薬機審長発第 1717 号
令 和 8 年 3 月 31 日

（別　記）　殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長
（　公　印　省　略）

医療機器の相談制度試行に係る事前評価相談
及び薬事開発総合対面助言の取扱いについて

日頃は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の業務にご理解をいただき、厚く御礼申し上げます。

機構が行う対面助言、証明書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日付け薬機発第 0302070 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「実施要綱通知」という。）により定めているところです。

今般、実施要綱通知において、新たに医療機器の事前評価相談及びプログラム医療機器の薬事開発総合対面助言を導入することとしました。

これらの相談については、当面、試行的に実施することとし、日程調整依頼等に関し、実施要綱通知の別添 37 及び別添 38 の規定によらず、当面の間は下記のとおりといたしますので、貴団体加盟企業への周知をお願いいたします。

また、本通知は、機構ホームページにも掲載しますので、ご確認いただくようお願いいたします。

記

第１　医療機器の事前評価相談について

１．本相談の対象者

本相談の対象者は、当面の間、以下の要件を満たす製造販売業者とします。

・　小規模企業者（従業員20人以下）

２．医療機器事前評価相談手数料の払込みと事前評価相談の申込み

（１）事前評価相談の実施を希望する場合は、当該相談の申込みに先立ち、全般相談（実施要綱通知の別添１７参照）を申し込み、記の第１の１の要件を満たすこと、対象品目、

事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打ち合わせを行ってください。

なお、事前評価相談には複数の相談担当部が関与しますが、相談担当部ごとに全般相談を複数申込む必要はありません。

（２）（１）の全般相談を実施の上で、事前評価相談の申込みにあたっては、当該事前評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込み、相談区分ごとに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６０号の「医療機器事前評価相談申込書」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、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込書の写しと、振込金額の内訳を相談申込書と併せて提出してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

また、「事前評価相談（ＱＭＳ）」において海外実地確認を行った場合には、申込みの際に払込みを行った手数料とは別に、海外実地確認終了後、海外実地確認旅費を請求することとなりますので留意してください。

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日付け薬機発第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。

（３）「医療機器事前評価相談申込書」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。

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

メールアドレス:kikitaishin-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。時間厳守でお願いします。

(留意事項)

・ 事前評価相談は全区分の実施を原則としますが、機構が実施不要と認める場合はこの限りではありません。

・　各区分の申込みは一括でなくとも差し支えありません。

第２ プログラム医療機器の薬事開発総合対面助言

１．本相談の対象者

（１）大学・研究機関

国から当該シーズに係る5,000万円以上の研究費を受けていないこと。

（２）ベンチャー企業

小規模企業者（従業員20人以下）

２．薬事開発総合対面助言の実施依頼について

（１）初回相談

本相談の申込に先立ち、初回相談について、別途、全般相談（実施要綱通知の別添１７参照）枠を利用して、記の第２の１の要件を満たすこと、相談区分、提出資料の内容、提出部数、対面助言日程、資料搬入日等について、機構の担当者と事前の打ち合わせを必ず行ってください。初回相談の全般相談については、実施要綱通知の別添３の３．の全般相談と同時に実施することも可能です。その上で、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６１号の表題部分「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言申込書」を「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言実施依頼書」と修正し、全般相談にて相談担当部と合意した内容に基づき、必要事項を記入し、確認書の写しを同封の上、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。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。

（２）２回目以降の相談

２回目以降の相談についても、上記（１）と同様、全般相談枠を利用して相談区分、提出資料の内容、提出部数、対面助言日程、資料搬入日等について、機構の担当者と事前の打ち合わせを必ず行ってください。その上で、業務方法書実施細則の様式第６１号の表題部分「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言申込書」を「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言実施依頼書」と修正し、全般相談にて相談担当部と合意した内容に基づき、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電子メールで提出してください。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

メールアドレス:kikitaishin-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。時間厳守でお願いします。

３．対面助言の日程等のお知らせ

実施依頼書の提出を受けてから、本相談の回数、全般相談で調整した実施日時、場所等を「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にてお知らせします。

４．手数料の払込み

① 上記３.の初回相談の対面助言の実施のご案内を受信した日の翌日から起算して 15 勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日まで（希少疾病用医療機器に関する品目、特定用途医療機器に関する品目、プログラム医療機器優先審査指定品目、先駆的医療機器に関する品目又は先駆け審査指定制度の対象品目(以下「優先的な相談品目」という。)の優先対面助言については、別途指示する日まで。）に、当該申込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６１号の「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言対面助言申込書」に、必要事項の記入をし、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。

※評価相談においては、プロトコル相談記録の写し等も併せて提出してください（該当する場合のみ）。

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日付け薬機発第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。

また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

② 上記「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言申込書」の提出の際、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について枠内に収まらない場合は、当該枠内に１～５行程度に要点を整理した簡単な概略（相談事項の箇条書き等テキストのみ。図表は除く）と

した上で、「詳細は別紙（　）のとおり」としてください。

（別　記）

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

日本デジタルヘルス・アライアンス会長

一般社団法人日本医療ベンチャー協会会長

AI 医療機器協議会会長

日本製薬工業協会会長