＣ等開発戦略追加相談、ＯＴＣ生物学的同等性相談、スイッチＯＴＣ等製造販売後安全管理相談及びスイッチＯＴＣ等開発妥当性相談を新設するとともにスイッチＯＴＣ等申請前相談を廃止する（別添７）。
・ ＯＴＣ医薬品変更届出事前確認簡易相談を新設する（別添１５－３）。

・　医薬品公知申請品目該当性相談を新設する（別添３６）。
・　「医薬品申請データパッケージ相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品）」の名称を「医薬品申請データパッケージ相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品）」に改め、相談対象に医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発要請品を含める（別紙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技術委員会委員長
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・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
日本化粧品工業会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本石鹸洗剤工業会会長
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

別　添

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．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）～（１０）（略）	（１）～（１０）（略）
（１１）対面助言のうち、要指導・一般用医薬品の相談に関する実施要綱（別添７）	（１１）対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談に関する実施要綱（別添７）
（１２）～（２０）（略）	（１２）～（２０）（略）
（２１）対面助言のうち、医薬品変更届出事前確認簡易相談、後発医薬品変更届出事前確認簡易相談及びＯＴＣ医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱（別添１５－３）	（２１）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（別添１５－３）
（２２）～（３０）（略）	（２２）～（３０）（略）
（３１）対面助言のうち、医薬品公知申請品目該当性相談に関する実施要綱（別添３６）	（新設）
（以下略）	（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 （略） （１）（略） なお、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品及び医師主導治験による開発品に係る医薬品申請データパッケージ相談については、日程調整依頼書の提出に先立ち、事前面談（本通知の別添１６参照。費用無料。）を申し込み、本相談の該当性、相談事項、提出資料の内容、相談実施予定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。 ①・②（略） （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 （略） （１）（略） なお、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品及び医師主導治験による開発品に係る医薬品申請データパッケージ相談については、日程調整依頼書の提出に先立ち、事前面談（本通知の別添１６参照。費用無料。）を申し込み、本相談の該当性、相談事項、提出資料の内容、相談実施予定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。 ①・②（略） （以下略）

（別添７）

対面助言のうち、要指導・一般用医薬品の相談に関する実施要綱

１．（略）

２．相談の実施日

当該相談の実施日は、原則として以下のとおりです。その日が祝日に当たる場合は、休みとし、振替は行いません。また、実施日を変更する場合には、事前面談等で事前にお知らせします。

区 分	実施日及び時間帯（枠数）
（削除）	（略）
スイッチＯＴＣ等開発戦略相談	
スイッチＯＴＣ等開発前相談	
スイッチＯＴＣ等開発戦略追加相談	（略）
ＯＴＣ生物学的同等性相談	
ＯＴＣ治験実施計画書要点確認相談	
スイッチＯＴＣ等製造販売後安全管理相談	毎月第１及び第３火曜日（２枠／日） 午後２時から午後２時３０分まで 午後２時４５分から午後３時１５分まで
スイッチＯＴＣ等開発妥当性相談	

（別添７）

対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談に関する実施要綱

１．（略）

２．相談の実施日

当該相談の実施日は、原則として以下のとおりです。その日が祝日に当たる場合は、休みとし、順延は行いません。また、実施日を変更する場合には、事前面談等で事前にお知らせします。

区 分	実施日及び時間帯（枠数）
スイッチＯＴＣ等申請前相談 ※1	（略）
（新設）	
スイッチＯＴＣ等開発前相談※1,※2	
（新設）	（略）
（新設）	
治験実施計画書要点確認相談	
（新設）	毎月第１及び第３火曜日（２枠／日） 午後２時から午後２時３０分まで 午後２時４５分から午後３時１５分まで
（新設）	

新一般用医薬品開発妥当性相談	毎月第２火曜日（１枠） 午後２時から午後２時３０分まで
ＯＴＣ品質相談	（略）

（削除）

３．相談の日程の決定方法

（１）　相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添１６参照、費用無料。）にて、事前の打ち合わせを行った上で、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５号の表題部分のうち、「医薬品対面助言申込書（要指導・一般用医薬品の相談）」を「医薬品対面助言日程調整依頼書（要指導・一般用医薬品の相談）」と書き換え、必要事項を記入し、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）

（２）　スイッチＯＴＣ等開発戦略相談の実施を希望する場合は、上記（１）の事前面談にて、相談事項、相談資料の内容、専門協

新一般用医薬品開発妥当性相談	毎月第２火曜日（１枠）※1 午後２時から午後２時３０分まで
ＯＴＣ品質相談※1,※2	（略）

※1：当面の間、試行的に実施します。試行期間中の相談枠は事前面談等でお知らせします。

※2：厚生労働省の「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下「評価検討会議」という。）でＯＴＣとすることを可とされた成分については、以下のような優先対応を採ります。

・スイッチＯＴＣ等開発前相談では、優先して枠を確保することができることとします。

・ＯＴＣ品質相談では、設定された相談枠にかかわらず、全ての相談に対応します。（試行期間を除く。）。

３．相談の日程の決定方法

無料で行う事前面談（本通知の別添１６参照）にて、事前の打ち合わせを行った上で、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５号の表題部分のうち、「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」を「医薬品対面助言日程調整依頼書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」と書き換え、必要事項を記入し、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）

（新設）

議の開催に係る専門委員の利益相反に関する資料（相談資料作成関与委員リスト並びに競合品目リスト及びその関与委員リスト）及びそれらの提出時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。事前面談の実施時間は最大で１時間とします。事前面談申込後、可能な範囲で下記７．①に示す相談資料（案）を提出してください。提出方法及び提出先は、下記６．（１）に従ってください。なお、上記（１）の手続きを円滑に進めるため、相談資料提出時期の概ね１～３か月前までに事前面談を実施してください。	
４．相談の形態 書面による助言 書面による助言は、ＯＴＣ品質相談及び上記３．の相談の日程の決定方法により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する業務方法書実施細則の様式第５号「医薬品対面助言申込書（要指導・一般用医薬品の相談）」に、書面による助言を希望する旨を記入してください（ＯＴＣ品質相談は全て書面開催であるため記入は不要）。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。	４．相談の形態 書面による助言 書面による助言は、ＯＴＣ品質相談及び上記３．の相談の日程の決定方法により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する業務方法書実施細則の様式第５号「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」に、書面による助言を希望する旨を記入してください（ＯＴＣ品質相談は全て書面開催であるため記入は不要）。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。
５．対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み （１）　「対面助言実施のご案内」の受領後、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、業務方法書実施細則の様式第５号「医薬品対面助言申込書（要指導・一般用医薬品の相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント	５．対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み （１）　「対面助言実施のご案内」の受領後、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、業務方法書実施細則の様式第５号「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」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

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）

（２）　申込みの受付日は、「対面助言実施のご案内」に記入して連絡しますが、原則として下記の日に行います。他の日時には受付しません。

区 分	申込みの受付日及び時間
スイッチＯＴＣ等開発戦略相談	原則として相談実施月の前月の第一勤務日 午前１０時から正午
スイッチＯＴＣ等開発前相談	
ＯＴＣ生物学的同等性相談	
スイッチＯＴＣ等製造販売後安全管理相談	
ＯＴＣ治験実施計画書要点確認相談	
スイッチＯＴＣ等開発妥当性相談	
スイッチＯＴＣ等開発戦略追加相談	原則として相談希望日の８週間前の月曜日 午前１０時から正午
新一般用医薬品開発妥当性相談	原則として相談希望日の４週間前の月曜日 午前１０時から正午
ＯＴＣ品質相談	

（３）　「医薬品対面助言申込書（要指導・一般用医薬品の相談）」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

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）

（２）　申込みの受付は、スイッチＯＴＣ等申請前相談、スイッチＯＴＣ等開発前相談及び治験実施計画書要点確認相談については、原則として相談実施月の前月の第一営業日の午前１０時から正午に行います。新一般用医薬品開発妥当性相談及びＯＴＣ品質相談については、原則として相談希望日の４週間前の月曜日午前１０時から正午に行います。他の日時には受付しません。

（３）　「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

（４）（略）	（４）（略）
６．対面助言の資料 （１）（略） （２） 資料の提出日 （削除） ① スイッチＯＴＣ等開発戦略相談 対面助言実施予定日の原則として６週間前（午後３時まで） ② スイッチＯＴＣ等開発戦略追加相談 対面助言実施予定日の原則として６週間前（午後３時まで） ③ （略） ④ ＯＴＣ生物学的同等性相談 対面助言実施予定日の原則として５週間前（午後３時まで） ⑤ スイッチＯＴＣ等製造販売後安全管理相談 対面助言実施予定日の原則として４週間前（午後３時まで） ⑥ ＯＴＣ治験実施計画書要点確認相談 （略） ⑦ スイッチＯＴＣ等開発妥当性相談 対面助言実施予定日の原則として４週間前（午後３時まで） ⑧ （略） ⑨ （略）	６．対面助言の資料 （１）（略） （２） 資料の提出日 ① スイッチＯＴＣ等申請前相談 対面助言実施予定日の原則として６週間前（午後３時まで） （新設） （新設） ② （略） （新設） （新設） ③ 治験実施計画書要点確認相談 （略） （新設） ④ （略） ⑤ （略）
７．相談資料に盛り込む内容 （略） （削除）	７．相談資料に盛り込む内容 （略） ①「スイッチＯＴＣ等申請前相談」の場合 申請書添付資料概要に相当する資料 全資料が揃っている必要は必ずしもありませんが、次の情報は盛り込んでください。

	海外の状況（承認内容、安全性）に関する情報 類薬の状況に関する資料 （新設）
①「スイッチＯＴＣ等開発戦略相談」の場合 ・　申請書添付資料概要に相当する資料 申請時に提出予定の全資料が揃っている必要は必ずしもありませんが、次の各項に該当する情報は判断に必要ですので、必ず提出してください。 ・製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報 ・ＯＴＣとしての開発の妥当性に関する情報（意義、必要性、効能・効果、用法・用量、投与対象集団に対する有効性、安全性情報なども含む。） ・有効成分に関する医療用医薬品の承認内容に関する情報及びＯＴＣと医療用医薬品との相違点（製剤、規格、添加物等）に関する情報 ・生物学的同等性に関する試験計画に関する情報（本件を相談する場合のみ） ・新添加物に関する情報（本件を相談する場合のみ） ・添付文書案、適正使用に関する資材及び製造販売後調査計画に関する情報（本件を相談する場合のみ）	
②「スイッチＯＴＣ等開発戦略追加相談」の場合 ・上記①の資料のうち、必要な資料	（新設）
③「スイッチＯＴＣ等開発前相談」の場合 ・申請書添付資料概要に相当する資料 全資料が揃っている必要は必ずしもありませんが、次の情報は盛り込んでください。 ・ＯＴＣに転用する場合の投与対象集団に対する有効性、安全性情報 ・医療用医薬品との相違点（製剤、規格、添加物等）	②　「スイッチＯＴＣ等開発前相談」の場合 申請書添付資料概要に相当する資料 全資料が揃っている必要は必ずしもありませんが、次の情報は盛り込んでください。 ＯＴＣに転用する場合の投与対象集団に対する有効性、安全性情報 医療用医薬品との相違点（製剤、規格、添加物等）

・評価検討会議で受けた指摘事項の対応方針	評価検討会議で受けた指摘事項の対応方針
④「ＯＴＣ生物学的同等性相談」の場合	（新設）
・製剤及び医療用医薬品に関する情報（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量等）	
・生物学的同等性に関する試験計画書案	
・生物学的同等性に関する試験の結果に関する情報（本件を相談する場合のみ）	
⑤「スイッチＯＴＣ等製造販売後安全管理相談」の場合	（新設）
・製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報	
・添付文書案、チェックシート案及び情報提供資材案	
・製造販売後調査計画書案	
⑥「ＯＴＣ治験実施計画書要点確認相談」の場合	③ 「治験実施計画書要点確認相談」の場合
・最新の治験薬概要書	最新の治験薬概要書
・治験実施計画書案（概略で可）	治験実施計画書案（概略で可）
⑦「スイッチＯＴＣ等開発妥当性相談」の場合	（新設）
・製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報	
・ＯＴＣとしての開発の妥当性に関する情報（意義、必要性、効能・効果、用法・用量、投与対象集団に対する有効性、安全性情報なども含む。）	
・有効成分に関する医療用医薬品の承認内容に関する情報及びＯＴＣと医療用医薬品との相違点（製剤、規格、添加物等）に関する情報	
・新配合剤の場合は配合意義の考え方の妥当性に関する情報	
・新添加物の場合はその概略に関する情報	
⑧「新一般用医薬品開発妥当性相談」の場合	④ 「新一般用医薬品開発妥当性相談」の場合
・製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報	製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報

・有効成分に関する医療用での承認内容に関する情報 ・一般用での類薬の状況に関する情報 ・新添加物の場合はその概略に関する情報 ⑨「ＯＴＣ品質相談」の場合 ・別紙規格、規格及び試験方法に関する情報	有効成分に関する医療用での承認内容に関する情報 一般用での類薬の状況に関する情報 新添加物の場合はその概略に関する情報 ⑤「ＯＴＣ品質相談」の場合 別紙規格、規格及び試験方法に関する情報
８．（略）	８．（略）
９．対面助言の実施 （１）（略） （２） 対面助言当日の入室方法は、相談担当者からの案内に従ってください。 （３） スイッチＯＴＣ等開発戦略相談及びスイッチＯＴＣ等開発前相談においては、相談者側からの相談事項の概略について１０分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料は、できれば対面助言実施日の１週間前に、遅くとも２勤務日前までに相談担当者に提出してください。	９．対面助言の実施 （１）（略） （２） 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。 （３） スイッチＯＴＣ等申請前相談及びスイッチＯＴＣ等開発前相談においては、相談者側からの相談事項の概略について１０分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば１週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者に提出してください。
１０．対面助言記録の伝達 （１） 対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構においてポイントを簡潔に整理した要旨を作成し、相談者に伝達します。 （２） スイッチＯＴＣ等開発戦略相談については、相談者が「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」へ提出することを目的とした資料を機構において作成し、相談者に伝達します。 （以下略）	１０．対面助言記録の伝達 対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構においてポイントを簡潔に整理した要旨を作成し、相談者に伝達します。 （新設） （以下略）

（別添１０） 対面助言のうち、医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱 １．対面助言事後相談について 機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談、医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）、医薬品の疫学調査相談、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談、医薬品申請電子データ提出方法相談、医薬品申請電子データ提出免除相談、医薬品公知申請品目該当性相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項（新たなデータ評価等を伴わないもの）について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談（以下「対面助言事後相談」という。）に応じます。 （以下略）	（別添１０） 対面助言のうち、医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱 １．対面助言事後相談について 機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談、医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）、医薬品の疫学調査相談、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談、医薬品申請電子データ提出方法相談、医薬品申請電子データ提出免除相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項（新たなデータ評価等を伴わないもの）について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談（以下「対面助言事後相談」という。）に応じます。 （以下略）

（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、後発医薬品変更届出事前確認簡易相談及びＯＴＣ医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱 （略） １．簡易相談の区分及び内容 「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」の記、第３の１．（１）において、機構に相談することとされている内容が対象となります。 ２．・３．（略） ４．相談の申込み方法について （１）・（２）（略） （３）受付時間 原則として毎週火曜日の午後１時３０分から午後３時までです。受付日が祝日に当たる場合及び受付日を変更する場合には、事前に機構ホームページに掲示してお知らせします。 （以下略）	（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 （略） １．簡易相談の区分及び内容 「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」の記、第３の１．において、機構に相談することとされている内容が対象となります。 ２．・３．（略） ４．相談の申込み方法について （１）・（２）（略） （３）受付時間 原則として毎週火曜日の午後１時３０分から午後３時までです。受付日が祝日に当たる場合は、直前の勤務日の午後１時３０分から午後３時に受け付けることとします。なお、受付日を変更する場合には、事前に機構ホームページに掲示してお知らせします。 （以下略）

（別添３６） 対面助言のうち、医薬品公知申請品目該当性相談に関する実施要綱 １．相談の区分及び内容 （１）医薬品公知申請品目該当性相談 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発要請に対する企業見解の提出に伴う手続の迅速化について」（令和６年１１月８日医政研発１１０８第１号・医薬薬審発１１０８第１号厚生労働省医政局研究開発政策課長・厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長連名通知。以下、「開発要請品手続迅速化通知」という。）に基づき、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発要請を受けた製造販売業者が、当該要請に係る企業見解の中で公知申請が妥当と判断する場合に、公知申請の該当性に係る情報の整理のための相談を受け、指導及び助言を行うもの。原則、書面による助言とします。 ２．医薬品公知申請品目該当性相談に先立つ事前面談 開発要請品手続迅速化通知に基づき、相談申込みの前に、無料で行う事前面談（本通知の別添１６参照。）を申し込み、本相談の該当性、提出資料の内容、申込書及び資料搬入予定時期、相談記録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。 事前面談を申し込む場合は、別紙様式７「医薬品事前面談質問申込書」の質問事項の表題に、「「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発要請に対する企業見解の提出に伴う手続の迅速化について」に基づく事前面談：公知申請の該当性について（要望番号〇〇）」、相談区分欄に「医薬品公知申請品目該当性相談」と記載してください。また、開発要請品手続迅速化通知に	（新設）

示される資料を併せて提出してください。なお、企業見解は、「「公知申請への該当性に係る企業見解」作成のガイダンス」を参照の上、作成してください。

３．相談の実施依頼

事前面談実施の上、医薬品公知申請品目該当性相談を実施することとなった場合は、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１号の「医薬品対面助言申込書」の表題部分を「医薬品対面助言実施依頼書」と修正し、必要事項を記入し（原則、書面による助言となるため、相談希望日／相談実施予定日及び希望実施方法は、記入不要です。）、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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：
〒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 審査マネジメント部審査マネジメント課
電話（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メール： shinyaku-uketsuke@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。

４．相談の実施等のお知らせ

相談の実施については、実施依頼書の受付日から起算して原則５勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てに電子メール又はファクシミリにてお知らせします。お知らせは調整状況により遅れる場合があります。１～２日経っても連絡がない場合は審査マネジメント部審査マネジメント課までお問い合わせください。 ５．対面助言手数料払込みと申込み 上記４．の「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内又は事前面談においてあらかじめ取り決めた資料搬入日のいずれか早い期日までに、当該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の様式第１号の「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。 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。 ６．相談の資料 （１）事前面談において打ち合わせた内容の資料を提出してください。 （２）相談資料の提出時期及び提出方法 相談資料は、事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに、以下のいずれかの方法により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。	

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出 ・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出 相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。 ７．対面助言の取下げ等 （１）対面助言の申込み後、申込者の都合で取下げを行う場合には、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に提出してください。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。 （２）取り下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。 ８．相談の実施 提出された資料については、必要に応じて、相談者に対するヒアリング及び照会などを行うことがあります。 資料提出から４０勤務日以内を目途に、相談記録を作成し、文書により通知します。	

（別紙様式１） 対面助言日程調整依頼書 （略） （注意） １・２（略） ３　記入上の留意点は、以下のとおり。 （１）～（17）（略） （18）備考欄 ①～⑤（略） ⑥自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入すること。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名を記入すること。医薬品申請データパッケージ相談（医師主導治験による開発品）を申し込む場合で治験計画届を届出済みの場合には、当該治験計画届出受付番号を記入すること。届出済み又は届出予定の治験計画届において届出者が本相談申込者と異なる場合には、治験計画届の届出者の所属する医療機関の名称及び届出者の氏名を記入すること。 ⑦（略） ⑧医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品の場合は、要望番号を記入すること。	（別紙様式１） 対面助言日程調整依頼書 （略） （注意） １・２（略） ３　記入上の留意点は、以下のとおり。 （１）～（17）（略） （18）備考欄 ①～⑤（略） ⑥自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入すること。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名を記入すること。医薬品申請データパッケージ相談（医師主導治験による開発品）を申し込む場合で治験計画届を届出済みの場合には、当該治験計画届出受付番号を記入すること。届出済み又は届出予定の治験計画届において届出者が本相談申込者と異なる場合には、治験計画届の届出者名を記入すること。 ⑦（略） ⑧医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品の場合は、要望番号を記入すること。

（別紙様式６－２）
（医薬品変更届出事前確認簡易相談、後発医薬品変更届出事前確認簡易相談又はＯＴＣ医薬品変更届出事前確認簡易相談）

（元号）　　年　　月　　日

宛先：

簡易相談の結果について

受付番号	
受付日	
簡易相談区分	□　医薬品変更届出事前確認簡易相談 □　後発医薬品変更届出事前確認簡易相談 □　ＯＴＣ医薬品変更届出事前確認簡易相談
主たる成分名等	
販売名等	
相談結果	□　速やかに承認事項の変更手続きを行うこと □　厚生労働省医薬局医薬品審査管理課に相談されたい

（以下略）

（別紙様式６－２）
（医薬品変更届出事前確認簡易相談又は後発医薬品変更届出事前確認簡易相談）

（元号）　　年　　月　　日

宛先：

簡易相談の結果について

受付番号	
受付日	
簡易相談区分	□　医薬品変更届出事前確認簡易相談 □　後発医薬品変更届出事前確認簡易相談
主たる成分名等	
販売名等	
相談結果	□　速やかに承認事項の変更手続きを行うこと □　厚生労働省医薬局医薬品審査管理課に相談されたい

（以下略）

（別紙１） 新医薬品及び生物学的製剤等[1)]の治験相談の区分及び内容 １．～１１．（略） １２．医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン以外） 希少疾病用医薬品[3)]、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品及び医師主導治験による開発品を除く医薬品について、臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、当該治験薬の第Ⅲ相試験の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 （略） １３．（略） １４．医薬品申請前相談（オーファン以外） 希少疾病用医薬品[3)]、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品及び医師主導治験による開発品を除く医薬品について、臨床開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでの臨床試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 （略） １５．（略）	（別紙１） 新医薬品及び生物学的製剤等[1)]の治験相談の区分及び内容 １．～１１．（略） １２．医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン以外） 希少疾病用医薬品[3)]、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品及び医師主導治験による開発品を除く医薬品について、臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、当該治験薬の第Ⅲ相試験の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 （略） １３．（略） １４．医薬品申請前相談（オーファン以外） 希少疾病用医薬品[3)]、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品及び医師主導治験による開発品を除く医薬品について、臨床開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでの臨床試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 （略） １５．（略）

１６．医薬品申請データパッケージ相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品） （１）「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公募品又は開発要請品の開発者を対象として、当該開発公募品又は開発要請品の主たる治験[2)]の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 （略） （２）「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公募品又は開発要請品の開発者を対象として、当該開発公募品又は開発要請品の承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等について、主たる治験[2)]の結果等に基づき、初めて又は（１）の相談の後に、相談を受け指導及び助言を行うもの。 （略）	１６．医薬品申請データパッケージ相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品） （１）「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公募品目の開発者を対象として、当該開発公募品の主たる治験[2)]の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 （略） （２）「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公募品目の開発者を対象として、当該開発公募品の承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等について、主たる治験[2)]の結果等に基づき、初めて又は（１）の相談の後に、相談を受け指導及び助言を行うもの。 （略）
１７．～１９．（略）	１７．～１９．（略）
２０．医薬品追加相談（オーファン以外） 医薬品追加相談（オーファン）、医薬品追加相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品）及び医薬品追加相談（医師主導治験による開発品）を除く以下の項目に該当する場合の相談 （略）	２０．医薬品追加相談（オーファン以外） 希少疾病用医薬品[3)]、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品及び医師主導治験による開発品を除く医薬品の以下の項目に該当する場合の相談 （略）
２１．（略）	２１．（略）
２２．医薬品追加相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品）	２２．医薬品追加相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品）

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公募品又は開発要請品の以下の項目に該当する場合の相談 （略） （以下略）	「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公募品の以下の項目に該当する場合の相談 （略） （以下略）

（別紙４）	（別紙４）
要指導・一般用医薬品の相談の区分及び内容	一般用医薬品開発開始・申請前相談の区分及び内容
（削除）	１．スイッチＯＴＣ等申請前相談 スイッチＯＴＣや他のＯＴＣ（新添加物を含む。）に関し、これまでに得られている安全性情報、有効性情報、海外における承認状況及び類似薬等の情報（申請予定添付資料（概要）も含む）等に基づき、資料の十分性等について、指導及び助言を行うもの。
１．スイッチＯＴＣ等開発戦略相談 スイッチＯＴＣや他のＯＴＣ（新添加物を含む。）について、(1) ＯＴＣとしての開発の妥当性（意義、必要性、効能・効果、用法・用量、投与対象集団に対する有効性、安全性なども含む。）、(2) 生物学的同等性に関する試験計画等の妥当性、(3) 新添加物としての妥当性、(4) 適正使用に関する資材及び製造販売後調査計画等、新たなＯＴＣの開発戦略について、専門委員の意見も踏まえた上で指導及び助言を行うもの。 対面助言記録等の一部として、相談者が厚生労働省にて開催される「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下「評価検討会議」という。）へ提出することを目的とした資料を機構が作成し、相談者に伝達する。 当該相談終了後、相談者が希望する場合は、評価検討会議において、機構が相談結果に基づく説明 及び質疑応答を行う。	（新設）
２．スイッチＯＴＣ等開発戦略追加相談 上記１．の相談を行った上で、申請までに行う２回目以降の相談	（新設）
３．（略）	２．（略）

４．ＯＴＣ生物学的同等性相談 　　ＯＴＣに関し、既存の生物学的同等性ガイドラインの適用となるものを対象に、試験計画又は試験結果の評価方針の妥当性等に関し資料の十分性等について指導・助言を行うもの。	（新設）
５．スイッチＯＴＣ等製造販売後安全管理相談 　　スイッチＯＴＣや他のＯＴＣに関し、適正使用の観点から添付文書や情報提供資材の妥当性及び製造販売後調査計画の妥当性等について指導・助言を行うもの。	（新設）
６．ＯＴＣ治験実施計画書要点確認相談 　　（略）	３．治験実施計画書要点確認相談 　　（略）
７．スイッチＯＴＣ等開発妥当性相談 　　スイッチＯＴＣや他のＯＴＣ（新添加物を含む。）に関し、(1) ＯＴＣとしての開発の妥当性（意義、必要性、効能・効果、用法・用量、投与対象集団に対する有効性、安全性なども含む。）、(2) 新配合剤の配合意義の考え方の妥当性、(3) 新添加物としての妥当性等、新たなＯＴＣの開発初期段階における開発の妥当性について、指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。	（新設）
８．（略）	４．（略）
９．（略）	５．（略）