

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

改正	現行
<p>薬機発第0302070号 平成24年3月2日 一部改正 平成26年6月30日 一部改正 平成26年11月21日 一部改正 平成26年12月25日 一部改正 平成27年5月15日 一部改正 平成27年9月14日 一部改正 平成27年9月15日 一部改正 平成28年1月22日 一部改正 平成28年4月1日 一部改正 平成28年7月21日 一部改正 平成28年8月26日</p>	<p>薬機発第0302070号 平成24年3月2日 一部改正 平成26年6月30日 一部改正 平成26年11月21日 一部改正 平成26年12月25日 一部改正 平成27年5月15日 一部改正 平成27年9月14日 一部改正 平成27年9月15日 一部改正 平成28年1月22日 一部改正 平成28年4月1日 一部改正 平成28年7月21日</p>
<p>別 記 殿</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也</p> <p>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</p> <p>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、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）により定めているところです。今般、開発者の利便性や相談業務をより効率化する観点から、<u>再生医療等製品の製造に使用されるヒト・動物由来成分を含む材料（例えば培地等のような最終製品の構成成分とならないもの）を対象に、ウイルス、プリオン等の安全性の観点からその適格性について、1相談につき1材料の範囲で指導及び助言を行うとともに、適格性が確認された場合には当該材料を提供する者に確認書の発行を行う相談区分として、再生医療等製品材料適格性相談を新設しました（別紙5）。また、その他必要な修正を行いました。</u></p> <p>これに伴い、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下記のと</p>	<p>別 記 殿</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也</p> <p>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</p> <p>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、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）により定めているところです。今般、<u>「医療機器及び再生医療等製品における人道的見地から実施される治験の実施について」（平成28年7月21日薬生機審発0721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）が発出されたことを受け、再生医療等製品及び医療機器の対面助言に人道的見地から実施される治験に関する相談区分を追加することとしました（別添8及び13）。また、医薬品の再審査申請に添付すべき資料の信頼性について、再審査申請の前に予め確認する制度創設の要望を踏まえ、「医薬品再審査適合性調査相談」を創設することとしました（別添20-2）。加えて、簡易相談の用語修正及び医薬部外品の相談結果要旨の確認方法の追加を行いました（別添15）。</u></p> <p>これに伴い、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下記のと</p>

おり改定いたしましたので、貴管下関係者への周知方よろしく申し上げます。

記

(略)

(別添8)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱

1. ～7. (略)

8. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1)・(2) (略)

(3) 再生医療等製品材料適格性相談をする場合には、相談資料において、平成25年3月8日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領について」別添第3の1及び2を参考に、特に以下の情報が含まれていれば有用と考えられます。

- ① 対象とする材料の各ヒト・動物由来成分について、由来、原産国及びドナースクリーニングの内容
- ② 対象とする材料の各ヒト・動物由来成分について、セル・バンク・システムを構築する場合にあっては、セル・バンク、バルク等におけるウイルス安全性にかかる管理の内容及び製造に使用する原材料のウイルス安全性にかかる管理
- ③ 対象とする材料及び／又は材料の各ヒト・動物由来成分について、ウイルス不活化／除去工程に関するウイルスクリアランス工程特性解析試験及び／又はウイルスクリアランス工程評価試験
- ④ 対象とする材料の組成成分及び含量

9. ～12. (略)

(別添13)

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（医療機器の先

おり改定いたしましたので、貴管下関係者への周知方よろしく申し上げます。

記

(略)

(別添8)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱

1. ～7. (略)

8. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1)・(2) (略)

新設

9. ～12. (略)

(別添13)

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（医療機器の先

駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器G C P / G L P / G P S Pに関する相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱

1. ～5. (略)

6. 対面助言の資料に盛り込む内容

よりの確な助言を得るために、相談申込み者が機構の助言を得たい内容を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判断根拠も併せて記載することに加え、各相談区分に応じ以下の内容を、対面助言の資料に盛り込むことが望ましいと考えられます。

<医療機器> (略)

<体外診断用医薬品>

(1)～(4) (略)

削除

(5)・(6) (略)

7. ～9. (略)

(別添23)

対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱実施要綱

1. テレビ会議システムを用いた対面助言の実施が可能な相談

独立行政法人医薬品医療機器総合機構とその関西支部を接続したテレビ会議システム(以下「関西支部テレビ会議システム」という。)を用いた対面助言等の実施が可能となる相談(以下、「対象相談」という。)は以下のとおりです。

(中略)

- 信頼性基準適合性調査相談(別添20)
- 医薬品再審査適合性調査相談(別添20-2)

2. ～7. (略)

駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器G C P / G L P / G P S Pに関する相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱

1. ～5. (略)

6. 対面助言の資料に盛り込む内容

よりの確な助言を得るために、相談申込み者が機構の助言を得たい内容を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判断根拠も併せて記載することに加え、各相談区分に応じ以下の内容を、対面助言の資料に盛り込むことが望ましいと考えられます。

<医療機器> (略)

<体外診断用医薬品>

(1)～(4) (略)

(5)体外診断用医薬品申請前相談

相談内容にもよりますが、原則として申請資料一式を提出してください。

(6)・(7) (略)

7. ～9. (略)

(別添23)

対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱実施要綱

1. テレビ会議システムを用いた対面助言の実施が可能な相談

独立行政法人医薬品医療機器総合機構とその関西支部を接続したテレビ会議システム(以下「関西支部テレビ会議システム」という。)を用いた対面助言等の実施が可能となる相談(以下、「対象相談」という。)は以下のとおりです。

(中略)

- 信頼性基準適合性調査相談(別添20)
- (新設)

2. ～7. (略)

(別紙5)

再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）の区分及び内容

1. ～5. (略)

6. 再生医療等製品材料適格性相談

再生医療等製品の製造に使用されるヒト・動物由来成分を含む材料（例えば培地等のような最終製品の構成成分とならないもの）を対象に、ウイルス、プリオン等の安全性の観点からその適格性について、1相談につき1材料の範囲で指導及び助言を行うもの。また、適格性が確認された場合には、当該材料を提供する者に確認書を発行する。なお、原則として、相談実施時期は、当該材料が使用された加工細胞等が初めてヒトに投与される前の開発初期段階を想定している。

※ 1相談の対象範囲となる1材料の定義については、事前面談において個別に調整をするものとする。

7. ～14. (略)

(別紙6)

医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等（医療機器の先駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器GCP/GLP/GPSP相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）の区分及び内容

1. ～5. (略)

6. 医療機器資料充足性・申請区分相談
(略)

7. ～13. (略)

(別紙5)

再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）の区分及び内容

1. ～5. (略)

新設

6. ～13. (略)

(別紙6)

医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等（医療機器の先駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器GCP/GLP/GPSP相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）の区分及び内容

1. ～5. (略)

6. 資料充足性・申請区分相談
(略)

7. ～13. (略)