



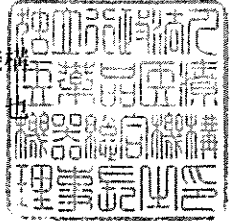
薬機発第0826004号

平成28年8月26日

各都道府県薬務主管(部)課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤 達



「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

## 別 記 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

### 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

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、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することとしました（別紙5）。また、その他必要な修正を行うこととしました。

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

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（薬事戦略相談を除く。）
  - (1) 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）及び生物学的製剤等の治験相談（新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱（別添1）
  - (2) 対面助言のうち、先駆け総合評価相談に関する実施要綱（別添2）

- (3) 対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要綱（別添3）
  - (4) 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱（別添4）
  - (5) 対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要綱（別添5）
  - (6) 対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱（別添6）
  - (7) 対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談に関する実施要綱（別添6-2）
  - (8) 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）
  - (9) 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（別添8）
  - (10) 対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱（別添9）
  - (11) 対面助言のうち、新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（別添10）
  - (12) 対面助言のうち、新医薬品の申請電子データ提出確認相談に関する実施要綱（別添11）
  - (13) 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談に関する実施要綱（別添12）
  - (14) 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。）に関する実施要綱（別添13）
  - (15) 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談に関する実施要綱（別添14）
  - (16) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱（別添15）
2. 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品及び再生医療等製品の事前面談に関する実施要綱（別添16）
  3. 医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱（別添17）
  4. 医療機器の同時申請相談に関する実施要綱（別添18）
  5. 医療機器のフォローアップ面談に関する実施要綱（別添19）
  6. 資料等の評価を行う対面助言及び優先対面助言を行う品目を対象に、承認申請時に添付する予定の資料のGCP、GLPへの適合性等及び再生医療等製品に関するGCTPについて、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱  
信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱（別添20）
  7. 医薬品の再審査申請時に添付する資料のうち、既に終了した製造販売後臨床試験、使用成績調査又は特定使用成績調査に関する資料について、当該試験・調査実施当時のGPSP実施体制等を確認し、機構が実質的な適合性に対する調査を行う相談に関する要綱  
医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱（別添20-2）
  8. 証明確認調査（機構法第15条第1項第5号へ又は同法第15条第1項第7号ロの規定による医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の輸出証明の確認調査をいう。以下同じ。）の申請書の作成に関する要綱  
承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱（別添21）
  9. 適合性調査資料保管室の使用（医薬品医療機器等法第14条の2第1項、同法第23条の2の7第1項又は同法第23条の27第1項の規定により機構が行う適合性書面調査を受ける際の資料保管室の使用をいう。以下同じ。）に関する要綱  
適合性調査資料保管室使用要綱（別添22）
  10. 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（別添23）

なお、コンビネーション製品に該当すると考えられる製品について、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれに該当するかは、当該製品の主たる機能、目的を勘案して個別に判断されるものとされている。コンビネーション製品に係る対面助言については、最終的に該当する製品区分に応じた対応を基本とするものの、コンビネーション製品及び希望する助言の内容によっては、構成する薬物、機械器具又は加工細胞等の区分による対面助言が別途必要となる場合があることに留意すること。

また、後発医薬品に関する対面助言（医薬品軽微変更届事前確認相談を除く。）については、当面、本通知の別添6の2. 及び4. の規定にかかわらず別途通知する方法により、試行的に実施することとする。

本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等<sup>1)</sup>の治験相談(新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙1のとおりです。なお、拡大治験の実施が予想される医薬品の開発においては、可能な限り、主たる治験に関する臨床試験デザイン相談を利用することを勧めます。

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って対面助言日程調整依頼書を作成し、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

(1) 本通知の別紙1に示す相談区分(医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談及び医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。)の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、「対面助言日程調整依頼書」(本通知の別紙様式1。)に必要事項を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された医薬品(先駆け審査指定制度の対象医薬品(以下「先駆け審査指定医薬品」という。))及び希少疾病用医薬品に指定された医薬品を含む。以下「優先対面助言品目」という。)のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては(2)の手順に従ってください。

① 対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としています。土曜日、日曜日又は国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

② 対面助言日程調整依頼書の「持ち点(A+B+C)」欄には「対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」(本通知の別紙1-2。)の持ち点の計算方法に基づき算出した持ち点を漏れなく記入してください。同一日に複数の相談申込みがあった場合等には、算定した各品目の持ち点を参考にして日程調整を行います。

(2) 医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談及び医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談を希望する場合、並びに優先対面助言品目のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、実施日を調整するため、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号又は第2号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項(備考欄への対面助言希望日時の記載を含む。)を記入してください。なお、予定する相談が医薬品手続相談に該当するか否か不明な場合には、あらかじめ事前面談等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

(3) なお、上記(1)に該当するものであっても、保健衛生の観点から迅速に対応する必要がある場合等、対面助言を適時適切に行う必要があると機構が判断した場合には、(1)とは別に対面助言の日程調整を行うことがありますので、必要に応じて事前面談等により確認してください。

3. 相談の形態

(1) 書面による助言

書面による助言は、上記2.の対面助言の日程調整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「医薬品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第1号又は第2号。以下同じ。）の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。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。

(2) 開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

- ・開発戦略に係る相談は、より効率的かつ効果的な医薬品の開発戦略を練ることを目的として、機構と相談者がその時点で得られている試験成績、科学的見地に基づき、予想される開発の結果を想定した上で、当該医薬品の開発計画の全体像、申請データパッケージ等について、将来的予測も踏まえつつ議論を行うものです。
- ・したがって、当該相談以降に得られた試験成績や科学技術の発展による仮説設定の妥当性の変化等により、機構の判断等が変わることがあります。
- ・本相談を申し込む場合は、対面助言日程調整依頼書の「相談内容の種類」欄に、「開発戦略の相談あり」と記載してください。また、医薬品対面助言申込書には、「相談内容の種類」欄に「開発戦略の相談あり」と記載し、相談資料には相談事項の項目ごとに開発戦略に係る相談であることを明示してください。

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9階  
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（ダイヤル） 03-3506-9556  
ファクシミリ 03-3506-9443  
電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp  
なお、電子メールによる申込みは、セキュアメールをご利用ください。

受付時間：月曜日から金曜日（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。ただし、上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

4. 対面助言日程の調整方法

(1) 上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、本通知の別紙9に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。

- ① 対面助言日程調整依頼書の「希望日時」欄及び「持ち点」欄の記載を参考にして、対面助言実施日時を調整します。
- ② 「希望日時」欄に記載された日時で決定できなかった場合には、原則として受付日からの第2、3勤務日に電話により日程調整依頼月の前後1ヵ月以内の別の日時に設定可能か相談します。

(2) 上記2.（2）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、（1）とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

5. 対面助言の日程等のお知らせ

- (1) 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。
- (2) 書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記4.の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- (1) 上記5.(1)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勤務日以内に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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の上、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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。

- (2) 医薬品対面助言申込書の提出時に、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体（テキスト形式）での提出も併せてお願いします。なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）を作成し提出してください。
- (3) 医薬品対面助言申込書の備考欄には、日程調整の結果を、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」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記5.(2)の対面助言実施予定日を記入してください。

## 7. 対面助言の資料

対面助言の資料については、持参又は郵送により、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。

### (1) 資料の提出部数

- ① 医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談 10部
- ② 7.(1)①以外の相談 20部

### (2) 資料の提出日

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内の備考欄に記入して連絡します（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言を除く。）。相談資料提出時には、資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

- ① 医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談では、原則として対面助言実施予定日の2～3週間前の月曜日（午後3時まで）
  - ② 医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談及び優先対面助言以外の治験相談では、原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。
  - ③ 先駆け審査指定医薬品の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後3時まで）となります。先駆け審査指定医薬品以外の優先対面助言では、別途指示する日とします。
- (3) 資料の表紙には、20部（医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談にあっては10部）それぞれに、治験成分記号、治験薬の成分名、相談区分、対面助言実施日（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言にあっては記載不要）、対面助言を受ける者の氏名（会社名）に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号（例：P100）、右下部に資料の通し番号（1番から20番まで（医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談にあっては1番から10番まで））を付してください。
- (4) 書面による助言を行う際に、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。
- (5) 提出された資料は原則として機構において廃棄しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。
- (6) 医薬品拡大治験開始前相談を医薬品第Ⅱ相試験終了後相談又は医薬品申請前相談と同時に申し込む場合であって、医薬品第Ⅱ相試験終了後相談又は医薬品申請前相談と全く同一の添付資料（実施済みの治験総括報告書、関係論文等）については、医薬品拡大治験開始前相談への添付は省略可能とします。なお、申し込み手続き等については、それぞれの相談で行うようお願いいたします。



## 8. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1) 資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医薬品及び生物学的製剤等の治験計画を相談する場合には、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。

### ① 当該疾病に対する治療法

類似薬があれば、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

### ② 既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット

既存治療法の問題点があれば示し、治験薬にメリットの可能性があれば説明してください。

### ③ 欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

### ④ 開発の経緯図

製剤開発、非臨床試験、国内外の第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験等のうち主要なものを、それぞれ開始から終了まで年表形式により一覧表としたものを作成してください。

また、開発業者の合併等による会社名の変更を除き、開発者が変更された場合はこれがわかるように記載してください。

### ⑤ 完全な臨床データパッケージ

ア 薬物動態試験、薬力学試験、第Ⅱ相用量設定試験、第Ⅲ相比較試験などの試験カテゴリに、試験番号及び試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記して、承認申請に用いる臨床パッケージを記載してください。

イ 海外データの利用を検討している場合には、国内、国外に分けて、それぞれを記載するとともに、ブリッジング戦略による開発を計画している場合には、ブリッジング試験及びブリッジング対象試験が明らかとなるようにしてください。

### ⑥ 最新の治験薬概要書

ア 初回治験届の対象となる品目で、初めての対面助言の場合には、非臨床試験成績について、より詳しい資料を作成してください。

イ 生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当する薬物及び該当することが見込まれる薬物並びに遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物については、製法等品質についてより詳しい資料を作成してください。

### ⑦ プロトコル案及び患者用説明文書案

### ⑧ 臨床試験一覧表

ア 国内における臨床試験及び承認申請に利用することを考えている海外における臨床試験成績については、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成13年6月21日医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「資料作成要領通知」という。）別紙5の表5.1に沿ってこれらを取りまとめ、一覧表を作成してください。

なお、各臨床試験に使用した製剤の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考に示してください。

イ 本表については、機構の担当者の作業の円滑化のため、表データ形式にして、フレキシブルディスク等の磁気媒体で提供してください。

### ⑨ 毒性試験一覧表

既に実施されている毒性試験について、資料作成要領通知別紙4の表2.3.7.1に沿ってこれらを取りまとめ、一覧表を作成してください。

### ⑩ 関係論文

重要なもののみで結構です。

### ⑪ 過去の対面助言（治験相談含む）記録（該当する場合に限る。）

### ⑫ 最新の安全性定期報告（該当する場合に限る。）

(2) 自ら治験を実施しようとする者による治験に係る相談においては、その者が開発計画全体を把握していない場合であっても、少なくとも以下のような申込添付資料を用意してください。

① 当該疾病に対する治療法

類似薬があれば、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

② 既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット

既存治療法の問題点があれば示し、治験薬にメリットの可能性があれば説明してください。

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

④ 最新の治験薬概要書

⑤ プロトコル案及び患者用説明文書案

⑥ 関係論文

重要なもののみで結構です。

## 9. 対面助言の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言にあつては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

先駆け審査指定医薬品の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて、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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

(2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて、「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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

(3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

(4) 取下げの場合であっても、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。

## 10. 対面助言の実施

(1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者まで連絡してください。

なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。

(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) 医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20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までファクシミリ等により提出してください。

- (4) 医薬品手続相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として30分以内を目途として実施します。また原則として、専門委員は同席しません。
- (5) 医薬品拡大治験開始前相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として60分以内を目途として実施します。

#### 1.1. 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、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。なお、医薬品手続相談にあつてはポイントを簡潔に整理した要旨とします。

#### 1.2. その他

- (1) 相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

注：

- 1) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

(別添2)

### 対面助言のうち、先駆け総合評価相談に関する実施要綱

機構では、平成26年6月17日に厚生労働省より公表された「先駆けパッケージ戦略」の重点施策である「先駆け審査指定制度」において指定された品目(以下「先駆け審査指定品目」という。)について、以下により、先駆け総合評価相談を実施しています。なお、先駆け審査指定を受けた治療用医薬品等の開発に付随して開発される体外診断用医薬品等については、先駆け審査指定を受けることなく、先駆け審査指定品目に準じ、本相談の対象とします。

#### 1. 先駆け総合評価相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙2のとおりです。

#### 2. 先駆け総合評価相談手数料の払込みと先駆け総合評価相談の申込み

先駆け総合評価相談を実施する場合は、対象品目、先駆け総合評価相談の区分、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ機構の審査パートナー<sup>1</sup>と事前の打ち合わせ(以下「事前打合せ」という。必要に応じて担当部も同席。)を行い、調整してください。その上で、当該先駆け総合評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込み、相談区分ごとに先駆け総合評価相談申込書(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2、1号の3、1号の4、1号の5)に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「先駆け総合評価相談申込書在中」と朱書きしてください。

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、振込金額の内訳を記載したメモを相談申込書の裏に貼付してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

また、「先駆け総合評価相談(GMP/QMS/GCTP)」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。

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9階  
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(ダイヤル) 03-3506-9556  
ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日(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。時間厳守をお願いします。

#### (留意事項)

- ・先駆け総合評価相談は、全区分の実施を原則としますが、データが整わない場合や調査関係について、機構が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。

<sup>1</sup> 審査パートナー：担当する先駆け審査指定品目について、開発者側と機構側の調整を行い、本相談に関する機構側の窓口を務める者。

- ・「先駆け総合評価相談申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」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。

なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

### 3. 先駆け総合評価相談の資料

#### (1) 資料の内容及び提出部数

資料内容及び提出部数について、事前打合せにて確認するものの、基本的な資料構成については、別紙2-2を参照してください。また、提出資料全ての電子媒体を提出してください。

#### (2) 資料の提出期限

事前打合せにおいて決定された日時に、持参又は郵送により、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。

なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

### 4. 先駆け総合評価相談の取下げ

先駆け総合評価相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、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」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

### 5. 先駆け総合評価相談の実施

事前打合せにおいて、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

先駆け総合評価相談においては、事前打合せにて、それぞれの相談を円滑に進めるための綿密な打合せが重要となりますので、審査パートナーとの連携を綿密に行ってください。例えば、信頼性区分のGLP基準への適合性に関する事案では、試験実施施設への調査の要否に関して3ヶ月程度の検討期間が必要と考えております。また、それぞれの相談において、提出資料を分割して行うことも可能ですので、事前打合せにて、確認してください。

#### (1) 資料の提出

申込み後、相談資料を提出してください。

#### (2) 機構からの照会事項の送付

機構から相談者に照会事項を送付します。

#### (3) 回答の提出

照会事項に対する回答を提出してください。

なお、先駆け総合評価相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはファクシミリでの提出も可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。

#### (4) 申請確認文書の伝達

区分ごとに、照会事項対応等が申請から6ヶ月間（再生医療等製品にあつては、照会事項対応等の期間を考慮して6ヶ月を目安とした適切な期間）で対応可能と見込まれた時点で、申請可とする旨の文書を作成し、相談者に伝達します。最初の区分の資料提出から最後の区分の申請確認文書の伝達までは、4ヶ月程度を目安といたします。なお、申請確認文書の作成・伝達は、申請後となることもあります。

(別添3)

対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要綱

1. 事前評価相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、本通知の別紙3のとおりです。

2. 事前評価相談実施依頼書の受付

事前評価相談の実施を希望する場合は、事前評価相談の実施の調整を行うため、医薬品事前評価相談実施依頼書(本通知の別紙様式2。)に必要事項を記入し、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「事前評価相談実施依頼書在中」と朱書きしてください。

なお、事前評価相談実施依頼書の受付期間については、機構ホームページへの掲示等により事前にお知らせします。

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9階

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(ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日(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。時間厳守をお願いします。

(留意事項)

- ・事前評価相談は資料提出から評価報告書作成までの期間について、原則として概ね120勤務日(6ヶ月)を見込んでおりますので、申請前に評価報告書が確定する品目についての申込みが望まれます。
- ・申込みにあたり、一部の区分(例えば非臨床の毒性区分。)のみを申し込むことも可能ですが、1品目につき複数の相談区分の実施を希望する場合、原則として資料の提出時期が同時となるように調整してください。
- ・事前評価相談(第Ⅱ相試験)区分と事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)区分を重複して実施依頼することはできません。
- ・事前評価相談を実施する品目については、希望があれば信頼性基準適合性調査相談を利用してGLP及びGCPへの適合性に対する指導及び助言を受けることが可能です。信頼性基準適合性調査相談を利用することが有用と考えられる場合も考えられますので、事前面談等でご相談ください。

3. 事前評価相談の実施等のお知らせ

医薬品事前評価相談実施依頼書の提出を受けてから、実施についての調整を行うこととし、実施等が確定した場合、担当者の連絡先あてに文書によりお知らせします。

4. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談の実施等が確定した場合、相談の申込み在先立ち、無料で行う事前面談(本通知の別添16参照。)を申し込んだ上、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

5. 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んだ上で、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の上、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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、振込金額の内訳を記載したメモを相談申込書の裏に貼付してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

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。

- (2) 「医薬品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」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。

なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

## 6. 事前評価相談の資料

事前評価相談の資料については、社内QA/QCを完了したものを以下のとおり、持参又は郵送により、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。

### (1) 資料の提出部数

- ・共通資料、CTDモジュール1、2 20部
- ・各パート（CTDモジュール3、4、5）1部

また、提出資料全ての電子媒体を提出してください。

### (2) 資料の提出期限

事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに提出してください。

提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。

なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

## 7. 事前評価相談の資料に盛り込む内容

評価の対象とする資料については、品目ごとに本相談に先立って行われる事前面談にて確認しますが、事前評価相談の区分ごとに、概ね以下のとおり準備いただくようお願いします。なお、質の高い事前評価相談を実施するためにも以下の資料の提出をお願いします。特段の事情等により提出できない場合等については、別途事前面談で相談してください。

### (1) 共通資料

#### ① 提出資料一覧

提出資料一覧を作成し、添付してください。また、可能であれば事前面談時に提出資料一覧をもとに、提出資料の過不足についてあらかじめ確認してください。

#### ② CTD2.5及び1.5 「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」及び「緒言」

申請時のCTDの記載内容に準じ、事前評価相談時点で可能な限り具体的に記載してください。また、過去に機構相談が行なわれている場合はその経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。

#### ③ 今後の開発計画及び申請までの課題

事前評価相談時点の品質、非臨床、臨床における今後の開発計画（進行中あるいは実施予定の試験）及び相談者が考える申請までの課題（申請までに解決すべきと考えている課題）を簡潔に記載してください。

#### ④ 添付文書（案）

事前評価相談時点で相談者が考える用法・用量（案）や効能・効果（案）等が分かるよう、その時点で可能な限り具体的な添付文書（案）を作成し、提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

(2) 事前評価相談 (品質)

① CTD2.3 品質に関する概括資料 (案) 及びCTDモジュール3 品質に関する文書 (案)  
(留意事項)

- ・ 実生産の製造所は予定として記載してください。
- ・ 実測値及び正式な安定性試験 (長期保存試験及び加速試験) に必要なパイロットスケール以上の実生産を反映したロットに関するデータは必須としていません。パイロットスケール以上の実生産を反映していないロットに関するデータは参考資料として提出してください。
- ・ 「2.3.S.2.5プロセス・バリデーション/プロセス評価」、「2.3.S.3.2不純物、類縁物質一覧表」、「2.3.S.4.4ロット分析」、「2.3.S.4.5規格及び試験方法の妥当性」、「2.3.S.7安定性」、「2.3.P.3.3.製造工程及びプロセスコントロール」、「2.3.P.3.4重要工程及び重要中間体の管理」、「2.3.P.3.5プロセス・バリデーション/プロセス評価」、「2.3.P.5.4ロット分析」、「2.3.P.5.5不純物の特性」、「2.3.P.5.6規格及び試験方法の妥当性」及び「2.3.P.8安定性」等については、相談時のデータを記載してください。
- ・ 容器施栓系は予定として記載してください。

② 医薬品製造販売承認申請書 (案)

事前評価相談時点で相談者が考える可能な限り具体的な医薬品製造販売承認申請書 (案) を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

③ 原薬等登録原簿登録申請書 (案)

マスターファイル (以下「MF」という。) を使用する (使用予定を含む。以下同じ。) 場合は、原薬等登録原簿登録申請書 (又はその案) を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

(留意事項)

- ・ MF登録者 (MF登録予定者を含む。以下同じ。) にあらかじめ了承を得ておいてください。MF登録者の協力が得られない場合は、十分な評価を行えない可能性がありますので、MF登録者からの情報の入手については、MF登録者とあらかじめ十分に相談しておいてください。
- ・ 事前評価相談実施依頼書の備考欄に、MF登録者に係る担当者・連絡先を記載してください。
- ・ MF部分の資料については、MF登録者より提出していただきますが、資料提出時期が相談者とMF登録者で大きく異なるよう、事前の調整をお願いします。
- ・ 原薬等登録原簿登録申請書 (又はその案) 及び2.3.SのうちMF登録者が作成する部分については、MF登録者から別途20部提出してください。
- ・ 資料提出時期等の確認のためMF登録者と事前面談を行う場合があります。
- ・ MF登録事項について照会事項がある場合は、MF登録者へ直接機構から照会を行います。
- ・ MF部分の評価報告書については、MF登録者の知的財産を含むため、別途作成の上、原則としてMF登録者に送付します。

(3) 事前評価相談 (非臨床)

CTD2.4非臨床に関する概括評価 (案)、2.6非臨床概要 (案) 及びCTDモジュール4非臨床試験報告書

(留意事項)

- ・ 毒性、薬理、薬物動態 (非臨床) については原則としてまとめて提出してください。それぞれのパートを分けて提出する場合は、CTD2.4に加え、それぞれ該当するパートの資料を提出してください。
- ・ 実施中、実施予定の試験については、2.6.2薬理試験の概要 (案)、2.6.3薬理試験概要表 (案)、2.6.4薬物動態試験の概要 (案)、2.6.5薬物動態試験概要表 (案)、2.6.6毒性試験の概要 (案)、2.6.7毒性試験概要表 (案) にその旨を記載してください。

(4) 事前評価相談 (臨床)

CTD2.5 臨床に関する概括評価 (案)、2.7 臨床概要 (案) 及びCTDモジュール5臨床試験報告書 (該当部分のみ)



(留意事項)

- ・ 第Ⅰ相試験区分、第Ⅱ相試験区分、第Ⅱ相/第Ⅲ相試験区分のうち、受け付けた相談区分に該当する試験について提出してください。

8. 事前評価相談の取下げ、日程変更

- (1) 事前評価相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、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) 申込者の都合で日程の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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、「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。
- (3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取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。

9. 事前評価相談の実施

相談資料提出可能時期の1ヶ月程度前に、申込者と機構が事前面談を行い、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

- (1) 資料の提出  
申込み後、相談資料を提出してください。
- (2) 機構からの照会事項の送付  
相談資料提出から40勤務日以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。
- (3) 回答の提出  
照会事項送付から30勤務日以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。  
なお、事前評価相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはファクシミリでの提出も可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。
- (4) 評価報告書の伝達  
回答提出から35勤務日以内をめどに評価報告書を作成し、相談者に伝達します。複数の区分については評価報告書をまとめて作成する場合があります。
- (5) 評価報告書の確定  
評価報告書の伝達から15勤務日以内をめどに必要な修正等を行い、評価報告書を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。

(留意事項)

- ・ 第Ⅱ相/第Ⅲ相試験区分を申し込む場合、6ヶ月をオーバーするケースも考えられること（タイムラインの6ヶ月はあくまでも目安）から、タイムラインについては事前に相談してください。

(別添4)

## 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱

### 1. 対面助言の区分及び内容

#### ① 医薬品優先審査品目該当性相談

先駆け審査指定制度の対象医薬品（以下「先駆け審査指定医薬品」という。）及び希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、優先審査の適用の可否を評価し報告書を作成するもの。

#### ② 医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

先駆け審査指定医薬品及び希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、優先審査の適用の可否を評価し報告書を作成するもの。

### 2. 相談申込みにあたって

優先審査品目該当性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、無料で行う事前相談（本通知の別添16参照。）を申し込み、相談品目、申し込む予定の相談区分、提出資料の内容、提出日等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

### 3. 優先審査品目該当性相談の手数料払込みと申込み

優先審査品目該当性相談の申込みにあたっては、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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3号の「医薬品優先審査品目該当性相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付して、持参又は郵送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。

医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の申込書提出の際には備考欄に、医薬品申請前相談の申込書提出後であれば医薬品申請前相談の受付番号（P番号）及び相談実施予定日を、医薬品申請前相談の日程調整依頼書提出後であれば日程調整依頼書提出日を、日程調整依頼書を提出していなくとも医薬品申請前相談を申し込む予定があれば、例えば「医薬品申請前相談を〇月に実施予定」と記載してください。

また、「医薬品優先審査品目該当性相談申込書」提出時までには医薬品申請前相談の実施の予定がなくとも、医薬品優先審査品目該当性相談の評価報告書作成時点までに、医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談の申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」の相談区分を適用することとしますので、「7. 対面助言の取下げ等」の（2）を参照してください。

また、優先審査品目該当性相談申込書の郵送の際は、封筒の表に「医薬品優先審査品目該当性相談申込書在中」と朱書きしてください。

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9階

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（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（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。時間厳守をお願いします。

### 4. 相談に必要な資料と優先審査品目該当性の評価基準

「優先審査等の取扱いについて」（平成23年9月1日薬食審査発0901第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に従い、医療上の有用性を推定できるデータ（希少疾病外優

先審査品目に該当すると判断した理由書及びそれに関連する試験結果)を相談資料として20部提出してください。

機構においては、提出された資料を基に、適応疾病の重篤性と医療上の有用性を総合的に評価して、優先審査の適用の可否を評価しますので、その評価ポイントについてわかりやすい資料の作成をお願いします。

なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

#### 5. 優先審査品目該当性の評価の手順

(1) 優先審査品目への該当性の評価にあたっては、適応疾病を専門分野とする専門委員の意見を伺い、該当性の有無を判断します。

なお、提出された資料については、必要に応じて、相談者の方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。

(2) 相談品目の優先審査品目への該当性の有無に関する結果については、その理由も含め評価報告書を作成し、文書により通知します。

#### 6. 優先審査品目該当性の評価を撤回する場合等

(1) 優先審査品目の該当性についてありと評価された医薬品が、申請時に以下の事項のいずれかに該当することとなった場合は、優先審査の適用の可否に関する意見をまとめる段階で、相談時の評価を撤回することがあります。

① 相談後に新たに得られたデータなどから当該品目が優先審査品目の指定要件に該当しないと認められる場合

② 相談資料に関し不正な行為があることがわかった場合

③ 相談者に薬事に関する法令違反又はその処分に違反する行為があった場合

(2) 医薬品優先審査品目該当性相談を申し込み、当該優先審査品目該当性相談の実施日の前に6.(1)②又は③に該当することが明らかとなった場合は、当該優先審査品目該当性相談の申込みを取下げいただきます。

#### 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) 医薬品優先審査品目該当性相談の評価報告書作成時点までに医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)」区分の手数料を適用しますので、「医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)申込書」とともに、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には手数料の差額を還付します。

(別添5)

対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要綱

1. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の区分及び内容

(1) ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (適格性評価)

個別品目とは関係しない医薬品及び医療機器開発におけるゲノム薬理、バイオマーカーの利用に関する一般的な考え方、バイオマーカー等に係るデータの適格性の評価や解釈について指導及び助言を行うもの。

(2) ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (試験計画要点確認)

個別品目とは関係しない医薬品及び医療機器におけるゲノム薬理、バイオマーカー等の利用に関する適格性評価資料作成のために実施する試験計画の要点について指導及び助言を行うもの。

(3) ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談 (適格性評価)

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (適格性評価) を行った上で、同じバイオマーカーでかつ同じ用途での追加データを含むバイオマーカー等に係るデータの適格性の評価や解釈について指導及び助言を行うもの。

(4) ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談 (試験計画要点確認)

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (試験計画要点確認) を行った上で、同じバイオマーカーでかつ同じ用途での適格性評価資料作成のために実施する試験計画の要点について、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (適格性評価) 実施前に指導及び助言を行うもの。

2. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたって

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を希望する場合、当該相談の申込みに先立ち、事前面談(本通知の別添16参照。)を申し込み、評価対象、提出資料の内容、提出可能時期、会議日程等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

3. 相談手数料の払込みと相談の申込み

- (1) ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたっては、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、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」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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9階

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(ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日(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。時間厳守をお願いします。

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。

- (2) 「医薬品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」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。

なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約(図表等を除く。)

をまとめ、提出してください。

#### 4. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の資料

資料については、以下のとおり、持参又は郵送により、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。

##### (1) 資料の提出部数

5. (1)に記載するセクション1及び2については20部、セクション3～5については2部

##### (2) 資料の提出期限

あらかじめ事前面談において取り決めた期限までに提出してください。

なお、提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。また、提出資料の電子媒体での提出を併せてお願いします。

なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

#### 5. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の資料の構成及び記載要綱等

評価対象に関する相談資料については、原則としてICH E16ガイドラインに基づき作成してください。なお、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）に関する相談資料の留意点は以下のとおりです。他の相談区分を含む相談資料の詳細については、相談に先立って行われる事前面談において確認することが可能です。

##### (1) 資料の構成

- ① セクション1（各地域の行政情報）
- ② セクション2（概要）
- ③ セクション3（品質に関する文書）
- ④ セクション4（非臨床試験報告書）
- ⑤ セクション5（臨床試験報告書）

##### (2) 各セクションにおける記載方法及び添付資料

対象とするゲノム薬理学検査又はバイオマーカーに関して、以下の内容等を含めて作成してください。また、医療機器に関する事項がある場合には、その内容を含めてください。

###### ① セクション1

- a) 当該バイオマーカーの日本以外の規制当局における適格性の確認状況等を含む各地域での行政状況。
- b) 各規制当局が既に評価報告書を作成している場合には、その評価報告書の添付。

###### ② セクション2

- a) バイオマーカーの適格性確認に関する総括評価

###### ア 緒言

疾患及び/又は実験条件、バイオマーカーの定義及び探索期から承認後にわたる医薬品又はバイオテクノロジー応用医薬品開発におけるバイオマーカー利用の理論的根拠を説明してください。

なお、現状における問題点及び相談に至るまでの経緯、医薬品開発に及ぼす影響等も含めて説明してください。

###### イ バイオマーカーの用法

- (i) 一般的な使用領域（どのような状況で利用するのか（例えば、非臨床の毒性、臨床の有効性））
- (ii) バイオマーカーの具体的な用途（何を目的として利用するのか（例えば、患者選択、応答性予測、用法・用量最適化））
- (iii) バイオマーカーの用法に関する重要な事項（これらの手法を用いて評価する場合に影響を与える因子としてどのようなものがあるか（例えば、種差、人種差、組織学的過程、生活様式、解析方法））

- ウ 方法及び結果の概要（総括的かつ重要なデータの評価及び方法、進行中又は計画中

の試験における必要な付加的データを含む)

全試験を通しての方法 (GCP、GLP 遵守状況を含めた試験デザイン、測定方法、解析方法の性能、現在の標準的な方法との比較) 又は結果の概要を可能な範囲で図表形式にて提示し、バイオマーカーの用法に関する知見の考察及び解釈を含め、全体の結果に関する重要な評価を記載してください。バイオマーカーの適格性確認のための計画、試験結果に関する有用性及び限界を記載した上、バイオマーカーの用法のベネフィットの分析及び考察を行い、試験結果がいかにそのバイオマーカーの用法を裏付けるかについて説明してください。

#### エ 結論

(i) 試験結果に基づいた、バイオマーカーの利用により期待されるベネフィットに関する評価

(ii) バイオマーカーの適格性確認のための試験を実施した際の問題及び解決法

(iii) 未解決の問題の特定、バイオマーカーの用法の適格性確認を行う上で、その問題が障壁とはならないと考えた場合にはその理由、又は障壁と考えた場合にはその問題解決のための今後の計画

#### b) データの概要 (個々の試験のまとめを含む)

分析(手法の開発)又は何らかの付加的な分析、非臨床又は臨床試験(必要に応じて)について事実即ち要約情報(バイオマーカーの適格性確認のための試験に関する総括的な分析、個々の試験のまとめを含む)を含め、可能な範囲で図表形式も用いて全試験を通じた結果の概要について説明してください。

バイオマーカーの適格性確認のための提出資料が、主に公表論文等に基づくものである場合、公表論文等に基づく要約、主要な表を記載してください(その際、セクション4及び5に含まれる報告及び/又は文書における各試験の情報を要約してください)。

#### ③ セクション3

a) 利用可能な場合、バイオマーカーの適格性確認のための試験で用いる治験薬の構造、製造方法、品質特性について記載してください。

#### ④ セクション4及び5

##### a) 試験報告書

完成した試験報告書を添付してください(必要に応じて、原データの提示を求めることがあります)。セクション5には医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)への適合性状況も記載してください。また、試験報告書を作成するにあたり、必要に応じて関連するICHガイドライン(例えば、E3、E15、M4E、M4S)を参照し、各試験報告書におけるデータの記載様式は、バイオマーカーの特性(例えば、ゲノムバイオマーカーに関してはSNPs及び/又はCNVなど)及び測定方法(例えば、ゲノムバイオマーカーに関してはマイクロアレイ及び/又はポリメラーゼ連鎖反応(PCR))に基づいて適切に記載してください。

##### b) バイオマーカーの適格性確認に有用なその他の文書

公表文献、学会等での検討状況、他の規制当局又は機構との過去の相談結果等について、非臨床の情報に関してはセクション4に、臨床の情報に関してはセクション5に添付してください。また必要に応じて当該文書の情報をセクション2に反映してください。

#### 6. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後、機構からの照会事項送付までに、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) 申込者の都合で日程の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再

度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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、「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。

- (3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取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。

#### 7. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施

日程については、あらかじめ行われる事前面談において相談ごとに確定しますが、相談の流れについては、概ね以下のとおりです。

- (1) 資料の提出  
申込みから2週間以内をめどに、相談資料を提出してください。
- (2) 機構からの第1回照会事項の送付  
相談資料提出から4週間以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。
- (3) 回答の提出  
照会事項送付から3週間以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。
- (4) 機構からの第2回照会事項の送付  
(3)の回答提出から3週間以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。
- (5) 回答の提出  
照会事項送付から2週間以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。
- (6) 会議の開催  
第2回照会事項に対する回答提出から2週間をめどに会議を開催します。
- (7) 記録の作成  
会議の開催から8週間をめどに報告書を作成します。

(別添6)

## 対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱

### 1. 対面助言の区分及び内容

#### (1) 後発医薬品生物学的同等性相談

後発医薬品<sup>1)</sup>のうち生物学的製剤等<sup>2)</sup>を除くもので、かつ既存の生物学的同等性試験ガイドラインの適用となるものを対象に、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及び助言を行うもの。

#### (2) 後発医薬品品質相談

後発医薬品<sup>1)</sup>のうち生物学的製剤等<sup>2)</sup>を除くものを対象に、安定性試験等の品質に係る資料の十分性等について指導及び助言を行うもの。

注：

- 1) 医療用医薬品のうち、「医薬品の承認申請について」(平成26年11月21日薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知)の別表2-(1)の(8の2)剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)又は(10の3)その他の医薬品(再審査期間中でないもの)に該当するもの。
- 2) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)第80条第2項第7号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品(人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品)。

### 2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、本通知の別紙様式3に示す対面助言日程調整依頼書(後発医薬品)に必要事項を記入し、持参、ファクシミリ又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書(後発医薬品) 在中」と朱書きしてください。

なお、対面助言日程調整依頼書の受付期間等については、機構ホームページへの掲示等により別途連絡することとします。

(留意事項)

- ・ 相談品目数については、1相談あたり1品目とします。ただし、同一有効成分でかつ同一剤形の含量違いのものは1品目として取り扱います。

### 3. 相談の形態

#### (1) 書面による助言

書面による助言は、上記2.の対面助言の日程調整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4号(以下「医薬品対面助言申込書(後発医薬品)」という。)の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。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。



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9階

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（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（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。

#### 4. 対面助言の実施等のお知らせ

- (1) 対面助言の日程調整の結果は、「対面助言実施のご案内」を審査マネジメント部審査マネジメント課より、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。
- (2) 書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は日程調整により決定した対面助言実施日とします。

#### 5. 対面助言の申込みにあたって

必要に応じて無料で行う事前面談（別添16参照）を申し込むことができます。

#### 6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- (1) 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勤務日以内に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、医薬品対面助言申込書（後発医薬品）に必要な事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中（後発医薬品）」と朱書きしてください。

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。

- (2) 医薬品対面助言申込書の提出の際に、同申込書中の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体（テキスト形式）での提出も併せてお願いします。

なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別紙として作成し、提出してください。

- (3) 医薬品対面助言申込書の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前（午後）の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記4.（2）の対面助言実施予定日を記入してください。

#### 7. 対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参又は郵送により、ジェネリック医薬品等審査部へ提出してください。資料を持参する場合、「対面助言実施のご案内」に記載されている機構の担当者宛に事前に連絡してください。

- (1) 資料の提出部数

25部

- (2) 資料の提出期限

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内の備考欄に記入して連絡します。原則として、対面助言予定日の6週間前の月曜日午後3時までが目安となります。

なお、資料部数の変更が必要な場合は、対面助言実施のご案内により、相談者の連絡先あてにファクシミリにて提出部数を連絡します。また、資料については、電子媒体での提出をお願いすることがあります。

提出された資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。

#### 8. 相談資料に盛り込む内容

相談資料に盛り込む内容は、相談事項によって異なりますが、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。

- ① 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
- ② 先発医薬品に関する情報（販売名、有効成分名及びその分量、剤形、効能又は効果、用法及び用量、再審査期間、特許情報等）
- ③ 外国における後発医薬品の使用状況及びその承認情報（生物学的同等性又は品質の評価方法等）
- ④ 関係論文（重要なもののみで結構です。）
- ⑤ 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合に限る。）

#### 9. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、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) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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、「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。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取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。

#### 10. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の相談担当者まで連絡してください。  
相談時間について、後発医薬品生物学的同等性相談においては60分程度、後発医薬品品質相談においては40分程度とします。なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- (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) 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までファクシミリ等により提出してください。

#### 11. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後に、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記録を作成し、相談者に伝達します。

#### 12. その他

相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

(別添6-2)

## 対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談に関する実施要綱

### 1. 軽微変更届事前確認相談について

機構では、製造方法等の変更における軽微変更届出事項への該当性に関する簡易な内容に対応する簡易相談とは別に、軽微変更届出事項への該当性に関して、事前のデータ評価が必須となる事案に対する相談として、軽微変更届事前確認相談を実施します。

#### (1) 相談対象

当面の間は、以下のすべてに該当するものを軽微変更届事前確認相談の対象とします。

- 医療用医薬品（生物学的製剤等<sup>1)</sup>を除く）の製造販売承認事項に関する変更の内容が、「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表2-（1）の（10の3）その他の医薬品（再審査期間中でないもの）に該当する場合であって、医薬品医療機器法施行規則第47条にて軽微な変更の範囲とされているもの
- 変更する製造販売承認書の大項目が、成分及び分量又は本質欄、貯蔵方法及び有効期間欄、規格及び試験方法欄（別紙規格含む）に該当するもの（これら大項目の変更に連動して製造方法欄が変更される場合も含む）
- 品質、有効性及び安全性に関する影響が軽微であること又はないことを説明可能なデータが提出できるもの

### 2. 相談申込みにあたって

軽微変更届事前確認相談の実施を希望する場合は、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、相談事項、提出資料の内容、相談実施予定時期、資料搬入予定時期、申込書提出予定日等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。当該事前面談終了後、機構及び相談者において確認された相談実施予定時期について、「医薬品軽微変更届事前確認相談日程確認書」（以下「日程確認書」という。）を発行します。日程確認書は当該相談の申込時に必須となりますので、紛失しないでください。なお、3. の手続きを円滑に進めるため、相談資料提出可能時期の1か月程度前までに事前面談を実施してください。

### 3. 軽微変更届事前確認相談の手数料払込みと申込み

- (1) 軽微変更届事前確認相談の申込みにあたっては、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、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4号の2の「軽微変更届事前確認相談申込書」に必要事項を記入するとともに、事前面談時に発行された日程確認書の写し及び振込金受取書等の写しを添付して持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「軽微変更届事前確認相談申込書在中」と朱書きしてください。ただし、申込書の記載に不備がある場合等においてはこの限りではありませんので、十分にご確認の上、お申込みください。

軽微変更届事前確認相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3週の火曜日の午前10時から午後4時としていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので機構ホームページを確認してください。

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。

- (2) 軽微変更届事前確認相談申込書の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」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。なお、当該内容

がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約(図表等を除く。)をまとめ、提出してください。

(留意事項)

- 相談品目数については、原則1相談あたり1品目、1変更とします。ただし、原薬及び添加剤(マスターファイルを含む)に関わる変更において、その原薬や添加剤を使用する製剤で同一の実測値やバリデーション資料を根拠とできる場合や、含量違い及び容れ目違い製剤において、同一の変更で同一のバリデーション資料を根拠とできる場合は1相談として取り扱います。

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9階  
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(ダイヤル) 03-3506-9556  
ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日(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。ただし、上記3.に従い軽微変更届事前確認相談申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

4. 軽微変更届事前確認相談の資料

資料については、社内QA/QCを完了したものを以下のとおり、持参又は郵送により、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。

(1) 資料の提出部数

5部

(2) 資料の提出期限

相談資料の提出日は原則として、申込書提出日の2週間後の午後3時までが目安となります。

なお、提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。また、資料については、電子媒体での提出も併せてお願いします。

提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

5. 相談資料に盛り込む内容

(1) 製造販売承認事項軽微変更届書(案)、新旧対照表

(2) 変更に関する資料及び軽微変更届の範囲と考える理由・根拠に関する資料

承認事項一部変更承認申請時の添付資料と同等の資料の添付をお願いします。

6. 軽微変更届事前確認相談の取下げ、日程変更

(1) 軽微変更届事前確認相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、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) 申込者の都合で日程の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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、「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。

(3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

(4) 取下げの場合であっても、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。

#### 7. 軽微変更届事前確認相談の実施

相談資料提出可能時期の1ヶ月程度前に、申込者と機構が事前面談を行い、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

- (1) 資料の提出  
申込み後、2週間以内に相談資料を提出してください。
- (2) 機構からの照会事項の送付  
相談資料提出から20～40勤務日以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。
- (3) 回答の提出  
照会事項送付から15勤務日以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。  
なお、軽微変更届事前確認相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはファクシミリでの提出も可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。
- (4) 相談記録の伝達  
回答提出から20～35勤務日以内をめどに相談記録を作成し、相談者に伝達します。
- (5) 相談記録の確定  
相談記録の伝達から15勤務日以内をめどに必要な場合は修正等を行い、相談記録を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。

#### 8. その他

軽微変更届事前確認相談の結果、軽微変更届による対応が可能とされた場合の製造販売事項軽微変更届書提出時に、当該相談記録の添付をお願いします。

注：

- 1) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

(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. 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙4のとおりです。

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あり、その日が祝日にあたる場合は、休みとし、順延は行いません。

なお、当該相談の実施日の変更又は休止の場合には、事前に機構ホームページでお知らせします。

区分	実施日及び時間帯(枠数)
スイッチOTC等申請前相談	毎月第4火曜日 14:00~16:00 (1枠)
治験実施計画書要点確認相談	毎月第2火曜日 14:00~15:00 (1枠)
新一般用医薬品開発妥当性相談	毎月第1及び第3火曜日 (2枠/日) 14:00~14:30 14:45~15:15

3. 相談の日程の決定方法

無料で行う事前相談(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、「対面助言申込書」を「対面助言日程調整依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、持参、ファクシミリ又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書(一般用医薬品)在中」と朱書きしてください。相談実施日時、場所等が確定した後に、審査マネジメント部より「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 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、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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。また、対面助言実施のご案内の受信後、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んでください。

(2) 申込みの受付は、スイッチOTC等申請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10:00~12:00に行います。新一般用医薬品開発妥当性相談については、原則として相談希望日の4週間前の月曜日午前10:00~12:00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」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」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。

なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約(図表等を除く。)をまとめ、提出してください。

## 5. 対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参又は郵送により、一般薬等審査部へ提出してください。

### (1) 資料の提出部数

- ① スイッチOTC等申請前相談 15部
- ② 治験実施計画書要点確認相談 15部
- ③ 新一般用医薬品開発妥当性相談 10部

### (2) 資料の提出期限

- 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週間前の午後3時まで
- ② 治験実施計画書要点確認相談 対面助言実施予定日の原則として5週間前の午後3時まで
- ③ 新一般用医薬品開発妥当性相談 対面助言実施予定日の2週間前の午後3時まで

なお、提出資料部数に変更がある場合は、対面助言実施のご案内により、相談者の連絡先あてにファクシミリにて提出部数を連絡します。また、提出資料の電子媒体での提出をお願いすることがあります。

なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

## 6. 相談資料に盛り込む内容

相談資料に盛り込む内容は、相談事項によって異なりますが、少なくとも以下の情報、資料を用意してください。

### ア 「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

### イ 「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

治験実施計画書案（概略で可）

### ウ 「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

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（毒性データがあればそれも含む）に関する情報

その他相談内容に関連するデータ等

## 7. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日まで、申込者の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、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) 申込者の都合で日程の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取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. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）について、機構の相談担当者までご連絡ください。  
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき10名以内としてください。
- (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等申請前相談においては、相談者側からの相談事項の概略について20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までファクシミリ等により提出してください。

#### 9. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後は、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。

#### 10. 相談の申込に関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

照会先は次のとおりです。

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9階

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（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（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。時間厳守をお願いします。



(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. 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙5のとおりです。なお、拡大治験の実施が予想される再生医療等製品の開発においては、可能な限り、主たる治験に関する臨床試験デザインの相談を利用することを勧めます。

### 2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って対面助言日程調整依頼書を作成し、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

- (1) 本通知の別紙5に示す相談区分（再生医療等製品手続相談、再生医療等製品拡大治験開始前相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。）の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、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6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記事を含む。）を記入してください。

対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。ただし、先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品（以下「先駆け審査指定再生医療等製品」という。）のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては（2）の手順に従ってください。

- (2) 再生医療等製品手続相談、再生医療等製品拡大治験開始前相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を希望する場合並びに先駆け審査指定再生医療等製品のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記事を含む。）を記入してください。なお、予定する相談が再生医療等製品手続相談に該当するか否か不明な場合には、あらかじめ事前面談等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。
- (3) なお、上記（1）に該当するものであっても、保健衛生の観点から迅速に対応する必要がある場合等、対面助言を適時適切に行う必要があると機構が判断した場合には、（1）とは別に対面助言の日程調整を行うことがありますので、必要に応じて事前面談等により確認してください。

### 3. 相談の形態

#### (1) 書面による助言

書面による助言は、上記2.の対面助言の日程調整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「再生医療等製品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第6号。以下同じ。）の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。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。

## (2) 開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

- ・開発戦略に係る相談は、より効率的かつ効果的な再生医療等製品の開発戦略を練ることを目的として、機構と相談者がその時点で得られている試験成績、科学的見地に基づき、予想される開発の結果を想定した上で、当該再生医療等製品の開発計画の全体像、申請データパッケージ等について、将来的予測も踏まえつつ議論を行うものです。
- ・したがって、当該相談以降に得られた試験成績や科学技術の発展による仮説設定の妥当性の変化等により、機構の判断等が変わることがあります。
- ・本相談を申し込む場合は、対面助言日程調整依頼書の「相談内容の種類」欄に、「開発戦略の相談あり」と記載してください。また、再生医療等製品対面助言申込書には、「相談内容の種類」欄に「開発戦略の相談あり」と記載し、相談資料には相談事項の項目ごとに開発戦略に係る相談であることを明示してください。

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9階  
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（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

なお、電子メールによる申込みは、セキュアメールをご利用ください。

受付時間：月曜日から金曜日（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。ただし、上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

## 4. 対面助言日程の調整方法

(1) 上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、本通知の別紙9に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。

- ① 対面助言日程調整依頼書の備考欄に記載された希望日時を参考にして、対面助言実施日時を調整します。
- ② 備考欄に記載された希望日時で決定できなかった場合には、原則として受付日からの第2、3勤務日に電話により日程調整依頼月の前後1ヵ月以内の別の日時に設定可能か相談します。

(2) 上記2.（2）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、（1）とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

## 5. 対面助言の日程等のお知らせ

- (1) 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。
- (2) 書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記4. の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

## 6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記5.（1）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勤務日以内に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、再生医療等製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の上、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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。

- (2) 再生医療等製品対面助言申込書の提出時に、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体(テキスト形式)での提出も併せてお願いします。なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約(図表等を除く。)を作成し提出してください。
- (3) 再生医療等製品対面助言申込書の備考欄には、日程調整の結果を、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」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記5.(2)の対面助言実施予定日を記入してください。

## 7. 対面助言の資料

対面助言の資料については、持参又は郵送により、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。

### (1) 資料の提出部数

- ① 再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談 10部
- ② 7.(1)①以外の相談 20部

### (2) 資料の提出日

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内の備考欄に記入して連絡します(先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言を除く。)。相談資料提出時には、資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

- ① 再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談では、原則として対面助言実施予定日の2~3週間前の月曜日(午後3時まで)
- ② 再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談以外の相談では、原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日(午後3時まで)が目安となります。なお、優先対面助言品目は別途指示する日とします。
- ③先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日(午後3時まで)となります。

### (3) 資料の表紙には、20部(再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談にあっては10部)それぞれに、被験製品の名称及び識別記号、構成細胞及び導入遺伝子の名称、相談区分、対面助言実施日(先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言にあっては記載不要)、対面助言を受ける者の氏名(会社名)に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号(例:再P100)、右下部に資料の通し番号(1番から20番まで(再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談にあっては1番から10番まで))を付してください。

- (4) 書面による助言を行う際に、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。
- (5) 提出された資料は原則として機構において廃棄しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。
- (6) 再生医療等製品拡大治験開始前相談を再生医療等製品探索的試験終了後相談及び再生医療等製品申請前相談と同時に申し込む場合であって、再生医療等製品探索的試験終了後相談及び再生医療等製品申請前相談と全く同一の添付資料(実施済みの治験総括報告書、関係論文等)については、再生医療等製品拡大治験開始前相談への添付は省略可能とします。なお、申し込み手続き等については、それぞれの相談で行うようお願いいたします。

## 8. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1) 資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば再生医療等製品の治験計画を相談する場合には、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。

### ① 当該疾病に対する治療法

類似製品があれば、予定される効能、効果又は性能、用法又は使用方法の概要等について、比較表を作成してください。

- ② 既存治療法の問題点と被験製品の予想されるメリット  
既存治療法の問題点があれば示し、被験製品にメリットの可能性があれば説明してください。
- ③ 海外の添付文書及びその邦訳  
EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。
- ④ 開発の経緯図  
製品開発、非臨床試験、国内外の臨床試験、特定細胞加工物としての開発等のうち主要なものを、それぞれ開始から終了まで年表形式により一覧表としたものを作成してください。  
また、開発業者の合併等による会社名の変更を除き、開発者が変更された場合はこれが見えるように記載してください。
- ⑤ 完全な臨床データパッケージ  
ア 臨床試験について、体内動態試験、効力又は性能を裏付ける試験、探索試験、検証試験等の試験カテゴリーに分類できる場合は分類し、試験番号及び試験実施期間（計画の場合はその旨）とともに付記して、承認申請に用いる臨床パッケージを記載してください。  
イ 海外データの利用を検討している場合には、国内、国外に分けて、それぞれを記載するとともに、ブリッジング戦略による開発を計画している場合には、ブリッジング試験及びブリッジング対象試験が明らかとなるようにしてください。
- ⑥ 最新の被験製品概要  
本対面助言に先立って実施した薬事戦略相談（再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談）の際に確認された品質及び非臨床安全性に関する試験等の概要を記載してください。
- ⑦ プロトコル案及び患者用説明文書案
- ⑧ 臨床試験一覧表  
ア 国内における臨床試験及び承認申請に利用することを考えている海外における臨床試験成績については、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成13年6月21日医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「資料作成要領通知」という。）別紙5の表5.1に沿ってこれらを取りまとめ、一覧表を作成してください。  
なお、各臨床試験に使用した製剤の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考に示してください。  
イ 本表については、機構の担当者の作業の円滑化のため、表データ形式にして、電子媒体で提供してください。
- ⑨ 毒性試験一覧表  
既に実施されている毒性試験について、資料作成要領通知別紙4の表2.3.7.1に沿ってこれらを取りまとめ、一覧表を作成してください。
- ⑩ 関係論文  
重要なもののみで結構です。
- ⑪ 過去の対面助言（治験相談含む）記録及び再生医療等製品事前面談記録（該当する場合に限る。）
- ⑫ 最新の安全性定期報告（該当する場合に限る。）
- (2) 自ら治験を実施しようとする者による治験に係る相談においては、その者が開発計画全体を把握していない場合であっても、少なくとも以下のような申込添付資料を用意してください。
- ① 当該疾病に対する治療法  
類似製品があれば、効能、効果又は性能、用法又は使用方法の概要、使用上の注意等について、比較表を作成してください。
- ② 既存治療法の問題点と被験製品の予想されるメリット  
既存治療法の問題点があれば示し、被験製品にメリットの可能性があれば説明してく

ださい。

- ③ 海外の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

- ④ 最新の被験製品概要書

- ⑤ プロトコル案及び患者用説明文書案

- ⑥ 関係論文

重要なもののみで結構です。

- ⑦ 過去の対面助言（治験相談含む）記録及び再生医療等製品事前面談記録（自ら治験を実施しようとする者が申込みをしたものであって、該当する場合に限る。）

- (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つては、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. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後（先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言にあつては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、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。先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて、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。先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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。先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて、「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。先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げの場合であっても、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。

## 10. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当

者まで連絡してください。

なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。

- (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) 再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20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までファクシミリ等により提出してください。
- (4) 再生医療等製品手続相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として30分以内を目途として実施します。また原則として、専門委員は同席しません。
- (5) 再生医療等製品拡大治験開始前相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として60分以内を目途として実施します。

#### 1 1. 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、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。なお、再生医療等製品手続相談にあつてはポイントを簡潔に整理した要旨とします。

#### 1 2. その他

相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

(別添9)

対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱

1. 事前評価相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、本通知の別紙7のとおりです。

2. 事前評価相談実施依頼書の受付

事前評価相談の実施を希望する場合は、事前評価相談の実施の調整を行うため、再生医療等製品事前評価相談実施依頼書（本通知の別紙様式4.）に必要事項を記入し、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「事前評価相談実施依頼書在中」と朱書きしてください。

なお、事前評価相談実施依頼書の受付期間については、機構ホームページへの掲示等により事前にお知らせします。

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9階

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（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（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。時間厳守をお願いします。

(留意事項)

- ・事前評価相談は資料提出から評価報告書作成までの期間について、原則として概ね120勤務日（6ヶ月）を見込んでおりますので、申請前に評価報告書が確定する品目についての申込みが望まれます。
- ・申込みにあたり、一部の区分（例えば安全性・品質・効力区分。）のみを申し込むことも可能ですが、1品目につき複数の相談区分の実施を希望する場合、原則として資料の提出時期が同時となるように調整してください。
- ・事前評価相談を実施する品目については、希望があれば信頼性基準適合性調査相談を利用してGLP及びGCPへの適合性に対する指導及び助言を受けることが可能です。信頼性基準適合性調査相談を利用することが有用と考えられる場合も考えられますので、事前面談等でご相談ください。

3. 事前評価相談の実施等のお知らせ

再生医療等製品事前評価相談実施依頼書の提出を受けてから、実施についての調整を行うこととし、実施等が確定した場合、担当者の連絡先あてに文書によりお知らせします。

4. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談の実施等が確定した場合、相談の申込み在先立ち、有料又は無料で行う事前面談（本通知の別添16参照。）を申し込んだ上、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

5. 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んだ上で、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6号の「再生医療等製品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、

持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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、振込金額の内訳を記載したメモを相談申込書の裏に貼付してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

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。

- (2) 「再生医療等製品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」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。

なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

## 6. 事前評価相談の資料

事前評価相談の資料については、社内QA/QCを完了したものを以下のとおり、持参又は郵送により、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。

### (1) 資料の提出部数

「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年8月12日薬食機参発0812第5号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）（以下「参事官基本通知」という。）を参考に以下を提出してください。

- ・共通資料、添付資料概要 20部
  - ・事前評価である区分に対応する添付資料一式 1部
- また、提出資料全ての電子媒体を提出してください。

### (2) 資料の提出期限

事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに提出してください。

提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。

なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

## 7. 事前評価相談の資料に盛り込む内容

評価の対象とする資料については、品目ごとに本相談に先立って行われる事前面談にて確認しますが、事前評価相談の区分ごとに、概ね以下のとおり準備いただくようお願いします。なお、質の高い事前評価相談を実施するためにも以下の資料の提出をお願いします。特段の事情等により提出できない場合等については、別途事前面談で相談してください。

### (1) 共通資料

#### ① 提出資料一覧

提出資料一覧を作成し、添付してください。また、可能であれば事前面談時に提出資料一覧をもとに、提出資料の過不足についてあらかじめ確認してください。

#### ② 「起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」及び「緒言」

申請時提出資料の記載内容に準じ、事前評価相談時点で可能な限り具体的に記載してください。また、過去に機構相談が行なわれている場合はその経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。

#### ③ 今後の開発計画及び申請までの課題

事前評価相談時点の品質、非臨床、臨床における今後の開発計画（進行中あるいは実施予定の試験）及び相談者が考える申請までの課題（申請までに解決すべきと考えている課題）を簡潔に記載してください。

#### ④ 添付文書（案）

事前評価相談時点で相談者が考える用法又は使用方法（案）や効能、効果又は性能（案）等が分かるよう、その時点で可能な限り具体的な添付文書（案）を作成し、提出してくだ



さい。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

(2) 事前評価相談（安全性・品質・効力）

① 品質、非臨床に関する添付資料及びその概要

（留意事項：品質について）

- ・ 実生産の製造所は予定として記載してください。
- ・ 実測値及び正式な安定性試験（長期保存試験等）に必要なパイロットスケール以上の実生産を反映したロットに関するデータは必須としていません。パイロットスケール以上の実生産を反映していないロットに関するデータは参考資料として提出してください。
- ・ 参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」（案）については、相談時のデータを基に記載してください。
- ・ 容器施栓系は予定として記載してください。

（留意事項：安全性・効力について）

- ・ 毒性、効力を裏付ける試験成績、体内動態（非臨床）等については原則として参事官基本通知にある「効力又は性能を裏付ける試験に関する資料」（案）、「体内動態に関する資料」（案）及び「非臨床安全性に関する資料」（案）及びその概要をまとめて提出してください。
- ・ 実施中、実施予定の試験については、「効力又は性能を裏付ける試験に関する資料」（案）、「体内動態に関する資料」（案）及び「非臨床安全性に関する資料」（案）のそれぞれの概要にその旨を記載してください。

② 再生医療等製品製造販売承認申請書（案）

事前評価相談時点で相談者が考える可能な限り具体的な再生医療等製品製造販売承認申請書（案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

③ 原薬等登録原簿登録申請書（案）

マスターファイル（以下「MF」という。）を使用する（使用予定を含む。以下同じ。）場合は、原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

（留意事項）

- ・ MF登録者（MF登録予定者を含む。以下同じ。）にあらかじめ了承を得ておいてください。MF登録者の協力が得られない場合は、十分な評価を行えない可能性がありますので、MF登録者からの情報の入手については、MF登録者とあらかじめ十分に相談しておいてください。
- ・ 事前評価相談実施依頼書の備考欄に、MF登録者に係る担当者・連絡先を記載してください。
- ・ MF部分の資料については、MF登録者より提出していただきますが、資料提出時期が相談者とMF登録者で大きく異ならないよう、事前の調整をお願いします。
- ・ 原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）及び参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」（案）のうちMF登録者が作成する部分については、MF登録者から別途20部提出してください。
- ・ 資料提出時期等の確認のためMF登録者と事前面談を行う場合があります。
- ・ MF登録事項について照会事項がある場合は、MF登録者へ直接機構から照会を行います。
- ・ MF部分の評価報告書については、MF登録者の知的財産を含むため、別途作成の上、原則としてMF登録者に送付します。

(3) 事前評価相談（探索的試験）、事前評価相談（検証的治験）

実施した探索的試験成績または検証的治験成績に基づき、参事官基本通知にある「臨床試験等の試験成績に関する資料」（案）及びその概要を提出してください。

（留意事項）

- ・ 実施中、実施予定の試験については、「臨床試験等の試験成績に関する資料」（案）概

要にその旨を記載してください。

#### 8. 事前評価相談の取下げ、日程変更

- (1) 事前評価相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、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) 申込者の都合で日程の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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、「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。
- (3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取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。

#### 9. 事前評価相談の実施

相談資料提出可能時期の1ヶ月程度前に、申込者と機構が事前面談を行い、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

- (1) 資料の提出  
申込み後、相談資料を提出してください。
  - (2) 機構からの照会事項の送付  
相談資料提出から40勤務日以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。
  - (3) 回答の提出  
照会事項送付から30勤務日以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。  
なお、事前評価相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはファクシミリでの提出も可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。
  - (4) 評価報告書の伝達  
回答提出から35勤務日以内をめどに評価報告書を作成し、相談者に伝達します。複数の区分については評価報告書をまとめて作成する場合があります。
  - (5) 評価報告書の確定  
評価報告書の伝達から15勤務日以内をめどに必要な修正等を行い、評価報告書を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。
- (留意事項)
- ・検証的治験区分を申し込む場合、6ヶ月をオーバーするケースも考えられること(タイムラインの6ヶ月はあくまでも目安)から、タイムラインについては事前に相談してください。

(別添10)

対面助言のうち、新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。

### (1) 対面助言事後相談の内容

対面助言事後相談は、原則、対面助言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のについて、追加的に相談に応じるものです。データの評価等は、先行する対面助言の場合において既に行っていることから、対面助言事後相談では行いません。

相談者が希望する場合には、有料で対面助言事後相談の記録を作成します。

### (2) 対面助言事後相談の記録を希望する場合（有料）

#### ① 申込方法

「医薬品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式12。）又は「再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式13。）に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有（有料）」に○を付したうえで、ファ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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から  
正午までです。時間厳守をお願いします。

#### ② 対面助言の実施等のお知らせ

ア 対面助言の日程調整の結果は、「対面助言実施のご案内」を審査マネジメント部審査マネジメント課より、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

#### ③ 手数料の払込みと対面助言事後相談（有料）の申込み

上記②の対面助言事後相談（有料）の実施日又は実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内のいずれか早い期日に、当該対面助言事後相談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、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7号の「医薬品対面助言事後相談申込書（記録あり）」又は様式第8号の「再生医療等製品対面助言事後相談申込書（記録あり）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、ファ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。申込書原本は、面談時に面談担当者にご提出ください。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。

#### ④ 対面助言事後相談（有料）の実施

- ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。
- イ 面談人数は、1件あたり原則として10名以内とします。

⑤ 対面助言の取下げ、日程変更

- ア 対面助言事後相談（有料）の申込み後、その実施日までに、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。
- イ 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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、「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。
- ウ 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- エ 取下げの場合であっても、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。

⑥ 対面助言事後相談（有料）の記録の伝達

- 対面助言事後相談（有料）の終了後に、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。

⑦ その他

- 機構の会議室又は以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

- ア 大阪医薬品協会
- イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(3) 対面助言事後相談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

- 「医薬品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式12。）又は「再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式13。）に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無（無料）」に○を付し、ファ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。

申込先及び疑義がある場合の照会先： 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 ファクシミリ 03-3506-9443 受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から 正午までです。時間厳守でお願いします。
--

② 面談日等の連絡

- ア 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、質問事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。
- イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 対面助言事後相談（無料）の実施

- ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

④ その他

機構の会議室又は以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

ア 大阪医薬品協会

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(別添11)

## 対面助言のうち、新医薬品の申請電子データ提出確認相談に関する実施要綱

### 1. 申請電子データ提出確認相談について

機構では、臨床電子データを添付して承認申請を予定している新医薬品（バイオ後続品を含み、一般用医薬品は除く）の承認申請時の電子データ提出に伴う事項について、承認申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、承認申請の準備及び承認申請後の審査を円滑に進めることを目的とし、有料又は無料で申請電子データ提出確認相談（以下「提出確認相談」という。）に応じます。

本相談の実施時期について、通常は、申請予定品目について申請数ヶ月前までを目安に行うことが想定されますが、後期第Ⅱ相試験終了後など開発途中段階でも随時、また複数回の相談も可能です。なお、相談時期に応じ、助言内容の確度は異なってくることは留意してください。

#### (1) 提出確認相談の内容

提出確認相談は、電子データの提出内容（仕様等、定義ファイルやデータセット作成用プログラムを含む）等に関して助言を行うものであり、データの解析や評価等を行うものではありません。本相談では、電子データの提出対象となる評価資料の範囲の確認（資料に基づく科学的評価を伴わないもの）は行なえますが、その特定（資料に基づく科学的評価を伴う場合）については、他の治験相談において取り扱うものとします。

相談者が希望する場合には、有料で提出確認相談の記録を作成します。

#### (2) 提出確認相談の記録を希望する場合（有料）

##### ① 申込方法

「申請電子データ提出確認相談質問申込書」（本通知の別紙様式14。）に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有（有料）」に○を付したうえで、ファ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。なお、②～④の手続きのため、目安として面談希望日より2～3週間前までに提出するようお願いします。

申込先及び疑義がある場合の照会先：  
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  
ファクシミリ 03-3506-9443  
受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から  
正午までです。時間厳守でお願いします。

##### ② 対面助言の実施等のお知らせ

ア 対面助言の日程調整の結果は、「対面助言実施のご案内」を審査マネジメント部審査マネジメント課より、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

##### ③ 手数料の払込みと提出確認相談（有料）の申込み

上記②の提出確認相談（有料）の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、当該提出確認相談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、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8号の2の「申請電子データ提出確認相談申込書（記録あり）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、ファ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。

い。申込書原本は、面談時に面談担当者にご提出ください。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。

④ 提出確認相談の資料

提出確認相談の資料については持参又は郵送により、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。

ア 資料の提出部数

20部

イ 資料の提出日

相談資料は、原則として対面助言実施予定日の2週間前の月曜日（午後3時まで）に提出してください。また、相談資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

ウ 資料の表紙には、20部それぞれに、治験成分記号、治験薬の成分名、相談区分（提出確認相談の旨）、対面助言実施日、対面助言を受ける者の氏名（会社名）に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号（例：電100）、右下部に資料の通し番号（1番から20番まで）を付してください。

エ 提出された資料は原則として機構において廃棄しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。

⑤ 提出確認相談の資料に盛り込む内容

本通知の別紙8「申請電子データ提出確認相談資料記載要領」を参照してください。

⑥ 提出確認相談（有料）の実施

ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件あたり原則として10名以内とします。

⑦ 対面助言の取下げ、日程変更

ア 提出確認相談（有料）の申込み後、その実施日までに、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。

イ 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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、「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。

ウ 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

エ 取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 提出確認相談（有料）の記録の伝達

提出確認相談（有料）の終了後に、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。

(3) 提出確認相談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

「申請電子データ提出確認質問申込書」（本通知の別紙様式14。）に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無（無料）」に○を付し、ファ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。なお、②及び③の手続きのため、目安として面談希望日

より2～3週間前までに提出するようお願いします。

申込先及び疑義がある場合の照会先：  
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  
ファクシミリ 03-3506-9443  
受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から  
正午までです。時間厳守でお願いします。

② 面談日等の連絡

- ア 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、質問事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。
- イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 提出確認相談の資料

- (2) ④と同じ。

④ 提出確認相談の資料に盛り込む内容

- (2) ⑤と同じ。

⑤ 提出確認相談（無料）の実施

- ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。
- イ 面談人数は、1件あたり原則として10名以内とします。



(別添12)

対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談に関する実施要綱

機構では、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等並びに医療機器GCP/GLP/GPSP相談、医療機器信頼性基準適合性調査相談の対面助言を円滑に行うため、以下により、対面助言準備面談を実施しています。

#### 1. 対面助言準備面談の内容

対面助言準備面談は、全般相談に引き続き、対面助言を円滑に進めるため、対面助言の一環として事前に相談項目の整理等を行い、論点をより具体化、明確化するためのものです。したがって、データの評価等は対面助言において行い、対面助言準備面談では行いません。なお対面助言準備面談の記録は作成しないものの、準備面談終了証を発行します。

#### 2. 対面助言準備面談の予約依頼方法について

対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談の実施日を調整するため、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9号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書」の表題部分を「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、ファ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（電話、電子メール、来訪、郵送等のご遠慮ください）。

対面助言のうち医療機器拡大治験開始前相談、医療機器資料充足性・申請区分相談、体外診断用医薬品申請手続相談並びに各追加相談については、対面助言準備面談が設定されておりませんので、事前の打ち合わせ等を希望する場合は、全般相談（別添17）をお申し込みください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午までです。時間厳守をお願いいたします。

#### 3. 対面助言準備面談の予約決定の連絡、対面助言準備面談申込書の提出について

(1) 面談日の連絡は、水曜日の正午を過ぎたものから翌週の水曜日の正午までに受付けたものについて、翌々週の水曜日に行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

(2) 上記(1)のファクシミリを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談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9号の医療機器・体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、審査マネジメント部審査マネジメント課にファクシミリで提出してください。

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。

(3) 申込書（原本）の裏に振込受取書の写しを貼付したものを、面談時に相談担当者にご提出ください。

#### 4. 対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について

(1) 申込者の都合により対面助言準備面談を取下げ、もしくは実施日の変更を行う場合には、

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までファクシミリでご連絡ください。

なお実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出した後、再度申込みを行っていただきます。また対面助言準備面談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

- (2) 機構側の都合により、対面助言準備面談の中止又は実施日の変更が生じた場合には、速やかに電話でご連絡します。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合又は実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

#### 5. 対面助言準備面談の実施について

- (1) 対面助言準備面談は原則として毎週水曜日に行います。
- (2) 面談時間は、1件あたり30分とします。
- (3) 面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

#### 6. その他留意事項

- (1) 対面助言準備面談は、原則として一つの対面助言に対するものとなります。なお、対面助言準備面談及び対面助言に関する大きな論点の整理等については、全般相談を活用してください。
- (2) 対面助言準備面談を行った日から、一年以内に対面助言に進んでください。一年を超えた場合、改めて対面助言準備面談をお申し込みください。
- (3) 対面助言準備面談終了後、面談実施部より準備面談終了証を受領してください。

(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GCP/GLP/GPSP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. 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙6のとおりです。プロトコル相談、評価相談にあつては、安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つが設定されていますが、各区分は必ずしも重複して受付けるべきものではありません。拡大治験の実施が予想される医療機器の開発においては、可能な限り、主たる治験に関する臨床試験デザインの相談を利用することを勧めます。なお、全般相談又は対面助言準備面談（対象となる相談に限る。）で事前に適切な相談区分について、機構担当者と打ち合わせを行ってください。

#### 2. 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、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10号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の「対面助言申込書」を「対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、（日程調整の際は代表者の押印は不要です。）対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課にファクシミリで提出してください。なお、評価相談を申込み場合で、既にプロトコル相談等を受けたものにあつては、プロトコル相談記録の1枚目の写し等も提出してください。

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9階

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（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（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。時間厳守をお願いします。

なお、治験相談等を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、対面助言準備面談（本通知の別添12参照。）を申し込みいただき、相談内容、相談資料、資料部数等について事前に打合せを必ず行ってください。

#### 3. 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より実施日時についての調整を行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

#### 4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記3. のファクシミリを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内(先駆け審査指定制度の対象品目（以下「先駆け審査指定品目」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、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）、評価相談にあつてはプロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）と業務方法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入及び代表者の押印をし、振

込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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。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) 「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」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。

なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

## 5. 対面助言の資料

原則として15部の資料を対面助言実施予定日の3週間前（医療機器拡大治験開始前相談及び開発前相談にあっては2週間前）の月曜日午後3時までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。また相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合にあっては、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日午後3時までに、同様に提出してください。（ただし、医療機器拡大治験開始前相談、医療機器開発前相談及び体外診断用医薬品対面助言を除く。）

また、先駆け審査指定品目の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後3時まで）となります。

なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談における打ち合わせ内容を考慮し、上記3. のファクシミリ送信時に併せて提出部数を連絡します。また、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。

医療機器拡大治験開始前相談を医療機器プロトコル相談（治験）又は医療機器評価相談（治験）と同時に申し込む場合であって、医療機器プロトコル相談（治験）又は医療機器評価相談（治験）と全く同一の添付資料（実施済みの治験総括報告書、関係論文等）については、医療機器拡大治験開始前相談への添付は省略可能とします。なお、申し込み手続き等については、それぞれの相談で行うようお願いいたします。

## 6. 対面助言の資料に盛り込む内容

よりの確か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>

#### (1) 医療機器拡大治験開始前相談

主たる治験から拡大治験のために変更される選択・除外基準、省略される検査項目、検査頻度、検査期間等について、妥当性を説明するのに必要な最低限の情報で構いません。例えば、主たる治験と拡大治験で変更される条件、項目に関して、変更前後における被験者の安全確保の方法、変更することの妥当性の説明。また、参考資料として、主たる治験の治験総括報告書、関係論文、その他安全性情報などが挙げられます。

#### (2) 医療機器開発前相談

当該品目の概略を理解するために必要な最低限の情報で構いません。例えば、既承認品目及び関連製品の市場調査や文献検索等による情報、基礎研究データ等が挙げられます。なお、より詳細・具体的な資料を準備いただくと助言もそれに応じてより詳細・具体的なものになりますが、相談区分の性質上データを評価した助言にはならないことにご留意ください。

(3) 医療機器臨床要否相談

(非臨床試験や使用状況等による臨床の要否)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、性能及び安全性に関する規格等について記載してください。

② 非臨床試験データ

実施項目ごとに試験方法、使用検体、試験結果を記載してください。

③ その他の資料

使用状況の調査結果、他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の安全性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(臨床論文、市販後臨床試験、臨床経験等による臨床の要否)

上記①、②の資料に加え、下記の資料が必要です。なお臨床データは「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考にすることを推奨します。

③ 臨床試験プロトコル及びデータ

臨床試験が実施されている場合には必要です。

④ 文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。

(4) 医療機器プロトコル相談

(安全性)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験項目、試験方法、適合／合否等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の安全性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(品質)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験項目、試験方法、適合／合否等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の品質・安定性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(性能)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験項目、試験方法、適合／合否等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(探索的治験)

- ① 品目概要書  
当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。
- ② 非臨床試験データ  
実施項目ごとに方法、使用検体、結果を記載してください。
- ③ 臨床試験プロトコル及びデータ  
探索的治験に入る前に臨床試験が実施されている場合には必要です。対象疾患、選択・除外基準、評価項目、試験結果等について記載してください。
- ④ 治験実施計画書（案）  
対象疾患、選択・除外基準、評価項目等について記載してください。
- ⑤ 文献検索結果等  
当該品目に関する文献を添付してください。

(治験)

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医療機器の治験計画を相談する場合には、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。

- ① 当該疾病に対する治療法  
当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法、及び治験機器の考えられる問題点、メリット等があれば、あわせて説明してください。
- ② 類似医療機器との比較  
類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。前項①に含めても構いません。
- ③ 欧米の添付文書及びその邦訳  
欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。
- ④ 開発の経緯図  
設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験、国内外の臨床試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期がわかるように年表形式により一覧表としたものを作成してください。  
また、開発業者の合併等による会社名の変更を除き、開発者が変更された場合はこれが見えるように記載してください。
- ⑤ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ  
承認申請時に提出を予定している試験について、下記を参考に示してください。
  - ア 非臨床試験
    - ・安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。
  - イ 臨床試験
    - ・海外臨床試験成績の利用を検討している場合には、国内、国外に分けてそれぞれ記載するとともに、海外臨床試験成績の申請における位置づけを明確に説明してください。
    - ・各臨床試験に使用した医療機器の製造方法・規格等が異なる場合には、その旨を備考として示してください。
- ⑥ 最新の治験機器概要書
  - ア 治験届の対象となる品目で初めての対面助言の場合には、非臨床試験成績について、より詳しい資料を作成してください。
  - イ 生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの、及び該当することが見込まれるもの、並びに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、製法等品質についてより詳しい資料を作成してください。
- ⑦ 治験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）  
治験実施計画書（案）については、試験デザイン、目的、対象患者、選択除外基準、主

要評価項目、仮設検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間などについて詳細に記載してください。

⑧ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑨ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑩ 拡大試験の選択・除外基準及び検査項目についても確認する場合は、差分を明確にした上で、設定しないことの妥当性を示す必要最低限の資料を添付してください。

⑪ その他必要な資料

【自ら治験を実施する場合】

自ら治験を実施しようとする者による治験に係る相談においては、その者が開発計画全体を把握していない場合であっても、少なくとも以下のような資料を用意してください。

① 当該疾病に対する治療法

当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法に問題点があれば示し、治験機器にメリットの可能性があれば説明してください。

また、類似医療機器がある場合、効果、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

② 欧米の添付文書及びその邦訳

欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

③ 最新の治験機器概要書

④ 治験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）

⑤ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑥ 拡大試験の選択・除外基準及び検査項目についても確認する場合は、差分を明確にした上で、設定しないことの妥当性を示す必要最低限の資料を添付してください。

(5) 医療機器評価相談

プロトコル相談等を受けずに評価相談を申し込まれる場合は、プロトコルの評価も併せて行う必要があるため、資料構成だけでなく、相談手数料も異なることにご留意ください。

なお、承認申請時に評価相談時と内容が異なる場合には、評価相談時との相違について明らかにしてください。

(安全性)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談等を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の安全性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

④ プロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）

(品質)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談等を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の品質・安定性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

④ プロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）

（性能）

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談等を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

④ プロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）

（探索的治験）

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。

② 非臨床試験データ

実施項目ごとに方法、使用検体、結果を記載してください。

③ 臨床試験プロトコル及びデータ

対象疾患、選択・除外基準、評価項目、試験結果等について記載してください。

④ 治験実施計画書

対象疾患、選択・除外基準、評価項目等について記載してください。

⑤ 文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。

⑥ プロトコル相談記録の写し（該当する場合のみ）

（治験）

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医療機器の治験データを相談する場合には、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。

① 当該疾病に対する治療法

当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法、及び治験機器の考えられる問題点、メリット等があれば、あわせて説明してください。

② 類似医療機器との比較

類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。前項①に含めても構いません。

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

④ 開発の経緯図

設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験、国内外の臨床試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期がわかるように年表形式により一覧表としたものを作成してください。

また、開発業者の合併等による会社名の変更を除き、開発者が変更された場合はこれがわかるように記載してください。

⑤ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ

承認申請時に提出を予定している試験について、下記を参考に示してください。

ア 非臨床試験

・安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケ



ージを示してください。

イ 臨床試験

- ・海外臨床試験成績等の利用を検討している場合には、国内、国外に分けてそれぞれ記載するとともに、海外臨床試験成績等、それぞれの試験の申請における位置づけを明確に説明してください。
- ・各臨床試験に使用した医療機器の製造方法・規格等が異なる場合には、その旨を備考として示してください。

⑥ 最新の治験機器概要書

ア 治験届の対象となる品目で初めての対面助言の場合には、非臨床試験成績について、より詳しい資料を作成してください。

イ 生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの、及び該当することが見込まれるもの、並びに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、製法等品質についてより詳しい資料を作成してください。

⑦ 治験データ及びプロトコル

治験データについては、試験デザイン、目的、対象患者、選択除外基準、主要評価項目、仮設検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間などについて詳細に記載してください。またプロトコルの変更があった場合は、その履歴と理由についても記載してください。

⑧ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑨ 過去の対面助言（プロトコル相談等）記録（該当する場合に限る。）

⑩ その他必要な資料

【自ら治験を実施する場合】

自ら治験を実施しようとする者による治験に係る相談においては、その者が開発計画全体を把握していない場合であっても、少なくとも以下のような資料を用意してください。

① 当該疾病に対する治療法

当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法に問題点があれば示し、治験機器にメリットの可能性があれば説明してください。

また、類似医療機器がある場合、効果、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

② 欧米の添付文書及びその邦訳

欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

③ 最新の治験機器概要書

④ 治験データ及びプロトコル

⑤ 関係論文

重要なもののみで結構です。

(6) 医療機器資料充足性・申請区分相談

原則として申請資料一式を提出してください。特に後発医療機器申請区分への該当性、特定一変該当性の場合は以下にご留意ください。

① 後発医療機器申請区分への該当性

ア 設計開発の経緯

対象となる品目と構造、使用方法等が実質的に同等であると思われる既承認医療機器（複数の場合もある。）に係る一般的な使用状況（使用目的、適用部位、手技・術式、有効性・安全性、リスクレベル等）を簡潔に述べるとともに、対象となる品目がどのような意図、経緯、理由において開発されたものであるのかを記載してください。

イ 既承認医療機器との異なる部分（差分）の概要

既承認医療機器（複数の場合もある。）との比較を行い、同等である部分及び差分が明確になるよう整理して表形式で説明してください。その際「基本的に同等」、「ほぼ同等」という曖昧な表現を以て説明することは避けてください。

② 特定一変

医療機器全般相談で確認した以下の内容を簡潔に記載してください。

ア 変更点の概要

変更前と変更後がわかるように、新旧対照表を用いて変更の意図を説明してください。

イ 特定一変の対象となると考えた理由

当該変更が、特定一変の対象となる理由を記載してください。その際には、変更点が申請品目の性能に大きく影響を与えない理由を記載してください。

ウ 検証の妥当性

以下の妥当性の説明について簡潔に記載してください。

- ・ 同一性で説明
- ・ 試験データで説明

(7) 医療機器追加相談

前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。

<体外診断用医薬品>

(1) 体外診断用医薬品開発前相談

当該品目の概略を理解するために必要な情報で構いません。例えば、既承認品目及び関連製品の文献検索等による情報、基礎研究データ等があげられます。なお、より詳細・具体的な資料を準備いただくと助言もそれに応じてより詳細・具体的なものになりますが、相談区分の性質上データを評価した助言にはならないことにご留意ください。

(2) 体外診断用医薬品コンパニオン診断薬開発前相談

当該品目の概略（対応する製剤や医薬品の開発状況等に係る情報も含む）を理解するために必要な情報で構いません。例えば、既承認品目及び関連製品の文献検索等による情報、基礎研究データ等があげられます。なお、より詳細・具体的な資料を準備いただくと助言もそれに応じてより詳細・具体的なものになりますが、相談区分の性質上データを評価した助言にはならないことにご留意ください。

(3) 体外診断用医薬品プロトコル相談

(品質)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び予備検討等の結果について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の品質・安定性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(性能（品質以外）)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び予備検討等の結果について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(相関性)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び予備検討等の結果について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目との相関性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(臨床性能試験)

① 品目の概要

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。特に測定方法が新しい場合は、原理も含め詳細に説明してください。

② 委託契約書 (案)

③ 臨床性能試験プロトコル (案)

委託施設名、測定実施施設、試験実施期間、検体の種類、検体数、患者及び対照背景、対照測定法、検体の取扱いについて説明し、症例報告書 (案)、患者同意書 (案) 等も添付してください。

④ 欧米の添付文書及びその邦訳

EJあるいは米国で許認可を得ている場合、いずれか一カ国のみで十分ですので添付してください。英文以外の場合は邦訳を添付してください。

⑤ 海外の使用状況

海外臨床試験成績の利用を検討している場合には、国内、国外に分けてそれぞれ記載するとともに、海外臨床試験成績の申請における位置づけを明確に説明してください。

⑥ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑦ 過去の対面助言記録 (該当する場合に限る。)

⑧ その他必要な資料

(コンパニオン診断薬臨床性能試験)

① 品目の概要

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。特に測定方法が新しい場合は、原理も含め詳細に説明してください。また、対応する製剤や医薬品の開発状況等に係る情報 (臨床試験プロトコル、臨床試験成績の概要、医薬品の申請に用いる臨床試験パッケージ等の説明を含む。) についても可能な限り詳細に説明してください。

② 委託契約書 (案)

③ 臨床性能試験プロトコル (案)

委託施設名、測定実施施設、試験実施期間、検体の種類、検体数、患者及び対照背景、対照測定法、検体の取扱い、症例報告書 (案)、患者同意書 (案) 等も添付してください。

④ 欧米の添付文書及びその邦訳

EJあるいは米国で許認可を得ている場合、いずれか一カ国のみで十分ですので添付してください。英文以外の場合は邦訳を添付してください。

⑤ 海外の使用状況

海外臨床試験成績の利用を検討している場合には、国内、国外に分けてそれぞれ記載するとともに、海外臨床試験成績の申請における位置づけを明確に説明してください。

⑥ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑦ 過去の対面助言記録 (該当する場合に限る。)

⑧ その他必要な資料

(4) 体外診断用医薬品評価相談

プロトコル相談を受けずに評価相談を申し込まれる場合は、プロトコルの評価も併せて行う必要があるため、資料構成だけでなく、相談手数料も異なることにご留意ください。

なお、承認申請時に評価相談時と異なる内容の場合には、評価相談時との相違を明らかにしてください。

(品質)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の品質・安定性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(性能(品質以外))

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(相関性)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の相関性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(臨床性能試験)

① 品目の概要

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。特に測定方法が新しい場合は、原理も含め詳細に説明してください。

② 委託契約書

③ 臨床性能試験プロトコル、試験データ

委託施設名、測定実施施設、試験実施期間、検体の種類、検体数、患者及び対照背景、対照測定法、検体の取扱について説明し、症例報告書、患者同意書等も添付してください。

④ 欧米の添付文書及びその邦訳

EUあるいは米国で許認可を得ている場合、いずれか一カ国のみで十分ですので添付してください。英文以外の場合は邦訳を添付してください。

⑤ 海外の使用状況

海外臨床試験成績の利用を検討している場合には、国内、国外に分けてそれぞれ記載するとともに、海外臨床試験成績の申請における位置づけを明確に説明してください。

⑥ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑦ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑧ その他必要な資料

（コンパニオン診断薬臨床性能試験）

① 品目の概要

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。特に測定方法が新しい場合は、原理も含め詳細に説明してください。また、対応する製剤や医薬品の開発状況等に係る情報（臨床試験プロトコル、臨床試験成績の概要、医薬品の申請に用いる臨床試験パッケージ等の説明を含む。）についても可能な限り詳細に説明してください。

② 委託契約書

③ 臨床試験プロトコル、試験データ

委託施設名、測定実施施設、試験実施期間、検体の種類、検体数、患者及び対照背景、対照測定法、検体の取扱い、症例報告書、患者同意書等

④ 欧米の添付文書及びその邦訳

EUあるいは米国で許認可を得ている場合、いずれか一方のみで十分ですので添付してください。英文以外の場合は邦訳を添付してください。

⑤ 海外の使用状況

海外臨床試験成績の利用を検討している場合には、国内、国外に分けてそれぞれ記載するとともに、海外臨床試験成績の申請における位置づけを明確に説明してください。

⑥ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑦ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑧ その他必要な資料

(5) 体外診断用医薬品申請手続相談

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) 体外診断用医薬品追加相談

前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。

7. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後（先駆け審査指定品目の優先対面助言にあつては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第3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。先駆け審査指定品目の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

先駆け審査指定品目の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と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。先駆け審査指定品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦「対面助言申込書取下願」を提出し再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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。先駆け審査指定品目の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて「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。先駆け審査指定品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

- (4) 取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. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者までご連絡ください。また機構担当者から事前照会を行う場合もありますのでご承知おきください。

なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。

- (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) 対面助言においては、相談者側からの相談事項の概略についての20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までファクシミリ等により提出してください。

#### 9. 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、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

(別添14)

## 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談に関する実施要綱

### 1. 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。

#### ① 医薬品GCP/GLP/GPSP相談

ア 個別品目の治験GCPに関すること、先進医療B等の臨床試験に関するGCP適合性について指導及び助言を行うもの（先駆け総合評価相談（信頼性）及び信頼性基準適合性調査相談の対象とするものを除く）。

イ 個別のGLP適用試験の実施に関すること、その他非臨床試験のGLP適合性について指導及び助言を行うもの（先駆け総合評価相談（信頼性）及び信頼性基準適合性調査相談の対象とするものを除く）。

ウ 個別品目のGPSPに関すること、その他使用成績調査、製造販売後臨床試験等のGPSP適合性について指導及び助言を行うもの。

エ 個別品目のその他の信頼性基準に関することについて指導及び助言を行うもの。

#### ② 医療機器GCP/GLP/GPSP相談

①に同じ。

#### ③医療機器GCP/GLP/GPSP相談（追加相談）

医療機器GCP/GLP/GPSP相談の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うもの。

### 2. 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、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11号又は第12号の表題部分を「GCP/GLP/GPSP相談日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、対面助言に使用する資料目録、医療機器GCP/GLP/GPSP相談について準備面談が終了している場合は対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しをあわせて、持参、郵送又はファクシミリ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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書・資料目録在中」と朱書きしてください。

なお、医療機器GCP/GLP/GPSP相談にあつては、当該相談を円滑に行うため、あらかじめ対面助言準備面談（本通知の別添12参照。）を申し込みいただき、相談内容、相談資料等について事前に打合せを必ず行ってください。

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9階

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（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（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。時間厳守をお願いします。

### 3. 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時について調整を行います。

実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

#### 4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込み

上記3.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勤務日以内に、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、医療機器GCP/GLP/GPSP相談について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証(原本)と業務方法書実施細則の様式第11号又は第12号の「GCP/GLP/GPSP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、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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。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。

#### 5. 対面助言の資料

- (1) 対面助言に使用する資料10部を、相談予定日の5週間前の月曜日(午後3時)までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。対面助言資料提出時には、資料の電子媒体(CD又はDVD)での提出も併せてお願いします。
- (2) 資料の表紙には、10部それぞれに、治験成分記号、治験薬の成分名、相談区分、対面助言実施日、対面助言を受ける者の氏名(会社名)に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号、右下部に資料の通し番号(1番から10番まで)を付してください。
- (3) 提出された資料は原則として機構において廃棄しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。
- (4) 医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)について  
前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。

#### 6. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、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) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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、「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。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げの場合であっても、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。

#### 7. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無(通訳出席の有無を含む。)について、機構の担当者まで連絡してください。  
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- (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、相談担当者の指示に従ってください。

#### 8. 対面助言記録の伝達



対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

(別添15)

### 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱

医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、防除用製品（防除用医薬品及び防除用医薬部外品をいう。以下同じ。）、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、承認申請を行おうとする者（GLP調査についてはGLP適用試験を実施する者、GPSP調査については承認を取得した者を含む）又は原薬等登録原簿登録申請等を行おうとする者で、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合に、以下により簡易相談を行います。

ただし、化粧品の簡易相談については、厚生労働省医薬食品局審査管理課から機構に相談対応の依頼があったもののみを対象とし、簡易相談日等については、機構の担当者から相談希望者に連絡をします。

#### 1. 簡易相談の区分及び内容

##### (1) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品及び防除用製品

① 予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。

② 記載整備及びMFについて、「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」（平成17年2月10日薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」（平成17年2月10日薬食審査発第0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）において、機構に相談を行うことができる又は相談することとされている内容が対象となります。具体的な相談内容の例示は、以下のとおりです。

ア 承認申請又はMF登録申請の製造方法等の変更における一部変更承認申請の対象事項への該当性

(i) 変更の際に実施する評価プロトコルの妥当性

(ii) プロトコルに従って実施した試験結果から、品質に明らかに影響がないとする判断の適否

(iii) その他製造方法欄の変更時において相談を要する事項

イ MF登録事項の大幅な変更にあたっての一変申請か新規申請かについて

③ 応じることができない相談内容

ア 許可に関するもの

イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの

ウ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など事前審査に該当するもの

エ 表示又は広告に関するもの

オ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの

カ 有効成分又は添加物の使用前例の上限値及び下限値又はその範囲（使用予定量が明らかでない場合）に関するもの

##### (2) 医療機器・体外診断用医薬品

① 個別の承認申請品目に係る相談で承認申請データの評価を伴わない簡易なものが対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。

ア 新規申請又は一部変更申請の該当性（外観、形状、使用目的、仕様等から判断できるものに限る。）に関するもの

イ 1品目として承認がとれる範囲に関するもの

② 記載整備、MFに関する内容が簡易相談の対象になります。相談の範囲は上記(1)②と同様とします。

③ 応じることができない相談内容

ア 機構に承認申請が行われない一般医療機器及び指定管理医療機器に関するもの

イ 許可に関するもの

ウ 臨床試験の実施の必要性の判断に関するもの

- エ 申請区分の確認に関するもの
- オ 個別の試験結果や試験結果の妥当性の確認など事前審査にあたるもの
- カ 表示又は広告に関するもの
- キ 医療機器又は体外診断用医薬品への該当性に関するもの
- ク 医療機器の承認の可能性の判断に関するもの

(3) 新医薬品

- ① 新医薬品の記載整備、MFに関する内容のみが対象になります。相談の範囲は上記(1)②と同様とします。
- ② 添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。

(4) 再生医療等製品

- ① 予定している形状、構造、効能・効果・性能、用法・用量・使用方法から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、副成分の使用前例などが簡易相談の対象になります。
- ② 記載整備及びMFについて、「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(平成26年8月12日薬食機参発0821厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)及び「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」(平成17年2月10日薬食審査発第0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)において、機構に相談を行うことができる又は相談することとされている内容が対象となります。具体的な相談内容の例示は、以下のとおりです。

ア 承認申請又はMF登録申請の製造方法等の変更における一部変更承認申請の対象事項への該当性

(i) 変更の際して実施する評価プロトコルの妥当性

(ii) プロトコルに従って実施した試験結果から、品質に明らかに影響がないとする判断の適否

(iii) その他製造方法欄の変更時において相談を要する事項

イ MF登録事項の大幅な変更にあたっての一変申請か新規申請かについて

- ③ 1品目として承認がとれる範囲に関するもの

- ④ 応じることができない相談内容

ア 許可に関するもの

イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの

ウ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など事前審査に該当するもの

エ 表示又は広告に関するもの

オ 再生医療等製品への該当性に関するもの

カ 主成分又は副成分の使用前例の上限値及び下限値又はその範囲(使用予定量が明らかでない場合)に関するもの

(5) 医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査

- ① 機構が実施するGCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査に関する簡易な相談で、治験実施計画書等を読み込む必要がなく資料が数枚程度の相談、資料等を必要としない一般的な簡易な相談であって相談記録の作成を希望する相談が簡易相談の対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。

ア GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査の規定の解釈及び適合の必要性に関するもの

イ GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査に係る手続きに関するもの

- ② 応じることができない相談内容

ア GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査以外の関連法規に関するもの

イ 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの

- ③ 承認、再審査申請後又は使用成績評価申請後の調査日程調整又は事前提出資料等に関する相談は、簡易相談の対象外とし、調査の一環として実施します。

(6) GMP/QMS調査

- ① 機構が調査権者となるGMP/QMS調査に係る手続きに関する事項が簡易相談の対象

象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。

- ア 具体的な申請形態や申請方法の確認に関するもの
- イ 具体的な構造設備（大臣許可施設）の変更予定内容に関するもの
- ウ バリデーションの考え方に関するもの
- エ 調査申請及び調査実施の時期の確認に関するもの
- オ 調査申請の必要性の確認に関するもの
- カ 調査権者の確認に関するもの

② 応じることができない相談内容

- ア 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの
- イ 承認事項一部変更承認申請が必要か、軽微変更で対応が可能かなど承認申請に関するもの
- ウ 記載整備に関するもの

③ 調査申請後の調査日程調整又は事前提出資料等に関する相談は、簡易相談の対象外とし、調査の一環として実施します。

(7) GCTP調査

① 機構が調査権者となるGCTP調査に係る手続きに関する事項が簡易相談の対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。

- ア 具体的な申請形態や申請方法の確認に関するもの
- イ 具体的な構造設備（大臣許可施設）の変更予定内容に関するもの
- ウ バリデーション及びベリフィケーションの考え方に関するもの
- エ 調査申請及び調査実施の時期の確認に関するもの
- オ 調査申請の必要性の確認に関するもの
- カ 調査権者の確認に関するもの

② 応じることができない相談内容

- ア 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づくGCTP適合性
- イ 承認事項一部変更承認申請が必要か、軽微変更で対応が可能かなど承認申請に関するもの
- ウ 記載整備に関するもの

③ 調査申請後の調査日程調整又は事前提出資料等に関する相談は、簡易相談の対象外とし、調査の一貫として実施します。

2. 簡易相談場所について

簡易相談は、機構内の所定の場所又は機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを設置している以下の場所で行います。

- ① 大阪医薬品協会
- ② 一般社団法人富山県薬業連合会

また、GMP/QMS調査、GCTP調査に関する相談に限り、関西支部調査課において対応できる場合がありますので、希望する場合には申込書の備考欄に「関西支部での簡易相談を希望」と記載してください。

3. 簡易相談の実施日の決定

簡易相談の実施日は、原則として以下のとおりであり、その日が祝日にあたる場合は休みとし、順延は行いません。

なお、簡易相談の実施日の変更又は休止の場合には、事前に機構ホームページに掲示してお知らせします。

区分	曜日	時間帯
後発医療用医薬品	火曜日	10:00~12:00
	木曜日	13:30~16:00
一般用医薬品	水曜日	10:30~12:00
	金曜日	13:30~17:00
医薬部外品	火曜日	13:30~17:00
	金曜日	10:30~12:00
防除用製品	火曜日	13:30~17:00 (医薬部外品と併せて)
医療機器・体外診断用医薬品	木曜日	10:30~17:00
	金曜日	10:30~17:00
新医薬品 再生医療等製品 医薬品GCP/GLP/GPSP調査 医療機器GCP/GLP/GPSP調査 再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査 GMP/QMS調査 GCTP調査		当該週内で日程調整のうえ決定

#### 4. 簡易相談に際しての留意事項について

- (1) 相談する内容は以下の相談時間に収まる範囲とし、対面助言申込書の相談内容はできる限り具体的かつ簡潔に記載してください。
  - ① 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、防除用製品、新医薬品、及び再生医療等製品の相談時間は、1相談当たり15分以内。
  - ② 医療機器、体外診断用医薬品、医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査及びGCTP調査の相談時間は、1相談当たり30分以内。
- (2) 対面助言申込書に記載した以外の相談事項には、原則として、指導及び助言はできませんので了承ください。
- (3) 簡易相談の際に相談者側で出席する人数は、会議室の広さとの関係上、1相談につき3名以内としてください。

#### 5. 簡易相談の予約依頼方法について

- (1) 簡易相談を希望する場合、簡易相談の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、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13号から第18号までの対面助言申込書（簡易相談）の表題部分を「対面助言予約依頼書（簡易相談）」と書き換え、簡易相談希望日時を相談希望日欄に記入するとともに、必要事項を記入し、ファクシミリで審査業務部に提出してください（電話、電子メール、来訪、郵送等のご遠慮ください。）。  
なお、上記3.の簡易相談の実施日のうち、特に都合が悪い時間帯があれば、備考欄に記入してください。
- (2) 提出先  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部  
ファクシミリ 03-3506-9442
- (3) 予約受付は、原則として簡易相談の実施日の2週間前の以下の日時に行います。他の日時には受け付けません。なお、予約受付日が祝日に当たる場合は、以下の各曜日の直前の勤務日の13:30~15:00に受け付けることとします。  
なお、予約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載してお知らせします。

	月曜日	火曜日	水曜日
10:00～ 11:30	後発医療用医薬品	一般用医薬品	医薬部外品 防除用製品
13:30～ 15:00	新医薬品 再生医療等製品	医薬品GCP/GLP/GPSP調査、 医療機器GCP/GLP/GPSP調査、 再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査 GMP/QMS調査 GCTP調査	医療機器・体外診断用医薬品

- (4) 同一の簡易相談区分において、同日に複数の予約はできません。
- (5) 書面による助言を希望する場合、(1)で作成した「対面助言予約依頼書（簡易相談）」の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。

(注)

一般用医薬品及び医薬部外品、防除用製品に係る書面による助言については、以下に示す相談内容のみに限ります。

- ・申請区分の判断のみに関する相談
- ・添加物の使用前例に関する相談
- ・軽微変更届出対象の該当性に関する相談

また、医薬部外品に係る書面による助言については、回答が簡潔である場合、希望により機構からのファクシミリによる送付が可能です。

#### 6. 簡易相談予約時間の決定方法について

- (1) 簡易相談の予約決定は、ファクシミリの受信順とします。
- (2) 簡易相談の枠を超えた場合は、次週に繰越すことはしませんので、再度申し込んでください。

#### 7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について

- (1) 審査業務部から、ファクシミリにより簡易相談実施の可否及び「対面助言申込書（簡易相談）」の原本の提出方法をお知らせします。
- (2) 簡易相談実施の可否の連絡を受けた日の翌日から起算して3勤務日以内に、当該簡易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様式第13号から第18号までの「対面助言申込書（簡易相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、ファクシミリで審査業務部に提出してください。

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。

#### 8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について

- (1) 申込者の都合により簡易相談を取下げ、日程変更を行う場合には、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、審査業務部までファクシミリでご連絡ください。

なお、簡易相談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

- (2) 機構側の都合により、簡易相談の中止又は簡易相談の実施日の変更が生じた場合には、速やかに電話で連絡します。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合又は実施日の変更がやむを得ないものと機構が

認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

9. 簡易相談結果要旨の確認について

- (1) 簡易相談結果要旨について確認を希望する場合は、「簡易相談結果要旨確認依頼書」(本通知の別紙様式5。)に必要事項を記入し、簡易相談の実施日の翌日から起算して5勤務日以内にファクシミリで審査業務部に提出してください。

なお、「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄の記入については、「対面助言申込書(簡易相談)」の「相談内容」欄に簡易相談における機構からの回答を記入したものを提出することをもって代えることができます。

- (2) 「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄を確認した結果については、当該確認依頼書を受領した日の翌日から起算して10勤務日後を目途に、機構から「簡易相談結果要旨の確認について」(本通知の別紙様式6。)によりファクシミリにて連絡します。

なお、内容確認に時間を要する場合がありますので、上記期日までにファクシミリが届かない場合は、相談を担当した各審査担当部までお問い合わせください。

10. 簡易相談の申込み方法等のお問合せ先について

簡易相談の申込み方法等のお問合せ先は次のとおりです。

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査業務部業務第一課 (後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、防除用製品、新医薬品、GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査及びGCTP調査の区分) 電話 (ダイヤル) 03-3506-9437 ファクシミリ 03-3506-9442
審査業務部業務第二課 (医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品の区分) 電話 (ダイヤル) 03-3506-9509 ファクシミリ 03-3506-9442
受付時間：月曜日から金曜日(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。

(別添16)

新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品及び再生医療等製品の事前面談に関する実施要綱

1. 新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について

機構では、新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しています。

(1) 事前面談の内容

事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成しません。なお、医薬品軽微変更届事前確認相談(本通知の別添6-2参照。)に係る事前面談の終了後、機構及び相談者において確認された相談実施予定時期について、「医薬品軽微変更届事前確認相談日程確認書」を発行します。

再審査及び再評価に関する簡易な質問については、本通知に定める事前面談の実施要綱に従って取り扱います。

治験計画届書及び治験中の副作用症例等報告等の手続きに関する質問については、事前面談ではなく、審査マネジメント部審査企画課治験情報等管理室まで電話又はファクシミリで問い合わせてください。

(2) 申込方法

「医薬品事前面談質問申込書」(本通知の別紙様式7。)に必要事項を記入し、ファ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。

なお、既に対面助言の相談区分及び対面助言の実施予定日が定まっている場合又は機構に日程調整依頼を提出した場合は、「医薬品事前面談質問申込書」の「相談区分」欄及び「対面助言実施予定日」欄に該当事項を記入してください。

再評価及び再審査に関する簡易な質問については、「医薬品事前面談質問申込書」の表題部分を「医薬品再評価・再審査質問申込書」と修正して利用してください。また、「相談区分」欄、「治験相談実施予定日」欄、「治験成分記号」欄、「治験薬の一般名(販売名)」欄及び「薬効分類番号」欄は記載する必要はありません。「質問事項」欄には成分名(販売名)を含めて質問事項等を、「担当分野」欄には「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」(本通知の別紙9。)における該当分野を記載してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から正午までです。時間厳守をお願いします。

(3) 面談日等の連絡

① 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

② 連絡までに時間を要する場合があります。

(4) 事前面談の実施

① 面談時間は、1件あたり20分以内とします。

② 面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

(5) その他

新医薬品(再審査及び再評価に関する簡易な質問を含む。)、後発医薬品及び一般用医薬品の対面助言の事前面談については、以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ



会議システムを利用することができます。

- ① 大阪医薬品協会
- ② 一般社団法人富山県薬業連合会

## 2. 再生医療等製品に関する対面助言の事前面談について

機構では、再生医療等製品の対面助言を円滑に行うため、以下により、事前面談を実施しています。

### (1) 事前面談の内容

事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。

相談者が希望する場合には、有料で再生医療等製品事前面談の記録を作成します。

### (2) 再生医療等製品事前面談の記録を希望する場合（有料）

#### ① 申込方法

「再生医療等製品事前面談申込書」（本通知の別紙様式8。）に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有（有料）」に○を付したうえで、ファ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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午までです。時間厳守をお願いします。

#### ② 対面助言の実施等のお知らせ

ア 対面助言の日程調整の結果は、「対面助言実施のご案内」を審査マネジメント部審査マネジメント課より、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

#### ③ 手数料の払込みと再生医療等製品事前面談（有料）の申込み

上記②の再生医療等製品事前面談（有料）の実施日又は実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内のいずれか早い期日以内に、当該再生医療等製品事前面談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、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19号の「再生医療等製品事前面談申込書（記録あり）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、ファ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。申込書原本は、面談時に面談担当者にご提出ください。

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。

#### ④ 再生医療等製品事前面談（有料）の実施

ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

#### ⑤ 対面助言の取下げ、日程変更

ア 再生医療等製品事前面談（有料）の申込み後、その実施日までに、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げ願」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。

- イ 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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、「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。
- ウ 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- エ 取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。

⑥ 再生医療等製品事前面談（有料）の記録の伝達

再生医療等製品事前面談（有料）の終了後に、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。

⑦ その他

機構の会議室又は以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

ア 大阪医薬品協会

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(3) 再生医療等製品事前面談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

「再生医療等製品事前面談質問申込書」（本通知の別紙様式8。）に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無（無料）」に○を付し、ファ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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午までです。時間厳守をお願いします。

② 面談日等の連絡

ア 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、質問事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 再生医療等製品事前面談（無料）の実施

ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

④ その他

機構の会議室又は以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

ア 大阪医薬品協会

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(別添17)

### 医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱

機構では個別の申請品目に関わらない「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器等法）」の説明などを行うため、以下により、無料で全般相談を実施しています。

#### 1. 全般相談の内容

全般相談は個別の品目に関わらない通知、制度等について紹介を行うものです。またどの相談区分で申込んだら良いかなど、各種ご案内をするための相談も行っています。まずは、当該相談を利用されることをお勧めします。なお全般相談の記録は作成しません。

#### 2. 申込方法

「医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書」（本通知の別紙様式9。）に必要事項を記入し、ファ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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午までです。時間厳守をお願いします。

#### 3. 面談日等の連絡

- (1) 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。
- (2) 相談内容によっては、連絡までに時間を要する場合があります。

#### 4. 全般相談の実施

- (1) 面談を行う場合は、日程調整の上、速やかに行います。
- (2) 面談時間は、原則として1件あたり30分以内とします。
- (3) 面談人数は、原則として1件あたり5名以内とします。

(別添18)

### 医療機器の同時申請相談に関する実施要綱

機構では、承認申請に係る添付資料概要の内容及び添付資料が共通して適用できる一連の承認申請（以下：「同時申請プロセス」）に関する相談を行うため、以下により、無料で同時申請相談を実施しています。

#### 1. 同時申請相談の内容

同時申請プロセスには、次の2種類があります。

- (1) システム一括審査：複数の品目を併用して使用する機器等、一部の評価資料が共通な場合
- (2) 一括一変審査：同一の変更が複数品目にまたがり、共通の資料で全品目の評価が可能な場合

上記2通りの申請を行うに当たり、必要な資料の整理等を行うためのものです。なお同時申請相談の記録は作成しません。

#### 2. 申込方法

「医療機器同時申請相談質問申込書」（本通知の別紙様式10。）に必要事項を記入し、ファ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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く）の午前9時30分から正午までです。時間厳守をお願いします。

#### 3. 面談日等の連絡

- (1) 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。
- (2) 相談内容によっては、連絡までに時間を要する場合があります。

#### 4. 同時申請相談の実施

- (1) 面談を行う場合は、日程調整の上、速やかに行います。
- (2) 面談時間は、原則として1件あたり30分以内とします。
- (3) 面談人数は、原則として1件あたり5名以内とします。

(別添19)

### 医療機器の対面助言フォローアップ面談に関する実施要綱

機構では対面助言における助言内容についてさらに確認する面談として、以下により、無料で対面助言フォローアップ面談を実施しています。(ただし、体外診断用医薬品対面助言を除く。)

#### 1. 対面助言フォローアップ面談の内容

対面助言における助言を受けた後に、見解や解釈等において疑問が生じた場合などに、対面助言内容の確認を行うものです。なお対面助言フォローアップ面談では相談記録は作成しません。

#### 2. 申込方法

「医療機器対面助言フォローアップ面談質問申込書」(本通知の別紙様式11。)に必要事項を記入し、ファ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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午まで  
です。時間厳守をお願いします。

#### 3. 面談日等の連絡について

機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

#### 4. 対面助言フォローアップ面談の実施について

- (1) 面談を行う場合は、日程調整の上、速やかに行います。
- (2) 面談時間は、原則として1件あたり30分以内とします。
- (3) 面談人数は、原則として1件あたり5名以内とします。

(別添20)

## 信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱

### 1. 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。

#### ① 医薬品信頼性基準適合性調査相談

次のア又はイのいずれかについて指導及び助言を行うもの。

ア 優先対面助言品目に指定された医薬品又は医薬品事前評価相談(本通知の別添3参照。)の申込みを行った医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

イ 希少疾病用医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

#### ② 医療機器信頼性基準適合性調査相談

優先対面助言品目に指定された医療機器又は医療機器の評価相談(本通知の別添13参照。)の申込みを行った医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する指導及び助言を行うもの。

#### ③ 医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)

医療機器信頼性基準適合性調査相談の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うもの。

#### ④ 再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談

次のア、イ又はウのいずれかについて指導及び助言を行うもの。

ア 優先対面助言品目に指定された再生医療等製品又は再生医療等製品事前評価相談(本通知の別添9参照。)の申し込みを行った再生医療等製品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する事項

イ 個別の事案について、実施する又は実施した治験のGCPに関する事項、先進医療B等の臨床試験のGCP適合性に関する事項、条件及び期限付承認又は承認後に実施した調査・試験のGPSPに関する事項、実施した非臨床試験のGLPに関する事項

ウ 再生医療等製品品質相談を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理(GCTP)に関する相談。(外国製造所の実地による製造管理及び品質管理の相談を除く。)

#### ⑤ 再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(追加相談)

再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うもの。

### 2. 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、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22号、第23号又は第24号の表題部分を「信頼性基準適合性調査相談日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、資料目録(承認申請資料として添付を予定する資料及びその根拠資料の目録。)、医療機器信頼性基準適合性調査相談について準備面談が終了している場合は対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しをあわせて、持参、郵送又はファクシミリ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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書・資料目録在中」と朱書きしてください。

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9階  
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（ダイヤル） 03-3506-9556  
ファクシミリ 03-3506-9443  
受付時間：月曜日から金曜日（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

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時について調整を行います。

実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

ただし、GCTPに関する相談にあつては、製造施設等の訪問を伴う場合があり、対面助言の実施日時を決定するまでに日数を要することがあることから、実施日時が決定する前であっても、申込書提出期限等を記載した「対面助言実施のご案内」を送付することがあります。

### 4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込み

上記3.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勤務日以内に、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、医療機器信頼性基準適合性調査相談について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）と業務方法書実施細則の様式第22号、第23号又は第24号の「信頼性基準適合性調査相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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。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。

### 5. 対面助言の資料

(1) 上記1. ①、②並びに④ア及びイにあつては、承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部を、上記1. ④ウにあつては品質管理部と合意した資料3部を、相談予定日の5週間前の月曜日午後3時までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。なお、参考資料は、添付予定資料の内容により異なりますが、例えば臨床試験に関する資料の場合には、実際に用いた試験実施計画書などが考えられます。また、製造所の実地による製造管理及び品質管理の相談の場合は、個別に品質管理部の指示に従ってください。

(2) 根拠資料は当該対面助言当日に提示してください。（GCTP相談を除く。）

なお、「1.対面助言の区分及び内容」の①、②、④アの実施手続きについては、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121006号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）、「医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121008号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）及び「再生医療等製品の承認申請資料に係る

適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121010号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を準用してください。

この場合において、「申請者」を「相談者」、「承認申請資料」を「承認申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「信頼性基準適合性調査相談」、別紙様式中の「製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む）」を「信頼性基準適合性調査相談の申込」とする等必要な読み替えを行うものとします。

- (3) 医療機器信頼性基準適合性調査相談（追加相談）及び再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（追加相談）について

前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。

#### 6. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、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) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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、「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。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取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。

#### 7. 対面助言の実施

- (1) 対面助言に際して、根拠資料の保管のため適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）の使用を希望する場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を持参、郵送又はファクシミリにより審査業務部業務第一課に提出してください。なお、詳細については、「適合性調査資料保管室使用要綱」（本通知の別添22。）を参照してください。
- (2) 対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿及び搬出確認書については、対面助言当日に提出してください。
- (3) 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、相談担当者の指示に従ってください。

#### 8. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

#### 9. その他

対面助言の対象となった資料について、実際に承認申請資料として使用する場合には、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書を提出していただきます。



(別添20-2)

## 医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱

### 1. 医薬品再審査適合性調査相談の内容

本実施要綱の対象とする対面助言の内容については、以下のとおりです。

医薬品の再審査申請時に添付する予定の資料のうち、次のア又はイのいずれかについて、指導及び助言を行うもの。ただし、ア又はイの相談時には、当該試験・調査実施当時のG P S P実施体制の確認及びデータマネージメント、解析等の実施状況の確認も同時に実施することとします。

ア 既に終了した製造販売後臨床試験に関する資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

イ 既に終了した使用成績調査もしくは特定使用成績調査に関する資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

### 2. 医薬品再審査適合性調査相談の申込みにあたって

医薬品再審査適合性調査相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について検討します。当該事前面談終了後、機構及び相談者において確認された事項について、「事前面談確認書」（以下「確認書」という。）を発行します。確認書は当該相談の申込時に必須となりますので、紛失しないでください。併せて、資料搬入時に必要な資料を記載した「搬入資料一覧表」を発行しますので、機構が指定した資料を搬入してください。なお、3.の手続きを円滑に進めるため、資料提出予定時期の1ヶ月程度前までに事前面談を実施してください。

### 3. 医薬品再審査適合性調査相談の手数料振り込みと申込み

医薬品再審査適合性調査相談の申込みにあたっては、確認書を受領後、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、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22号2の「医薬品再審査適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～④に示す資料を添付し、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品再審査適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

① 事前面談時に発行された確認書の写し

② 振込金受取書等の写し

③ 医薬品再審査適合性調査相談に使用する資料目録（再審査申請資料として添付を予定する資料及びその根拠資料の目録。）

④ 4.（1）に関する資料

医薬品再審査適合性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3週の火曜日の午前10時から午後4時としていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

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。

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9階

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（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（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。ただし、上記3. に従い医薬品再審査適合性調査相談申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

#### 4. 医薬品再審査適合性調査相談の資料

- (1) 1. ア又はイについては、原則として申込書と同時に、医薬品の再審査申請時に添付する予定の資料を事前面談時に発行された「搬入資料一覧表」の全ての項目にチェックを入れたものと併せて、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。なお、資料は、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成17年10月27日薬食審査発第1027004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）を準用し作成してください。
- (2) 根拠資料については、医薬品再審査適合性調査相談当日に提示してください。なお、1. ア又はイの実施手続きについては、「医薬品の再審査及び再評価申請資料に係る適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121007号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を準用してください。

この場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査申請資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「医薬品再審査適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品再審査適合性調査相談の申込」とする等、必要な読み替えを行うものとします。

#### 5. 医薬品再審査適合性調査相談の実施等のお知らせ

医薬品再審査適合性調査相談申込書及び4.（1）の資料の提出を受けてから、機構の担当者が実施日時について調整を行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先宛てに郵送にてお知らせします。

#### 6. 医薬品再審査適合性調査相談の取下げ、日程変更

- (1) 医薬品再審査適合性調査相談の申込み後、その実施日までには、相談者の都合で、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) 相談者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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、「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。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取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。

#### 7. 医薬品再審査適合性調査相談の実施

医薬品再審査適合性調査相談は、原則、機構の担当者が企業へ訪問して行います。

また、1. アに関する相談にあつては、場合により機構の担当者が医療機関へ訪問して調査を行いますので、機構の担当者の指示に従ってください。

#### 8. 医薬品再審査適合性調査相談記録の伝達

医薬品再審査適合性調査相談が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

9. その他

医薬品再審査適合性調査相談の対象となった資料について、医薬品の再審査申請資料として使用する場合には、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書を提出していただきます。

また、医薬品再審査適合性調査相談記録は医薬品再審査申請資料の添付資料として提出してください。

(別添 2 1)

## 承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱

承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等については、以下によるものとします。

### 1. 申請方法

証明確認調査種別及び証明事項ごとに、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26号の申請書に必要事項を記入し、証明確認等に必要な書類を添付した上で、調査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写しを申請書の裏面に貼付し、審査業務部業務第一課に申請してください。

なお、郵送による証明書の交付を希望する場合は、宛名を記載した返信用の封筒に切手を貼付したものを添付してください。

### 2. 記入上の注意

#### (1) 証明確認調査種別欄

該当する種別を○印で囲む、あるいは□にチェックを付してください。

#### (2) 証明確認調査申請内容欄

① 証明事項欄には、希望する証明事項1カ所を○印で囲む、あるいは□にチェックを付してください。

② 品目等欄には、証明を希望するものに関する品目名、製造（営業）所の名称、所在地及び施設の名称等を記入してください。

#### (3) 証明書発行部数欄

証明書の発行を希望する部数を記入してください。

#### (4) 証明書提出先国等

証明書の提出先の国名又は EU 等の地域名を記入し、証明書を2部以上必要とする場合には、提出先国（地域）ごとの部数を記入してください。

### 3. 調査手数料の払込み

調査手数料は、業務方法書実施細則別表の医薬品等証明確認調査の項に定める額が該当します。なお、調査手数料額及び振込方法の詳細については、「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。

### 4. その他

承認・添付文書等証明確認調査に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

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6階  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部

業務第一課：医薬品、医薬部外品

電話（ダイヤル） 03-3506-9437

業務第二課：医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品

電話（ダイヤル） 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442（業務第一課・業務第二課兼用）

(別添 2 2)

## 適合性調査資料保管室使用要綱

### 1. 適合性調査資料保管室の使用申込み

適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という）は、医薬品医療機器等法に基づく適合性書面調査等における調査実施期間中の資料保管場所として、機構内に設置されるものです。

資料保管室の利用を希望される申請者の方は、本使用要綱を了解の上、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27号の「資料保管室使用申込書」に必要事項を記入し、審査業務部業務第一課に提出してください。資料保管室に空きがある場合に、その使用を承認し承認書を発行します。

### 2. 資料保管室の使用に当たっての留意事項

- (1) 資料保管室への資料搬出入時間は、原則として、平日の午前9時30分から午後5時までとします。
- (2) 資料保管室の使用料については、業務方法書実施細則の別表に定めるとおりとし、機構からの請求に基づき納付していただきます。
- (3) 資料搬出入は、荷物専用エレベーターを使用してください。搬入するときは、信頼性保証部の担当者に連絡してください。
- (4) 資料保管室のドアの開閉は、暗証番号を任意に設定して行ってください。なお、調査を終了し、全ての資料を搬出した後は、信頼性保証部担当者の立ち会いのもと、暗証番号の設定を解除してください。
- (5) 暗証番号を忘失したり、他人に知られたりしないよう十分注意してください。暗証番号忘失による錠前等の取替えに要する費用は、使用者の負担となります。また、暗証番号を他人に知られたことによって生じた損害については、機構は責任を負いません。
- (6) 火災、天災その他機構の責めに帰さない事由により生じた損害については、機構は責任を負いません。
- (7) 資料保管室には、発火物や危険物等を持ち込まないでください。
- (8) 資料保管室の使用の際は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を使用者及び信頼性保証部担当者の双方において確認します。

### 3. その他

資料保管室の使用に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

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6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

電話（ダイヤル） 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

(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

### 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。

- 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）及び生物学的製剤等の治験相談（新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。）（本通知の別添1、以下同じ。）
- 対面助言のうち、先駆け総合評価相談（別添2）
- 対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談（別添3）
- 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談（別添4）
- 対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（別添5）
- 対面助言のうち、後発医薬品の相談（別添6）
- 対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談（別添6-2）
- 対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談（別添7）
- 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。）（別添8）
- 対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談（別添9）
- 対面助言のうち、新医薬品の申請電子データ提出確認相談（別添11）
- 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談（別添12）
- 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。）（別添13）
- 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談（別添14）
- 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. 日程調整

関西支部テレビ会議システムの利用を希望される方は、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35号の表題部分のうち、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」を「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」と書き換えた上で、必要事項を記入し、対象相談の対面助言日程調整依頼書と併せてファクシミリ、郵送又は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あてに提出してください。なお、時間外に到着した申込書は、受付の対象外としますので、了承ください。

### 3. 調整結果のお知らせ

関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、対象相談の対面助言日程調整結果と併せて「対面助言実施のご案内」として、審査マネジメント部審査マネジメント課より相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

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9階

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（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：対象相談の受付時間に準じます。

#### 4. 手数料の振込と関西支部テレビ会議システムの申込み

関西支部テレビ会議システムの利用が可能な場合、「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勤務日以内に、該当する相談区分の手数料と併せて関西支部テレビ会議システム利用に係る手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「対面助言申込書」及び「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」の両方の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、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「申込書在中」と朱書きしてください。

なお、関西支部テレビ会議システムの利用料は、大阪府による「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部支援体制確立事業」の実施期間中は、業務方法書実施細則別表に定める額（280,000円）より半額免除します。ただし、利用実績等を踏まえて利用料額等の見直しを行うことがあります。

#### 5. 対象相談の日程調整依頼書提出後に関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合

対象相談の日程調整依頼書提出時には、関西支部テレビ会議システムの利用を希望しなかった場合であって、特段の理由により利用を希望する場合は、本実施要綱の2.を参考に「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を提出してください。日程調整依頼書を受付後、関西支部テレビ会議システムの利用状況等を確認の上、本実施要綱の3.のとおり関西支部テレビ会議システムの利用の可否を連絡します。

関西支部テレビ会議システムの利用が可能との連絡を受けた場合には、受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は対象相談の対面助言実施前日のいずれか早い期日までに、関西支部テレビ会議システム利用に係る手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送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。郵送の場合には、封筒の表に「申込書在中」と朱書きしてください。

なお、対面助言実施日が迫っている場合等、ご希望に沿えない場合がありますので、審査マネジメント部審査マネジメント課に架電にてお問い合わせください。

#### 6. 関西支部テレビ会議システムの利用を取りやめる場合

(1) 関西支部テレビ会議システム利用申込み後、対象相談の実施が書面による助言に変更になった場合等、その利用を取りやめる場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等手数料収納事務実施細則（平成16年細則第5号。以下「手数料収納事務実施細則」という。）の様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」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。手数料の全額を還付します。

(2) 相談自体を取下げの際には、業務方法書実施細則の様式第33号「対面助言取下願」及び様式第34号「医薬品等審査等手数料還付請求書」により相談を取下げることと併せて、手数料収納事務実施細則様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」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。それぞれ相談手数料は半額、関西支部テレビ会議システム利用料は全額を還付します。

なお、「対面助言取下願」の備考欄には、「関西支部テレビ会議システム利用希望相談」と記載してください。

(3) 申込者の都合で対面助言実施日の変更を行う場合は、関西支部テレビ会議システムの利用

に関しても再度申込みを行っていただきますので、業務方法書実施細則の様式第33号「対面助言取下願」、様式第34号「医薬品等審査等手数料還付請求書」及び手数料収納事務実施細則の様式第31号「審査等手数料誤納還付請求書」を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。それぞれ相談手数料は半額、テレビ会議システム利用料は全額を還付します。

なお、「対面助言取下願」の備考欄には、「関西支部テレビ会議システム利用希望相談」と記載してください。

#### 7. 関西支部テレビ会議システムの利用に当たっての留意事項

- (1) 関西支部テレビ会議システムの利用が可能な会議室が限られているため、対面助言希望日は、希望月の上旬、中旬、下旬等に分散した複数の希望日を記載するようお願いいたします。なお、関西支部テレビ会議システムの利用が集中した場合、音声記録が必要な対面助言を優先します。
- (2) 現在、大阪医薬品協会及び一般社団法人富山県薬業連合会とのテレビ会議システムが利用可能な相談は、関西支部テレビ会議システムの利用対象になりません。



別紙様式 1

(新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談のうち、手続相談及び製造販売後臨床試験等相談以外のもの)

対面助言日程調整依頼書

		処 理 欄
対面助言実施 希望日時	希望日時	
	希望しない 日時	
分野		
治験成分記号		
治験薬の成分名		
投与経路/剤形		
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		
	相談区分 (A)	(点数: 点)
	予想される申請区分 (B)	(点数: 点)
	相談の種類による加算 (C)	(点数: 点)
持ち点 (A+B+C)		点
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		
本調整依頼の担当者氏名、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の日程調整を依頼します。

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 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを記入できない場合には、その欄に「別紙( )のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
- 3 記入上の留意点は、以下のとおり。
  - (1) 対面助言実施希望日時欄  
相談を実施する月のうち、「希望日時」欄に可能な限り多くの希望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入すること。
  - (2) 分野欄  
本通知の別紙9に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。
  - (3) 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すること。
  - (4) 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)を記入すること。
  - (5) 投与経路/剤形欄  
今回の治験薬の投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤形(坐剤、注射剤、…)を記入すること。
  - (6) 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)を記入すること。
  - (7) 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を、類薬も参考に記入すること。
  - (8) 予定される治験の目的欄  
助言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すること。
  - (9) 相談区分欄  
申し込む相談の区分(本通知の別紙1に定める相談区分のうち、医薬品手続相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談又は医薬品製造販売後臨床試験等終了後相談以外のもの)を記入し、本通知の別紙1-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
  - (10) 予想される申請区分欄  
相談者が想定する相談品目の申請区分(新有効成分を含有するもの、新医療用配合剤にあたるもの、新投与経路のもの、新効能医薬品にあたるもの、新用量医薬品にあたるもの、上記以外の区分の別)を記入し、別紙1-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
  - (11) 相談の種類による加算欄  
新有効成分の国際共同試験に係る相談に該当する場合には、加算点数を記入すること。
  - (12) 持ち点欄  
相談区分、予想される申請区分及び相談の種類それぞれの加算点数の合計点を記入すること。
  - (13) 相談内容の概略欄  
相談内容を具体的に記入すること。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、その欄に「別紙( )のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
  - (14) 相談内容の種類欄  
相談内容が以下に該当する場合にはその旨をそれぞれ記入すること。
    - ①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」と記入すること。
    - ②ブリッジング戦略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」と記入すること。
    - ③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」と記入すること。

- 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・肝機能障害者用試験の相談あり」などと記入すること。
- 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」と記入すること。
- ⑥開発戦略に係る相談を行う場合には、「開発戦略の相談あり」と記入すること。
- (15) 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あたり、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すること。  
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○印を付すこと。
- (16) 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（治験相談を含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談を含む）の区分、相談年月日を記入すること。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治験薬と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。
- (17) 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、その後に承認年を括弧書きで「米（1999年承認）」のように記入すること。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも、同様に記入し、その後に治験開始年又は申請年を「英（2000年治験開始）」又は「EU（2001年申請）」のように記入すること。  
また、米英独仏又はEUのいずれにおいても当該効能での開発は行われていないが、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）」のように記入すること。
- (18) 添付資料一覧欄  
本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。
- (19) 本調整依頼の担当者氏名、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）の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）を記入すること。  
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あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。また、複数名を記入する場合には、主たる者の氏名の頭に○印を付すこと。  
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すること。
- (20) 備考欄  
①共同開発の場合において連名で調整依頼を行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにすること。  
②生物由来製品若しくは特定生物由来製品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」と記入すること。  
③遺伝子組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」と記入すること。  
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」と記入すること。  
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、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すること。  
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すること。先駆け審査指定制度の対象品目又は希少疾病用医薬品に指定されている医薬品については、指定日に加えて指定番号も記入すること。  
また、優先的な取扱いを希望する場合には、その旨を必ず記入すること。

⑦書面による助言を希望する場合には、「書面による助言を希望」と記入すること。

(21) 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）を記入すること。なお、業者コードを持たない相談者は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する者は業者コードを「999999888」と記入すること。

## 別紙様式2

## 医薬品事前評価相談実施依頼書

治験成分記号	
成分名	
投与経路/剤形	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
担当分野	
相談資料提出予定時期	
実施依頼時点での 開発フェーズ	
実施を依頼する事前評価相談区分 (依頼するものにチェックを付してください)	<input type="checkbox"/> 1 事前評価相談 (品質) <input type="checkbox"/> 2 事前評価相談 (非臨床:薬理) <input type="checkbox"/> 3 事前評価相談 (非臨床:毒性) <input type="checkbox"/> 4 事前評価相談 (非臨床:薬物動態) <input type="checkbox"/> 5 事前評価相談 (第I相試験) <input type="checkbox"/> 6 事前評価相談 (第II相試験) <input type="checkbox"/> 7 事前評価相談 (第II相/第III相試験)
医療上の必要性	別紙のとおり
予想される申請区分	<input type="checkbox"/> 新有効成分含有医薬品 <input type="checkbox"/> 新医療用配合剤 <input type="checkbox"/> 新投与経路医薬品 <input type="checkbox"/> 新効能医薬品 <input type="checkbox"/> 新剤形医薬品 <input type="checkbox"/> 新用量医薬品 <input type="checkbox"/> 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの) <input type="checkbox"/> 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中のもの)
申請予定時期	
主要先進国における承認状況	
本実施依頼の担当者氏名、 所属、勤務する施設の所在地 及び連絡先 (電話、ファクシミリ)	
備考	

上記により医薬品事前評価相談の実施を依頼します。

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 医薬品事前評価相談実施依頼書記入方法は以下のとおり。
  - (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) 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/剤形欄  
今回の治験薬の投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤形(坐剤、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) 担当分野欄  
別紙9より該当する分野を選んで記入してください。
  - (7) 相談資料提出予定時期欄  
相談資料を提出可能な時期(平成○年△月)を記入してください。
  - (8) 実施依頼時点での開発フェーズ欄  
事前評価相談実施依頼書提出時点における開発のフェーズ(第Ⅲ相等)を記入してください。
  - (9) 実施を依頼する事前評価相談区分欄  
本通知の別紙3を参照に、依頼する区分にチェックを付してください。なお、6と7の区分は重複して実施を依頼することはできません。第Ⅱ相試験のみを評価対象とする場合は6を、第Ⅱ相試験に加え、第Ⅲ相試験も評価対象とする場合は7を選択してください。
  - (10) 医療上の必要性欄  
「優先審査の取扱いについて」(平成23年9月1日薬食審査発0901第1号)の第1優先審査に関する事項に記載された「適応疾病の重篤性」及び「医療上の有用性」の観点を参考に、当該品目の医療上の必要性を、日本工業規格A4用紙2～3枚程度にまとめた別紙を添付(別紙には必要に応じて番号を記入)してください。また、希少疾病用医薬品又は優先対面助言品目に指定されている場合には、当該指定の申請等に当たって提出した資料・概要(日本工業規格A4用紙2～3枚程度のもの)で代えることができます。ただし、当該指定以降に新たな知見が得られた場合や医療環境の変化があった場合、事前評価相談実施依頼書提出時点における状況を反映して作成してください。
  - (11) 予想される申請区分欄  
申し込むことが予想される申請区分にチェックを付してください。
  - (12) 申請予定時期欄  
事前評価相談実施依頼書提出時点における申請予定時期(平成○年△月)を記入してください。
  - (13) 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)

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。

- (14) 本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先（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）について必要事項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あてに行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。また、複数名を記入する場合は、主たる連絡先の者の氏名の頭に○印を付してください。

自ら治験を実施する医師の場合には、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実施依頼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。また、既に希少疾病用医薬品に指定されている場合には、その旨と指定日及び指定番号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には、その旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。
- ⑦MFを利用している、又は利用する予定がある場合は、MF登録者の名称及び連絡先を記載してください。

(16) 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、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。

別紙様式3（後発医薬品に関する対面助言）

対面助言日程調整依頼書（後発医薬品）

		処 理 欄
対面助言実施 希望日時	希望日時	
	希望しない日 時	
有効成分名		
分量		
予定される投与経路／剤形		
予定される薬効分類		
予定される用法及び用量		
予定される効能又は効果		
先発医薬品情報		
相談の区分		<input type="checkbox"/> 後発医薬品生物学的同等性相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品品質相談
予定される申請区分		
相談内容の概略		
過去の対面助言（簡易相談含む）		
主要先進国における承認状況		
添付資料一覧		
本調整依頼の担当者氏名、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の日程調整を依頼します。

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」と記入して、別紙を添付すること。
- 3 記入上の留意点は、以下のとおり。
  - (1) 対面助言実施希望日時欄  
相談を実施する月のうち、「希望日時」欄に可能な限り多くの希望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入すること。
  - (2) 有効成分名欄  
有効成分の一般的名称を記入すること。
  - (3) 分量欄  
有効成分の分量のみ記入すること。配合剤の場合には、有効成分とその分量を全て記入すること。
  - (4) 予定される投与経路/剤形欄  
開発を予定している後発医薬品の投与経路及び剤形について、FD申請コード表を参考に記入すること。
  - (5) 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)を記入すること。
  - (6) 予定される用法及び用量欄  
予定している用法及び用量を記入すること。
  - (7) 予定される効能又は効果欄  
予定している効能又は効果を記入すること。
  - (8) 先発医薬品情報欄  
先発医薬品の販売名、再審査期間及び特許情報を記入すること(該当する場合のみ)。
  - (9) 相談の区分欄  
該当する相談の区分(後発医薬品生物学的同等性相談又は後発医薬品品質相談)にチェックすること。
  - (10) 予定される申請区分欄  
予定される申請区分(8の2:剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)又は10の3:その他の医薬品(再審査期間中でないもの))を記入すること。
  - (11) 相談内容の概略欄  
相談内容を、要点を整理した上、具体的に記入すること。
  - (12) 過去の対面助言(簡易相談含む)欄  
同一の後発医薬品について過去に対面助言(簡易相談含む)を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入すること。同一有効成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の相談品目と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。
  - (13) 主要先進国における承認状況欄  
相談対象と同一有効成分の後発医薬品について、欧米において後発医薬品とし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、その後に承認年を括弧書きで「米(1999年承認)」のように可能な範囲で記入すること。承認状況が不明の場合は、「不明」と記載すること。
  - (14) 添付資料一覧欄  
本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。
  - (15) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)欄  
本調整依頼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)を記入すること。  
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あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。
  - (16) 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すること。

(17) 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）を記入すること。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。

別紙様式 4

再生医療等製品事前評価相談実施依頼書

被験製品の名称及び識別記号	
予定される類別	
構成細胞及び導入遺伝子の名称	
用法又は使用方法の概要	
予定される効能、効果又は性能	
相談資料提出予定時期	
実施依頼時点での開発フェーズ	
実施を依頼する事前評価相談区分（依頼するものにチェックを付してください）	<input type="checkbox"/> 1 事前評価相談（安全性・品質・効力） <input type="checkbox"/> 2 事前評価相談（探索的試験） <input type="checkbox"/> 3 事前評価相談（検証的治験）
医療上の必要性	別紙のとおり
予想される申請区分	<input type="checkbox"/> 新再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新用法・使用方法再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新効能再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新構造再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新用量再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 規格追加に係る再生医療等製品
申請予定時期	
海外における承認状況	
本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備考	

上記により再生医療等製品事前評価相談の実施を依頼します。

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 再生医療等製品事前評価相談実施依頼書記入方法は以下のとおり。
  - (1) 被験製品の名称及び識別記号欄  
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験識別記号を記入してください。
  - (2) 予定される類別欄  
医薬品医療機器等法施行令第1条の2別表第2を参考に記載してください。
  - (3) 構成細胞及び導入遺伝子の名称欄  
品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称(例えば、ヒト(自己)〇〇由来細胞シート、ヒト〇〇遺伝子〇〇ウイルスベクターなど)を記入してください。
  - (4) 用法又は使用方法の概要欄  
用法(皮下注射、静脈内投与等の投与経路等)又は使用方法(移植部位、移植手法等)の概要を記入してください。
  - (5) 予定される効能、効果又は性能欄  
薬効薬理等から期待される効能、効果又は性能について類似製品を参考に記入してください。
  - (6) 相談資料提出予定時期欄  
相談資料を提出可能な時期(平成〇年△月)を記入してください。
  - (7) 事前評価相談実施依頼書提出時点での開発フェーズ欄  
事前評価相談実施依頼書提出時点における開発のフェーズ(第Ⅲ相等)を記入してください。
  - (8) 実施を依頼する事前評価相談区分欄  
本通知の別紙7を参照に、依頼する区分にチェックを付してください。
  - (9) 医療上の必要性欄  
「優先審査の取扱いについて」(平成23年9月1日薬食審査発0901第1号)の第1優先審査に関する事項に記載された「適応疾病の重篤性」及び「医療上の有用性」の観点参考に、当該品目の医療上の必要性を、日本工業規格A4用紙2～3枚程度にまとめた別紙を添付(別紙には必要に応じて番号を記入)してください。また、希少疾病用再生医療等製品又は優先対面助言品目に指定されている場合には、当該指定の申請等に当たって提出した資料・概要(日本工業規格A4用紙2～3枚程度のもの)で代えることができます。ただし、当該指定以降に新たな知見が得られた場合や医療環境の変化があった場合、事前評価相談実施依頼書提出時点における状況を反映して作成してください。
  - (10) 予想される申請区分欄  
申し込むことが予想される申請区分にチェックを付してください。
  - (11) 申請予定時期欄  
事前評価相談実施依頼書提出時点における申請予定時期(平成〇年△月)を記入してください。
  - (12) 海外における承認状況欄  
相談対象の被験製品が承認されている場合には、国名、承認年、承認効能を「〇〇国(2003年承認、重症熱傷)」のように記入してください。
  - (13) 本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先(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)について必要事項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あてに行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。また、複数名を記入する場合は、主たる連絡先の者の氏名の頭に○印を付してください。  
自ら治験を実施する医師の場合には、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。

(14) 備考欄

- ①共同開発の場合において連名で実施依頼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当該効能で希少疾病用再生医療等製品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用再生医療等製品指定申請を検討中」と記入してください。
- ③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、被験製品提供者が定まっている場合には、被験製品提供者名、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。
- ④優先対面助言品目に指定されている場合には、その旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。
- ⑤MFを利用している、又は利用する予定がある場合は、MF登録者の名称及び連絡先を記載してください。

(15) 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、再生医療等製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。

別紙様式 5

「ファクシミリ送信表」      ファクシミリ番号    03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日：平成    年    月    日

[受信者]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査業務部 簡易相談予約受付担当者

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、防除用製品、 医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品、再生医療等製品、 医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、 再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査、GCTP調査
簡易相談日時：平成    年    月    日（    曜日）    時    分～    時    分 受付番号： 機構担当者：
会社名： 相談の出席者氏名及び所属： 本確認依頼の担当者氏名、所属及び 連絡先（電話、ファクシミリ）：
相談結果の要旨

(注意)

- 1 「簡易相談区分」欄は、該当するものに○印を付してください。
- 2 受付番号は、「簡易相談の日時について」に記載されています。
- 3 「相談結果の要旨」欄には、相談内容の概略及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの回答内容を記入してください。なお、別紙として添付する場合は、1枚以内に簡潔にまとめてください。なお、「対面助言申込書（簡易相談）」の「相談内容の概略」欄に簡易相談における機構からの回答を記入したものを提出することをもって代えることができます。

別紙様式 6

平成 年 月 日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

平成 年 月 日に行いました（後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、防除用製品、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品、再生医療等製品、医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査、GCTP調査）の簡易相談（受付番号：〇〇〇〇）に対する貴社作成の内容確認書面について、特に問題点は見受けられませんでしたので、連絡いたします。

なお、今後新たに得られる知見や通知の発出等により解釈が変わる場合があることを申し添えます。

以上

送付枚数 枚（送信票を含む）

発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

（相談を担当する部長名を記載）

担当：（相談担当者名を記載）

## 別紙様式 7

## 医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申 込 者 名		他の面談出席者と 所属部署名	
連 絡 先	申込責任者名		
	所属部署名		
	電話番号		( ) —
	ファクシミリ番号		( ) —
相談区分		対面助言実施予定日	担当分野
治験成分記号		治験薬の一般名（販売名）	薬効分類番号
[質問事項]			
		表 題	
1.			
2.			
事前面談希望日			



(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 医薬品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。
  - (1) 申込者名欄  
法人にあつては名称を記入してください。
  - (2) 相談区分欄  
申込み予定(申込みを行った)の対面助言の相談区分を記入してください。
  - (3) 対面助言実施予定日欄  
質問事項に関連する治験相談の実施予定日のほか、受付番号(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)の様式第1号、第2号、第4号又は第5号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。)又は日程調整依頼申込日を記入してください。
  - (4) 担当分野欄  
別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部又は品質管理部が該当する場合は、「信頼性保証」又は「品質管理」と記入してください。
  - (5) 質問事項欄  
表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。  
なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。  
質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いいたします。
  - (6) 事前面談希望日欄  
面談を希望する日を複数日記入してください。
  - (7) その他  
「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「大阪医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。
- 4 医薬品再評価・再審査質問申込書記入方法は以下のとおり。
  - (1) 表題  
「医薬品再評価・再審査質問申込書」に修正してください。
  - (2) 申込者名欄  
法人にあつては名称を記入してください。
  - (3) 相談区分欄、対面助言実施予定日欄、治験成分記号欄、治験薬の一般名(販売名)欄、薬効分類番号欄に記入する必要はありません。
  - (4) 担当分野欄  
本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。
  - (5) 質問事項欄  
成分名(販売名)及び質問事項等を記入してください。質問の内容は簡潔(箇条書き)に記入してください。  
なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。  
質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いいたします。
  - (6) 事前面談希望日欄  
面談を希望する日を複数日記入してください。
  - (7) その他  
「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「大阪医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

## 別紙様式 8

## 再生医療等製品事前面談質問申込書

申 込 者 名			他の面談出席者と 所属部署名	
連 絡 先	申込責任者名			
	所属部署名			
	電話番号	( ) —		
	ファクシミリ番号	( ) —		
相談区分		対面助言実施予定日	類別	
被験製品の名称及び識別記号		構成細胞及び導入遺伝子の名称		
[質問事項]				
		表 題		
1.				
2.				
事前面談希望日				
記録希望の有無		有 (有料) ・ 無 (無料)		

上記により再生医療等製品事前面談を申し込みます。

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 再生医療等製品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。
  - (1) 申込者名欄  
法人にあつては名称を記入してください。
  - (2) 相談区分欄  
申込み予定(申込みを行った)の対面助言の相談区分を記入してください。
  - (3) 対面助言実施予定日欄  
質問事項に関連する治験相談の実施予定日のほか、受付番号(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)の様式第6号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。)又は日程調整依頼申込日を記入してください。
  - (4) 類別欄  
医薬品医療機器等法施行令第1条の2別表第2を参考に記載してください。
  - (5) 被験製品の名称及び識別記号欄  
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験識別記号を記入してください。
  - (6) 構成細胞及び導入遺伝子の名称欄  
品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称(例えば、ヒト(自己)〇〇由来細胞シート、ヒト〇〇遺伝子〇〇ウイルスベクターなど)を記入してください。
  - (7) 質問事項欄  
表題を付すとともに、質問事項を簡潔(箇条書き)に記入してください。  
なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。  
質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いいたします。
  - (8) 事前面談希望日欄  
面談を希望する日を複数日記入してください。
  - (9) 記録希望の有無欄  
有(有料)又は無(無料)のどちらかに○を付してください。
  - (10) その他  
「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「大阪医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

別紙様式 9

医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書

処 理 欄

相談対象	医療機器 ・ 体外診断用医薬品
相談申込者（法人にあっては名称）	
相談申込担当者名	
相談申込担当者所属	
相談申込担当者電話番号	
相談申込担当者 FAX 番号	
他の面談出席者（氏名・所属）	
担当分野	
識別記号	
被験物の名称	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
相談内容（表題）	
相談内容	
面談希望日	
備考	

(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・体外診断用医薬品全般面談質問申込書記入要領は以下のとおり。
  - (1) 相談申込者欄  
法人にあつては名称を記入してください。
  - (2) 相談対象欄  
医療機器、体外診断用医薬品のいずれかに○を付してください。
  - (3) 担当分野欄  
本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部が該当する場合は、「信頼性保証」と記入してください。
  - (4) 識別記号欄及び被験物の名称欄  
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。
  - (5) 予定される一般的名称欄及びクラス分類欄  
「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17年3月11日薬食発第0311005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あつては記入を要しません。
  - (6) 相談内容(表題)及び相談内容欄  
表題及び相談内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。  
なお、本欄に記載された内容以外の相談内容にはお答えできませんので、ご了承ください。相談内容をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。
  - (7) 面談希望日欄  
面談を希望する日を複数日記入してください。
  - (8) 備考欄  
その他、補足等があれば記入してください。

別紙様式10

医療機器同時申請相談質問申込書

処 理 欄

相談対象	医療機器
相談申込者(法人にあつては名称)	
相談申込担当者名	
相談申込担当者所属	
相談申込担当者電話番号	
相談申込担当者 FAX 番号	
他の面談出席者(氏名・所属)	
担当分野	
識別記号	
被験物の名称	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
生物系の内容の有無	
予定品目名と品目数	
予定申請時期	
相談内容(表題)	
相談内容	
面談希望日	
備考	

(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 医療機器同時申請相談申込書記入要領は以下のとおり。
  - (1) 相談申込者欄  
法人にあつては名称を記入してください。
  - (2) 担当分野欄  
本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。
  - (3) 識別記号欄及び被験物の名称欄  
被験物の化学名又は識別記号(当該医療機器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、海外において当該医療機器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17年3月11日薬食発第0311005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あつては記入を要しません。
  - (5) 生物系の内容の有無  
同時申請内容に生物系の品目を含むか否か記載してください。
  - (6) 予定品目名と品目数欄及び予定申請時期欄  
同時申請を予定している品目名、品目数を記入してください。また予定している申請時期を記入してください。
  - (7) 相談内容(表題)欄及び相談内容欄  
表題及び相談内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。  
なお、本欄に記載された内容以外の相談内容にはお答えできませんので、ご了承ください。相談内容をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。
  - (8) 面談希望日欄  
面談を希望する日を複数日記入してください。
  - (9) 備考欄  
その他、補足等があれば記入してください。

## 別紙様式 1 1

## 医療機器フォローアップ面談質問申込書

処 理 欄

相談対象	医療機器
相談申込者(法人にあつては名称)	
相談申込担当者名	
相談申込担当者所属	
相談申込担当者電話番号	
相談申込担当者 FAX 番号	
他の面談出席者(氏名・所属)	
元となる相談区分及び受付番号	
担当分野	
識別記号	
被験物の名称	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
相談内容(表題)	
相談内容	
面談希望日	
備考	



(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 医療機器フォローアップ面談質問申込書記入要領は以下のとおり。
  - (1) 相談申込者欄  
法人にあつては名称を記入してください。
  - (2) 元となる相談区分及び受付番号欄  
元となる相談区分及び受付番号を記載してください。
  - (3) 担当分野欄  
本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部が該当する場合は、「信頼性保証」と記入してください。
  - (4) 被験物の名称欄及び識別記号欄  
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。
  - (5) 予定される一般的名称欄及びクラス分類欄  
「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17年3月11日薬食発第0311005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あつては記入を要しません。
  - (6) 相談内容(表題)及び相談内容欄  
表題及び相談内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。  
なお、本欄に記載された内容以外の相談内容にはお答えできませんので、ご了承ください。  
相談内容をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。
  - (7) 面談希望日欄  
面談を希望する日を複数日記入してください。
  - (8) 備考欄  
その他、補足等があれば記入してください。

## 別紙様式12

## 医薬品対面助言事後相談質問申込書

申 込 者 名				他の面談出席者と 所属部署名			
連 絡 先	申込責任者名						
	所属部署名						
	電話番号	( )	—				
	ファクシミリ番号	( )	—				
相談番号/相談区分			対面助言実施日		担当分野		
治験成分記号			治験薬の一般名(販売名)		薬効分類番号		
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 100px;">表 題</td> <td style="width: 400px;"></td> </tr> </table>						表 題	
表 題							
[質問事項]							
1.							
2.							
事後相談希望日							
記録希望の有無		有(有料) ・ 無(無料)					

上記により医薬品対面助言事後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 医薬品対面助言事後相談質問申込書記入方法は以下のとおり。
  - (1) 申込者名欄  
法人にあつては名称を記入してください。
  - (2) 相談番号/相談区分欄  
実施した対面助言の相談番号/相談区分を記入してください。
  - (3) 対面助言実施日欄  
質問事項に関連する治験相談の実施日のほか、受付番号(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)の様式第1号、第2号、第4号又は第5号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。)又は日程調整依頼申込日を記入してください。
  - (4) 担当分野欄  
別紙9より該当する分野を選んで記入してください。
  - (5) 質問事項欄  
表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。  
なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。  
質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いいたします。
  - (6) 事後相談希望日欄  
面談を希望する日を複数日記入してください。
  - (7) 記録希望の有無欄  
有(有料)又は無(無料)のどちらかに○を付してください。
  - (8) その他  
「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「大阪医薬品協会での事後相談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

## 別紙様式 13

## 再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書

申 込 者 名			他の面談出席者と 所属部署名		
連 絡 先	申込責任者名				
	所属部署名				
	電話番号	( ) —			
	ファクシミリ番号	( ) —			
相談番号／相談区分		対面助言実施日	類別		
被験製品の名称及び識別記号		構成細胞及び導入遺伝子の名称			
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 100px;">表 題</td> <td style="width: 700px;"></td> </tr> </table>				表 題	
表 題					
[質問事項]					
1.					
2.					
事後相談希望日					
記録希望の有無		有（有料） ・ 無（無料）			

上記により再生医療等製品対面助言事後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  
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 再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書記入方法は以下のとおり。
  - (1) 申込者名欄  
法人にあつては名称を記入してください。
  - (2) 相談番号/相談区分欄  
実施した対面助言の相談番号/相談区分を記入してください。
  - (3) 対面助言実施日欄  
質問事項に関連する治験相談の実施日のほか、受付番号(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)の様式第1号、第2号、第4号又は第5号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。)又は日程調整依頼申込日を記入してください。
  - (4) 類別欄  
医薬品医療機器等法施行令第1条の2別表第2を参考に記載してください。
  - (5) 質問事項欄  
表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。  
なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。  
質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。
  - (6) 事後相談希望日欄  
面談を希望する日を複数日記入してください。
  - (7) 記録希望の有無欄  
有(有料)又は無(無料)のどちらかに○を付してください。
  - (8) その他  
「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「大阪医薬品協会での事後相談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

別紙様式 1 4

申請電子データ提出確認相談質問申込書

申 込 者 名			他の面談出席者と 所属部署名		
連 絡 先	申込責任者名				
	所属部署名				
	電話番号	( ) —			
	ファクシミリ番号	( ) —			
治験成分記号		治験薬の一般名（販売名）	担当分野		
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 100px;">表 題</td> <td></td> </tr> </table>				表 題	
表 題					
[質問事項]					
1.					
2.					
同一治験薬について の過去の対面助言					
相談資料					
提出確認相談希望日					
記録希望の有無		有（有料） ・ 無（無料）			

上記により申請電子データ提出確認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  
審査センター長 殿

(別紙1)

新医薬品及び生物学的製剤等<sup>1)</sup>の治験相談(新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。)の区分及び内容

#### 1. 医薬品手続相談

医薬品の承認申請のための臨床試験に関する手続き等について相談をうけ、関連諸法令、通知等に基づき、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。

- 例)
- ・ 治験を開始するために必要な手続き
  - ・ 治験計画届に添付が必要な資料の種類について
  - ・ 販売名の妥当性について(後発医療用医薬品の相談を含む)

#### 2. 医薬品拡大治験開始前相談

相談時までには得られている安全性情報等に基づき、相談者が被験者の安全確保に支障がないと判断した拡大治験のために、主たる治験から変更される以下の内容に関して、指導及び助言を行うもの。

- 1) 主たる治験から拡大治験のために変更される選択・除外基準
- 2) 安全確保に支障のない範囲で省略される検査項目、検査頻度、検査期間等

また、第Ⅲ相試験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認については、医薬品第Ⅱ相試験終了後相談において相談することも可能とします。

#### 3. 医薬品生物学的同等性試験等相談

申請区分の判断や生物学的同等性試験の評価等のように、臨床第Ⅰ～Ⅲ相試験や品質相談・安全性相談に区分されないが、データの評価を行う必要がある案件に関して、指導及び助言を行うもの。

- 例)
- ・ 国内製剤と海外製剤の処方が異なる場合の海外データ利用に際しての留意点
  - ・ 剤形追加に係る医薬品に該当するのか後発医薬品に該当するのか判断
  - ・ 生物学的同等性試験の評価項目の妥当性
  - ・ 生物学的同等性試験成績を踏まえ生物学的に同等と判断する妥当性

#### 4. 医薬品安全性相談

薬物動態、薬理、毒性等の非臨床試験に関する事項に特化した相談として、指導及び助言を行うもの。なお、品質と安全性に特化した相談も含む。

- 例)
- ・ 発がん性を疑わせる動物実験の評価について
  - ・ 新添加物の安全性評価について

#### 5. 医薬品品質相談

規格・試験方法、安定性、製造方法等の品質に関する事項に特化した相談として指導及び助言を行うもの。

- 例) ・徐放性製剤、キット製剤など特殊製剤の規格・試験方法
- ・バイオテクノロジー応用医薬品の製造方法の変更に伴う品質の同等性/同質性
- ・バイオ後続品の先行バイオ医薬品との品質の同等性/同質性

6. 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン以外）

初めて薬物を人に適用することの妥当性、第Ⅰ相試験デザイン等について、それまでに得られている品質、安全性試験、薬理試験、薬物動態試験、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況及び類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・治験薬を人に適用する前に実施しておくべき非臨床試験の種類・内容
- ・第Ⅰ相試験における開始用量及び用量の増加の方法（抗悪性腫瘍剤を含む）
- ・外国で行われた第Ⅰ相試験データの利用可能性
- ・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

7. 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、初めて薬物を人に適用することの妥当性、第Ⅰ相試験デザイン等について、それまでに得られている品質、安全性試験、薬理試験、薬物動態試験、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況及び類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・治験薬を人に適用する前に実施しておくべき非臨床試験の種類・内容
- ・第Ⅰ相試験における開始用量及び用量の増加の方法（抗悪性腫瘍剤を含む）
- ・外国で行われた第Ⅰ相試験データの利用可能性
- ・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

8. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）

前期第Ⅱ相試験（少数患者を用いた用量探索の試験）実施計画に特化した相談として、それまでに得られている第Ⅰ相試験成績等の情報に基づき、指導及び助言を行うもの。

- 例) ・患者における薬物動態試験で用いるパラメータ設定の妥当性

9. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、前期第Ⅱ相試験（少数患者を用いた用量探索の試験）実施計画に特化した相談として、それまでに得られている第Ⅰ相試験成績等の情報に基づき、指導及び助言を行うもの。

- 例) ・患者における薬物動態試験で用いるパラメータ設定の妥当性

10. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）

第Ⅰ相試験終了後、臨床推奨用量が決定されるまでの段階で、第Ⅱ相試験デザイン等について相談を受け、それまでに得られている第Ⅰ相試験等の成績、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況、類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。前期第Ⅱ相試験開始前であっても、後期第Ⅱ相試験の試験デザイン等についても相談を行う場合は本区分になる。

- 例) ・第Ⅱ相試験における治験薬の用量



- ・患者に対するインフォームドコンセント用説明文書の妥当性

#### 1 1. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、第Ⅰ相試験終了後、臨床推奨用量が決定されるまでの段階で、第Ⅱ相試験デザイン等について相談を受け、それまでに得られている第Ⅰ相試験等の成績、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況、類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。前期第Ⅱ相試験開始前であっても、後期第Ⅱ相試験の試験デザイン等についても相談を行う場合は本区分になる。

- 例) ・第Ⅱ相試験における治験薬の用量  
・患者に対するインフォームドコンセント用説明文書の妥当性

#### 1 2. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン以外）

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。

また、第Ⅲ相試験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認も可能とします。

- 例) ・用量反応データの評価、臨床推奨用量の妥当性  
・第Ⅲ相試験における対照薬・エンドポイントの選定、結果の統計処理方法  
・比較試験以外に行う必要のある試験  
・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

#### 1 3. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、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。

また、第Ⅲ相試験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認も可能とします。

- 例) ・用量反応データの評価、臨床推奨用量の妥当性  
・第Ⅲ相試験における対照薬・エンドポイントの選定、結果の統計処理方法  
・比較試験以外に行う必要のある試験  
・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

#### 1 4. 医薬品申請前相談（オーファン以外）

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。

- 例) ・総括報告書、資料概要の作成方法  
・承認申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

#### 1 5. 医薬品申請前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、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。

- 例) ・総括報告書、資料概要の作成方法  
・承認申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

#### 1 6. 医薬品製造販売後臨床試験等計画相談

再評価・再審査のため、承認時から行われる臨床試験及び使用成績調査等の他、新たに実施する必要が生じた臨床試験及び使用成績調査等の計画に関する相談として、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

#### 1 7. 医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談

次について初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- (1) 再評価・再審査のため、承認時から行われていた臨床試験及び使用成績調査の他、新たに実施した臨床試験及び使用成績調査等が終了又は終了間近の段階において申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性に関する場合。
- (2) 承認条件の見直し等について、その可否を速やかに評価し報告書を作成する場合。

#### 1 8. 医薬品追加相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品を除く医薬品の以下の項目に該当する場合の相談

- (1) 第Ⅰ相試験開始前相談を行った上で第Ⅱ相試験開始前相談以前に行う2回目以降の相談
- (2) 後期第Ⅱ相試験開始前相談を行った上で第Ⅱ相試験終了後相談以前に行う2回目以降の相談
- (3) 第Ⅱ相試験終了後相談を行った上で申請前相談以前に行う2回目以降の相談
- (4) 申請前相談を行った上で、申請までに行う2回目以降の相談
- (5) 製造販売後臨床試験等計画相談を行った上で製造販売後臨床試験等終了時相談以前に行う2回目以降の相談
- (6) 製造販売後臨床試験等終了時相談を行った上で再評価・再審査が終了するまでに行う2回目以降の相談

#### 1 9. 医薬品追加相談（オーファン）

希少疾病用医薬品の以下の項目に該当する場合の相談

- (1) 第Ⅰ相試験開始前相談を行った上で第Ⅱ相試験開始前相談以前に行う2回目以降の相談
- (2) 後期第Ⅱ相試験開始前相談を行った上で第Ⅱ相試験終了後相談以前に行う2回目以降の相談
- (3) 第Ⅱ相試験終了後相談を行った上で申請前相談以前に行う2回目以降の相談
- (4) 申請前相談を行った上で、申請までに行う2回目以降の相談
- (5) 製造販売後臨床試験等計画相談を行った上で製造販売後臨床試験等終了時相談以前に行う2回目以降の相談
- (6) 製造販売後臨床試験等終了時相談を行った上で再評価・再審査が終了するまでに行う

## 2回目以降の相談

注：

- 1) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

(別紙1-2)

対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について

1. 持ち点の計算方法

日程調整依頼のあった品目について、次の2.、3.及び4.のそれぞれの得点の合計点をもち点とします。

2. 相談区分ごとの点数

相談区分ごとの点数は下表のとおりとします。なお、開発計画全体にわたる内容や申請データパッケージの構成等については、相談を行う品目の実際の開発の進行状況に応じた相談区分において相談を受けています。

相談区分	点数
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	10点
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	3点
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	8点
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	8点
医薬品申請前相談	10点
医薬品追加相談	もとの区分の点数 -1点
上記以外の相談区分(注)	3点

(注)「上記以外の相談区分」とは医薬品生物学的同等性試験等相談、医薬品安全性相談、医薬品品質相談をいいます。なお、医薬品手続相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談及び医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談は、随時日程調整を行うため、本表には含まれていません。

3. 予想される申請区分ごとの点数

予想される申請区分ごとの点数は下表のとおりとします。

予想される申請区分	点数
新有効成分を含有するもの	10点
新医療用配合剤にあたるもの	7点
新投与経路のもの	7点
新効能医薬品にあたるもの	4点
新用量医薬品にあたるもの	4点
上記以外の区分	1点

4. その他相談の種類によって加算される点数

相談の種類により加算される点数は下表のとおりとします。

相談の種類	加算点数
新有効成分の国際共同試験に係る相談 (注)	5 点

(注) 次の(1)及び(2)を両方満たす相談を対象とします。開発計画の中に国際共同試験が含まれることのみをもって本加算を行うことはありませんのでご注意ください。

(1) 日本と日本以外の国で同一のプロトコルに基づき同時期に実施される試験で、原則として第Ⅱ相試験又は第Ⅲ相試験に係る内容を主として検討する相談。

(2) 相談者があらかじめ提示する実施計画書の案に基づきその具体的な内容を検討できる段階での相談。

(別紙2)

### 先駆け総合評価相談の区分及び内容

#### <医薬品>

1. 先駆け総合評価相談（品質）

先駆け審査指定制度の対象医薬品（以下「先駆け審査指定医薬品」という。）の品質に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. 先駆け総合評価相談（非臨床）

先駆け審査指定医薬品の非臨床に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

3. 先駆け総合評価相談（臨床）

先駆け審査指定医薬品の臨床試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

4. 先駆け総合評価相談（信頼性）

先駆け審査指定医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。

5. 先駆け総合評価相談（GMP）

先駆け総合評価相談（品質）を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（GMP）に関する相談。

#### <再生医療等製品>

1. 先駆け総合評価相談（品質）

先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品（以下「先駆け審査指定再生医療等製品」という。）の品質に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. 先駆け総合評価相談（非臨床）

先駆け審査指定再生医療等製品の非臨床に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

3. 先駆け総合評価相談（臨床）

先駆け審査指定再生医療等製品の臨床試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

4. 先駆け総合評価相談（信頼性）

先駆け審査指定再生医療等製品の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。

5. 先駆け総合評価相談（GCTP）

先駆け総合評価相談（品質）を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（GCTP）に関する相談。

<医療機器>

1. 先駆け総合評価相談（品質）  
先駆け審査指定制度の対象医療機器（以下「先駆け審査指定医療機器」という。）の品質に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
2. 先駆け総合評価相談（非臨床）  
先駆け審査指定医療機器の非臨床に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
3. 先駆け総合評価相談（臨床）  
先駆け審査指定医療機器の臨床試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
4. 先駆け総合評価相談（信頼性）  
先駆け審査指定医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。
5. 先駆け総合評価相談（QMS）  
先駆け総合評価相談（品質）を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（QMS）に関する相談。

<体外診断用医薬品>

1. 先駆け総合評価相談（品質）  
先駆け審査指定制度の対象体外診断用医薬品（以下「先駆け審査指定体外診断用医薬品」という。）の臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様及び安定性に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
2. 先駆け総合評価相談（性能）  
先駆け審査指定体外診断用医薬品の臨床性能試験、相関性試験、仕様及び安定性以外の性能試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
3. 先駆け総合評価相談（臨床性能）  
先駆け審査指定体外診断用医薬品の臨床性能試験又は相関性試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。また、臨床性能試験成績における生データチェックに係る準備についての相談を併せて実施する。
4. 先駆け総合評価相談（QMS）  
先駆け総合評価相談（品質）を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（QMS）に関する相談。

(別紙2-2)

## 先駆け総合評価相談の資料に盛り込む内容

### <医薬品>

#### (1) 共通資料

##### ① 提出資料一覧

提出資料一覧を作成し、添付してください。また、審査パートナー等との事前打合せ時に提出資料一覧をもとに、提出資料の過不足についてあらかじめ確認してください。

##### ② CTD 1.5 「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」

申請時のCTDの記載内容に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な限り具体的に記載してください。また、過去に機構相談が行なわれている場合はその経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。

##### ③ 今後の開発計画及び申請までの課題

先駆け総合評価相談時点の品質、非臨床、臨床における今後の開発計画（進行中あるいは実施予定の試験）及び相談者が考える申請までの課題（申請までに解決すべきと考えている課題）を簡潔に記載してください。

##### ④ 添付文書（案）

先駆け総合評価相談時点で相談者が考える用法・用量（案）や効能・効果（案）等が分かるよう、その時点で可能な限り具体的な添付文書（案）を作成し、提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

#### (2) 先駆け総合評価相談（品質）

##### ① CTDモジュール2.3 品質に関する概括資料（案）

###### （留意事項）

- ・ ドラフト版の提出も可能です。
- ・ その他、モジュール3の結果を踏まえて、製造方法、工程内管理試験及び規格試験等に関する説明及び考察を行った資料も可能です。

##### ② CTDモジュール3 品質に関する文書（案）

###### （留意事項）

- ・ 実生産の製造所は予定として記載してください。
- ・ 実測値及びび正式な安定性試験（長期保存試験及び加速試験）に必要なパイロットスケール以上の実生産を反映したロットに関するデータは必須としていません。パイロットスケール以上の実生産を反映していないロットに関するデータは参考資料として提出してください。
- ・ 容器施栓系は予定として記載してください。

##### ③ 医薬品製造販売承認申請書（案）

先駆け総合評価相談時点で相談者が考える可能な限り具体的な医薬品製造販売承認申請書（案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

##### ④ 原薬等登録原簿登録申請書（案）

マスターファイル（以下「MF」という。）を使用する（使用予定を含む。以下同じ。）場合は、MF登録者（MF登録予定者を含む。以下同じ。）より原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

###### （留意事項）

- ・ MF登録者にあらかじめ了承を得ておいてください。MF登録者の協力が得られない場合は、十分な評価を行えない可能性がありますので、MF登録者からの情報の入手については、MF登録者とあらかじめ十分に相談しておいてください。
- ・ 先駆け総合評価相談申込書の備考欄に、MF登録者に係る担当者・連絡先を記載してください。
- ・ MF部分の資料については、MF登録者より提出していただきますが、資料提出時期が相



談者とMF登録者で大きく異ならないよう、事前の調整をお願いします。

- ・ 原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）及び2.3.S（ドラフト版又はその他、モジュール3の結果を踏まえて、製造方法、工程内管理試験及び規格試験等に関する説明及び考察を行った資料でも可）のうちMF登録者が作成する部分については、MF登録者から別途提出してください。
  - ・ 資料提出時期等の確認のためMF登録者と事前面談を行う場合があります。
  - ・ MF登録事項について照会事項がある場合は、MF登録者へ直接機構から照会を行います。
- (3) 先駆け総合評価相談（非臨床）
- ① CTDモジュール2.4 非臨床に関する概括評価（案）及び2.6 非臨床概要（案）  
（留意事項）
    - ・ ドラフト版の提出も可能です。
    - ・ その他、モジュール4の結果を踏まえて、薬理作用、薬物動態、毒性所見等に関する説明及び考察を行った資料も可能です。
  - ② CTDモジュール4 非臨床試験報告書  
（留意事項）
    - ・ 毒性、薬理、薬物動態（非臨床）については原則としてまとめて提出してください。それぞれのパートを分けて提出する場合は、それぞれ該当するパートの資料を提出してください。
- (4) 先駆け総合評価相談（臨床）
- ① CTDモジュール2.5 臨床に関する概括評価（案）及び2.7 臨床概要（案）  
（留意事項）
    - ・ ドラフト版の提出も可能です。
    - ・ その他、モジュール5の結果を踏まえて、有効性及び安全性等に関する説明及び考察を行った資料も可能です。
  - ② CTDモジュール5 臨床試験報告書（該当部分のみ）
- (5) 先駆け総合評価相談（信頼性）  
相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に信頼性保証部に相談してください。
- (6) 先駆け総合評価相談（GMP）  
相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に品質管理部に相談してください。

## <再生医療等製品>

### (1) 共通資料

#### ① 提出資料一覧

「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年8月12日薬食機参発0812第5号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）（以下「参事官基本通知」という。）に準じ、提出資料一覧を作成し、添付してください。また、審査パートナー等との事前打合せ時に提出資料一覧をもとに、提出資料の過不足についてあらかじめ確認してください。

#### ② 「起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」

申請時提出資料の記載内容に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な限り具体的に記載してください。また、過去に機構相談が行なわれている場合はその経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。

#### ③ 今後の開発計画及び申請までの課題

先駆け総合評価相談時点の品質、非臨床、臨床における今後の開発計画（進行中又は実施予定の試験）及び相談者が考える申請までの課題（申請までに解決すべきと考えている課題）を簡潔に記載してください。

#### ④ 添付文書（案）

先駆け総合評価相談時点で相談者が考える用法又は使用方法（案）や効能、効果又は性能（案）等が分かるよう、その時点で可能な限り具体的な添付文書（案）を作成し、提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

### (2) 先駆け総合評価相談（品質、非臨床）

#### ① 品質及び非臨床に関する添付資料及びその概要

（留意事項：品質について）

- ・ 実生産の製造所は予定として記載してください。
- ・ 参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」（案）については、相談時のデータを基に記載してください。
- ・ 容器施栓系は予定として記載してください。
- ・ 実測値及び正式な安定性試験（長期保存試験等）に必要なパイロットスケール以上の実生産を反映したロットに関するデータは必須としていません。パイロットスケール以上の実生産を反映していないロットに関するデータは参考資料として提出してください。

（留意事項：非臨床について）

- ・ 毒性、効力を裏付ける試験成績、体内動態（非臨床）等については原則として参事官基本通知にある「効力又は性能を裏付ける試験に関する資料」（案）、「体内動態に関する資料」（案）及び「非臨床安全性に関する資料」（案）及びその概要をまとめて提出してください。
- ・ 実施中又は実施予定の試験については、「効力又は性能を裏付ける試験に関する資料」（案）、「体内動態に関する資料」（案）及び「非臨床安全性に関する資料」（案）のそれぞれの概要にその旨を記載してください。

#### ② 再生医療等製品製造販売承認申請書（案）

先駆け総合評価相談時点で相談者が考える可能な限り具体的な再生医療等製品製造販売承認申請書（案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

#### ③ 原薬等登録原簿登録申請書（案）

マスターファイル（以下「MF」という。）を使用する（使用予定を含む。以下同じ。）場合は、MF登録者（MF登録予定者を含む。以下同じ。）より原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

（留意事項）

- ・ MF登録者にあらかじめ了承を得ておいてください。MF登録者の協力が得られない場合は、十分な評価を行えない可能性がありますので、MF登録者からの情報の入手については、MF登録者とあらかじめ十分に相談しておいてください。
- ・ 先駆け総合評価相談申込書の備考欄に、MF登録者に係る担当者・連絡先を記載してください。
- ・ MF部分の資料については、MF登録者より提出していただきますが、資料提出時期が相談者とMF登録者で大きく異ならないよう、事前の調整をお願いします。
- ・ 原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）及び参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」（案）のうちMF登録者が作成する部分については、MF登録者から別途提出してください。
- ・ 資料提出時期等の確認のためMF登録者と事前面談を行う場合があります。
- ・ MF登録事項について照会事項がある場合は、MF登録者へ直接機構から照会を行います。

### (3) 先駆け総合評価相談（臨床）

実施した探索的試験成績及び検証的治験成績に基づき、参事官基本通知にある「臨床試験等の試験成績に関する資料」（案）及びその概要を提出してください。

（留意事項）

- ・ 実施中及び実施予定の試験については、「臨床試験等の試験成績に関する資料」（案）の概要にその旨を記載してください。

(4) 先駆け総合評価相談（信頼性）

相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に信頼性保証部に相談してください。

(5) 先駆け総合評価相談（GCTP）

相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に品質管理部に相談してください。

<医療機器>

(1) 先駆け総合評価相談（品質、非臨床、臨床）

① 医療機器製造販売申請書（案）

・「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付薬食機参発1120第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。

② 添付資料（案）

・「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成27年1月20日付薬食機参発0120第9号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。

・「STED1.2 開発の経緯」に、過去の対面助言の経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。また、品質、安全性、臨床試験等における今後の開発計画及び相談者が考える申請までの課題がある場合は簡潔に記載してください。

・「STED4 設計検証及び妥当性確認文書の概要」については、実施中及び実施予定の試験は試験計画概要のみを記載し、予想される結果、考察等、推測による記載はしないでください。

・ 添付資料一覧表

先駆け総合評価相談時点で提出できない資料がある場合には、その旨がわかるように記載してください。

・ 現在実施中の試験を除く試験報告書の写し（QC/QAを完了）を提出してください。なお、原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付してください。

(2) 先駆け総合評価相談（信頼性）

相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に信頼性保証部に相談してください。

(3) 先駆け総合評価相談（QMS）

相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に品質管理部に相談してください。

<体外診断用医薬品>

(1) 先駆け総合評価相談（品質、性能、臨床性能）

① 体外診断用医薬品製造販売申請書（案）

・「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年11月21日付薬食機参発1121第16号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。

② 添付文書（案）

・「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成17年3月10日薬食発第0310006号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成17年3月31日薬食安発第0331014号厚生労働省医

薬食品局安全対策課長通知) に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。

③ 資料概要 (案)

- ・ 添付資料に基づき作成を行ってください。

④ 添付資料 (案)

- ・ 「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(平成26年11月21日付薬食機参発1121第16号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知) に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。
- ・ 「イ 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」に、過去の対面助言の経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。また、品質管理試験、臨床性能試験等における今後の開発計画及び相談者が考える申請までの課題がある場合は簡潔に記載してください。
- ・ 「ハ、安定性に関する資料」について、安定性試験継続中の場合はその旨を記載してください。
- ・ 「ホ、性能に関する資料」ホ-1、ホ-4及びホ-5の添付の要否は個別での判断となります。
- ・ 添付資料一覧表  
先駆け総合評価相談時点で提出できない資料がある場合には、その旨がわかるように記載してください。
- ・ 現在実施中の試験を除く試験報告書の写し(QC/QAを完了)を提出してください。なお、原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付してください。

(2) 先駆け総合評価相談(QMS)

相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に品質管理部に相談してください。

(別紙3)

### 新医薬品の事前評価相談の区分及び内容

1. 医薬品事前評価相談（品質）  
開発中の品目の品質に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。
2. 医薬品事前評価相談（非臨床：毒性）  
開発中の品目の毒性に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。
3. 医薬品事前評価相談（非臨床：薬理）  
開発中の品目の薬理に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。
4. 医薬品事前評価相談（非臨床：薬物動態）  
開発中の品目の薬物動態に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。
5. 医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）  
開発中の品目の第Ⅰ相試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。
6. 医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）  
開発中の品目の第Ⅱ相試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。
7. 医薬品事前評価相談（第Ⅱ相/第Ⅲ相試験）  
開発中の品目の第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験の一部に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

(別紙4)

一般用医薬品開発開始・申請前相談の区分及び内容

1. スイッチOTC等申請前相談  
スイッチOTC等に関し、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、資料の充分性等について、指導及び助言を行うもの。
2. 治験実施計画書要点確認相談  
新規性の高い一般用医薬品に係る治験実施計画書の要点のみについて確認し、指導及び助言を行うもの。
3. 新一般用医薬品開発妥当性相談  
①新分野でのスイッチOTC等の妥当性、②一般用医薬品としての効能など、構想段階での開発の妥当性、③新配合剤の配合意義の考え方の妥当性、④新添加物としての妥当性等、新たな一般用医薬品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。

(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. 再生医療等製品手続相談

再生医療等製品の承認申請のための臨床試験に関する手続き等について相談をうけ、関連諸法令、通知等に基づき、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。

- 例)
- ・ 治験を開始するために必要な手続き
  - ・ 治験計画届に添付が必要な資料の種類について
  - ・ 申請資料の整備

#### 2. 再生医療等製品拡大治験開始前相談

相談時までには得られている安全性情報等に基づき、相談者が被験者の安全確保に支障がないと判断した拡大治験のために、主たる治験から変更される以下の内容に関して、指導及び助言を行うもの。

- 1) 主たる治験から拡大治験のために変更される選択・除外基準
- 2) 安全確保に支障のない範囲で省略される検査項目、検査頻度、検査期間等

また、主たる治験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認については、再生医療等製品探索的試験終了後相談において相談することも可能とします。

#### 3. 再生医療等製品開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期の段階において、開発予定の製品の既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究等を基に承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項（どのような臨床試験が必要と考えるか、効力を裏付ける試験の概念的な要否など）についての相談。当該製品について、科学的評価が完了していなくても相談を受けることができる。提出データの解析・評価は実施せず概念的な要求事項を提示するもの。

#### 4. 再生医療等製品非臨床相談

効力又は性能、体内動態、安全性等の非臨床試験に関する事項に特化した相談として、指導及び助言を行うもの（治験開始後等の相談を対象とし、薬事戦略相談の品質及び安全性に係る相談を受ける場合を除く。）。なお、品質及び非臨床安全性に特化した相談も含む。

- 例)
- ・ 造腫瘍性・がん原性に係る動物実験の計画やその評価について
  - ・ 効力又は性能を裏付ける非臨床試験の計画やその評価について
  - ・ 副成分（新添加物に相当するもの等）の安全性評価について

※ コンビネーション製品の副構成体に関するものについては、内容に応じて別途、医薬品又は医療機器の相談区分の相談を受けていただくことがあります。

#### 5. 再生医療等製品品質相談

加工細胞等及び再生医療等製品の規格・試験方法、安定性、製造方法等の品質に関する事項に特化した相談として指導及び助言を行うもの（治験開始後等の相談を対象とし、薬事戦略相談の品質及び安全性に係る相談を受ける場合を除く。）。

- 例)
- ・ 再生医療等製品の規格・試験方法
  - ・ 原料、材料又は原材料の規格・試験方法、基準適合性（MFを含む）

- ・ ex vivo 遺伝子導入細胞における組換えウイルス等の残存評価の妥当性
- ・ 治験開始後の製造方法や製造所の変更に伴う、治験加工細胞等の一貫性の評価
- ・ 承認（条件及び期限付承認を含む）後の製造方法や製造所変更前後の再生医療等製品の同等性／同質性評価

※ コンビネーション製品の副構成体に関するものについては、内容に応じて別途、医薬品又は医療機器の相談区分の相談を受けていただくことがあります。

#### 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. 再生医療等製品探索的試験開始前相談

既に実施された非臨床的試験及び臨床研究、類似の再生医療等製品の臨床試験及び臨床研究の試験成績等を基に、探索的治験の実施について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

（注：再生医療等製品となることが見込まれる加工細胞等について、初めてヒトに投与するに当たっての品質・非臨床安全性検討の十分性については、戦略相談（品質安全性にかかもの）での対応となる。本相談区分は主に臨床試験実施計画についての相談を受ける。）

#### 8. 再生医療等製品探索的試験終了後相談

探索的試験実施後、当該加工細胞等の相談として初めての相談であり、Proof of Concept（POC）確立の程度、次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、類似製品等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

#### 9. 再生医療等製品申請前相談

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。（注：条件及び期限付承認を経ない承認申請が対象）

※ コンビネーション製品の副構成体に関するものについては、内容に応じて別途、医薬品又は医療機器の相談区分の相談を受けていただくことがあります。

#### 10. 再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談

期限付条件及び期限付承認取得後又は申請前に当該承認を想定し、当該承認後の調査及び製造販売後臨床試験の計画について、それまでに実施された臨床試験結果、類似製品の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。また、条件及び期限付承認の期間において調査計画、試験計画の変更等について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

#### 11. 再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談

条件及び期限付承認から次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それまでに得られた調査及び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。

#### 12. 再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談



再評価・再審査のために行われる臨床試験の計画に関する相談として、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

#### 1.3. 再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談

再評価・再審査のために行われる臨床試験が終了又は終了間近の段階において申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性について初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

#### 1.4. 再生医療等製品追加相談

- (1) 再生医療等製品開発前相談を行った上で、薬事戦略相談又は以下のいずれかの相談前に行う2回目以降の相談
- (2) 再生医療等製品非臨床相談を行った上で、申請前相談以前に行う2回目以降の相談
- (3) 再生医療等製品品質相談を行った上で、申請前相談以前に行う2回目以降の相談
- (4) 探索的試験開始前相談を行った上で、探索的試験終了後相談以前に行う2回目以降の相談
- (5) 探索的試験終了後相談を行った上で、申請前相談以前に行う2回目以降の相談
- (6) 申請前相談を行った上で、申請までに行う2回目以降の相談
- (7) 条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談を行った上で、条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談以前に行う2回目以降の相談
- (8) 条件及び期限付承認後臨床試験等終了後相談を行った上で、次の申請までに行う2回目以降の相談
- (9) 製造販売後臨床試験等計画相談を行った上で製造販売後臨床試験等終了時相談以前に行う2回目以降の相談
- (10) 製造販売後臨床試験等終了時相談を行った上で再評価・再審査が終了するまでに行う2回目以降の相談

(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. 医療機器拡大治験開始前相談

相談時までには得られている安全性情報等に基づき、相談者が被験者の安全確保に支障がないと判断した拡大治験のために、主たる治験から変更される以下の内容に関して、指導及び助言を行うものです。

- 1) 主たる治験から拡大治験のために変更される選択・除外基準
- 2) 安全確保に支障のない範囲で省略される検査項目、検査頻度、検査期間等

また、主たる治験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認については、医療機器プロトコル相談（治験）において相談することも可能とします。

#### 2. 医療機器開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期の段階において受ける相談で、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問点が生じた場合に、機構の見解を問うものです。

当該品目の開発に際し、どのような試験が必要と考えるか、治験の要否など機構側が承認取得に際し必要と考えるデータパッケージの骨子が助言されます。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性或資料の充足性等について個々に判断を示すものではないことに注意してください（助言をもとに、判断は相談者自身が行うことになる）。

なお将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談も受けることは出来ませんが、その後のデータ（臨床・非臨床）や作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され、利用してください。

例) 新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な内容。

#### 3. 医療機器臨床試験要否相談

非臨床試験の試験成績、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等をもとに医療機器の申請に際し、新たな臨床試験の実施が必要か否かについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

なお臨床要否相談においては、①非臨床データのみで当該機器の有効性・安全性が評価可能と考えられるもの、②非臨床データに加え、臨床データ（臨床論文評価を含む）を用いて評価することが妥当と考えられるものがあり、臨床データを含む場合には「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考に資料を作成することが推奨されます。

- 例) ・非臨床データから臨床成績を推測することの妥当性
- ・海外で実施された臨床試験の申請資料としての妥当性
  - ・追加臨床試験の要否について

#### 4. 医療機器プロトコル相談

医療機器の試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つの区分があります。

##### ① 安全性

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性等、非臨床試験での安全性に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお試験数

によって 1 試験から 4 試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・生物学的安全性試験の妥当性
- ・原材料の動物実験の評価について
  - ・基準に規定されていない電気安全性に関する試験の妥当性

## ② 品質

医療機器の仕様、安定性等の品質に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等のプロトコルについては、当該相談で行います。

- 例) ・原材料の安定性から最終製品の安定性を推定する妥当性
- ・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性

## ③ 性能

非臨床試験における性能試験に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお試験数によって 1 試験から 4 試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・性能を示すために実施した（または実施予定の）動物試験の妥当性
- ・追加機能の性能説明するためのベンチテストの妥当性

## ④ 探索的治験

既に行われた非臨床試験、類似の医療機器の臨床試験の試験成績等をもとに、ピボタル試験に先立ち実施される探索的治験の実施について、相談を受け指導及び助言を行うものです。

- 例) ・探索的治験開始の妥当性
- ・プロトコルの妥当性
  - ・ピボタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか。

## ⑤ 治験

既に行われた品質、安全性試験、探索的治験、外国における使用状況／臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき、ピボタル試験の試験デザイン、症例数の妥当性等について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

- 例) ・適応、対象疾患の選択の妥当性
- ・症例数の妥当性
  - ・比較試験の必要性及び比較対象の妥当性
  - ・エンドポイントの設定の妥当性
  - ・結果の統計処理方法の妥当性

## 5. 医療機器評価相談

医療機器を開発するに当たり行われた試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。安全性、品質、性能、探索的治験、治験の 5 つの区分があります。

### ① 安全性

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性等、非臨床試験での安全性等の試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって 1 試験から 4 試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・生物学的安全性試験結果の妥当性
- ・原材料の動物実験の結果評価について

- ・基準に規定されていない電気安全性に関する試験結果

## ② 品質

医療機器の仕様、安定性等の品質に関する試験成績評価について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等の評価については、当該相談で行います。

- 例) ・安定性試験結果の妥当性
- ・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性

## ③ 性能

非臨床試験での性能試験に関する結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・性能を示すために実施した（または実施予定の）動物試験結果の妥当性
- ・追加機能の性能説明するためのベンチテスト結果の妥当性

## ④ 探索的治験

探索的治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

- 例) ・探索的治験結果の妥当性
- ・ピボタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか。

## ⑤ 治験

治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

- 例) ・治験結果の妥当性
- ・治験結果における有効性及び安全性
  - ・比較試験結果での有効性及び安全性

## 6. 医療機器資料充足性・申請区分相談

医療機器の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性、及び申請区分の妥当性（後発医療機器への該当性、特定の変更に係る手続き（いわゆる特定一変）への該当性）についての指導及び助言を行うものです。データの評価を伴うものは該当しません。

例) 申請資料の充足性に係る形式的なチェック

## 7. 医療機器追加相談

対面助言の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、同じ相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うものです。

## 8. 体外診断用医薬品開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期段階において受ける相談です。既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究等をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項（どのような試験が必要と考えるか、臨床性能試験の要否など）について、指導及び助言を行うものです。

当該製品について、科学的評価が完了していなくても相談を受けるものです。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々の判断を示すものではありません（助言をもとに、判断は相談者自身が行うことになる）。なお将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談もここで受けることは出来ますが、その後のデータや作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され、

利用してください。

- 例) ・新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な内容
- ・新規項目、新規測定法の製品の承認取得に際し、求められる資料の概念的な内容

#### 9. コンパニオン診断薬開発前相談

コンパニオン診断薬開発の開始前あるいは開発初期段階において受ける相談です。既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究等をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項（どのような試験が必要と考えるか、臨床性能試験の要否など）について、指導及び助言を行うものです。なおコンパニオン診断薬の該当性についても当該相談で行います。

当該製品について、科学的評価が完了していなくても相談を受けるものです。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々の判断を示すものではありません（助言をもとに、判断は相談者自身が行うことになる）。なお将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談もここで受けることは出来ませんが、その後のデータや作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され、利用してください。

- 例) ・コンパニオン診断薬の承認取得に際し、求められる資料の概念的な内容

#### 10. 体外診断用医薬品プロトコル相談

体外診断用医薬品の試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。品質、性能（品質以外）、相関性、臨床性能試験、コンパニオン診断薬臨床性能試験の5つの区分があります。

##### ① 品質

臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様・安定性に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

##### ② 性能（品質以外）

臨床性能試験及び相関性試験及び仕様・安定性以外の性能試験に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から3試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者適切な区分について確認してください。

##### ③ 相関性

相関性試験に関するプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

##### ④ 臨床性能試験

個別製品の品質、性能試験結果、外国における使用状況、類似の体外診断用医薬品に関する情報等に基づき、臨床性能試験デザイン（症例数、試験方法の妥当性等）について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

##### ⑤ コンパニオン診断薬臨床性能試験

コンパニオン診断薬に関する同等性試験等の試験デザインについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

#### 11. 体外診断用医薬品評価相談

体外診断用医薬品の試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。品質、性能（品質以外）、相関性、臨床性能試験、コンパニオン診断薬臨床性能試験の5つの区分があり

ます。

① 品質

臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様・安定性に係る試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

② 性能（品質以外）

臨床性能試験及び相関性試験及び仕様・安定性以外の性能試験に係る試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から3試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

③ 相関性

相関性試験に関する試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

④ 臨床性能試験

既に行われた臨床性能試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

⑤ コンパニオン診断薬臨床性能試験

コンパニオン診断薬に関する同等性試験等の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

1 2. 体外診断用医薬品申請手続相談

体外診断用医薬品の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性について相談を受け、指導及び助言を行うものです。データの評価を伴うものは該当しません。申請区分の該当性に係る相談も承ります。

1 3. 体外診断用医薬品追加相談

各相談区分において相談を行った後に、確定した助言内容を再度検討した上で、部分的な修正内容の妥当性等を、同じ相談区分の相談として再度受け、指導及び助言を行うものです。

(別紙 7)

### 再生医療等製品の事前評価相談の区分及び内容

1. 再生医療等製品事前評価相談（安全性・品質・効力）  
開発中の品目の安全性・品質・効力に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。
2. 再生医療等製品事前評価相談（探索的試験）  
開発中の品目の探索的試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。
3. 再生医療等製品事前評価相談（検証的治験）  
開発中の品目の検証的治験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

(別紙8)

## 申請電子データ提出確認相談資料記載要領

申請電子データ提出確認相談の資料に盛り込む内容は、相談事項により異なるが、以下1～4の情報が含まれていることが相談に有用と考える。記載の様式については本別紙の付録を参照すること。

なお、1、2を中心に一部の情報については、申込書と重複しての記載をお願いする。

### 1. 基本情報

- ・ 治験成分記号
- ・ 販売名 (予定)
- ・ 一般名
- ・ 剤形・含量
- ・ 申請予定効能・効果
- ・ 申請予定用法・用量
- ・ 申請予定年月
- ・ 相談者名
- ・ 連絡先 (担当者情報)

### 2. 相談内容の概略

### 3. 臨床データパッケージと臨床試験の概略

#### (1) 予定される臨床データパッケージ

電子データ提出の有無にかかわらず、臨床データパッケージに含まれる予定の全ての臨床試験を記載する。

#### (2) 電子データを提出する予定の臨床試験

電子データを提出する予定の臨床試験について、デザインの概略を記載する。

### 4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報

本項については、対象となる臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等に合わせて様式を選択し、相談時に実施済み又は実施予定の内容を記載することで差し支えない。

ただし、個々の臨床試験データ及び統合解析の CDISC 準拠に関連する内容や、臨床薬理領域の解析に関して提出すべき資料に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

#### (1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (CDISC 準拠の臨床試験、試験毎に記載)

- ① 臨床試験に関する情報 (試験番号、試験デザイン概要、データ固定日)
- ② 電子データに関する情報
  - ・ CDISC 準拠状況
  - ・ 提出データの CDISC 準拠状況 (バージョン)
  - ・ その他の標準への準拠状況 (Controlled Terminology、MedDRA 等)
  - ・ 提出データと総括報告書との関係
  - ・ 収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち提出される SDTM、ADaM データセットに含まれない内容
  - ・ SDTM、ADaM データセットのファイル形式
  - ・ 電子データのサイズ (合計)
  - ・ 提出を予定するデータセット (SDTM、ADaM、その他説明文書等)
- ③ 電子データの CDISC 適合性に関する情報
  - ・ 使用したバリデーションツール
  - ・ 適合性に関する特記事項
- ④ 解析に関する情報
  - ・ 解析プログラムの提出の可否 (マクロの提出可否、仕様書の提出)
  - ・ 使用した解析ソフトウェアとそのバージョン、解析実施環境



- (2) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (統合解析)
  - ① 解析目的及び対象に関する情報
  - ② 電子データに関する情報
  - ③ 解析実施に関する情報
- (3) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 標準的な薬物動態解析)
  - ① 臨床試験に関する情報
  - ② 電子データに関する情報
  - ③ 解析に関する情報
  - ④ データセットに関する情報
  - ⑤ 解析仕様に関する情報
- (4) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 母集団解析)
  - ① 解析の概要
  - ② 電子データに関する情報
    - ・ 使用した解析ソフトウェア
    - ・ 母集団解析用プログラムの提出の有無
    - ・ シミュレーションに使用した解析ソフトウェア
    - ・ シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出の有無
  - ③ 解析に関する情報
  - ④ アウトプットに関する情報
  - ⑤ データセットに関する情報
- (5) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 生理学的薬物速度論 (PBPK) モデル解析)
  - ① 解析に関する情報
  - ② モデル解析に関するファイル情報
  - ③ 臨床試験に関する情報
  - ④ 電子データに関する情報

## 申請電子データ提出確認相談資料 様式

## 1. 基本情報

治験成分記号	
販売名 (予定)	
一般名	
剤形・含量	
申請予定効能・効果	
申請予定用法・用量	
申請予定年月	
相談者名	
担当者連絡先 (担当者名、所属、連絡先)	

## 2. 相談事項

## 3. 臨床データパッケージと臨床試験の概要

## (1) 予定される臨床データパッケージ

分類	試験名 (試験番号)	評価/参考

- ・電子データの提出の有無にかかわらず、臨床データパッケージに含まれる予定の全ての臨床試験を記載する。
- ・「分類」には、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相、臨床薬理試験、安全性併合解析、有効性併合解析、PPK (併合) 解析、等を記載

## (2) 電子データを提出する予定の臨床試験

試験名 (試験番号)	実施 地域	対象	試験デザイン	投与群 (用法・用量) 投与期間	投与群毎の 被験者数	有効性評価項目 安全性評価項目	実施 状況

- ・電子データを提出する予定の臨床試験について、デザインの概略を記載する。
- ・「実施状況」には、予定、実施中、終了、等を記載する。

## 4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報

## (1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (CDISC 準拠の臨床試験、試験毎に記載)

本項には、相談時に既に実施または予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、個々の臨床試験データの CDISC 準拠に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

臨床試験に関する情報
試験名 (試験番号) :
臨床試験デザインの概略 :

実施中の試験の場合のデータカットオフ（予定）日：						
電子データに関する情報						
CDISC 準拠状況（SDTM）						
<input type="checkbox"/> CDASH 形式でデータ収集						
<input type="checkbox"/> CDASH 以外の形式でデータ収集後、SDTM 形式に変換（予定を含む）						
<input type="checkbox"/> SDTM 以外の形式のデータセットを SDTM 形式に変換（予定を含む）						
CDISC 準拠状況（ADaM）						
<input type="checkbox"/> SDTM データセットから ADaM データセットを作成（予定を含む）						
<input type="checkbox"/> SDTM 以外のデータセットから ADaM データセットを作成（予定を含む）						
収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出される SDTM、ADaM データセットに含まれない内容：						
使用した標準とバージョン						
標準	バージョン			備考		
SDTM						
SDTM IG						
ADaM						
ADaM IG						
Define.xml						
Controlled Terminology						
MedDRA						
(その他)				(用途)		
SDTM、ADaM データセットのファイル形式：						
電子データのサイズ（合計）：						
提出を予定するデータセット等（SDTM）						
定義ファイル	<input type="checkbox"/> Define.xml <input type="checkbox"/> その他（ ）					
データガイド	<input type="checkbox"/> Study Data Reviewer's Guide					
データセット	提出の有無 ※提出のあるものにチェック☑を付けて下さい					
TA	<input type="checkbox"/>					
TD	<input type="checkbox"/>					
TE	<input type="checkbox"/>					
TV	<input type="checkbox"/>					
TI	<input type="checkbox"/>					
TS	<input type="checkbox"/>					
データセット	提出ありの場合、最も関連する内容にチェック☑を記載			該当する場合にチェック☑を記載		RELREC に対応して記載
	有効性	安全性	その他	SUPP	日本語使用	関連するデータセット
CO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EX	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
AE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
RP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
RS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

提出を予定するデータセット等 (ADaM) ※空欄にはデータセット名と内容を記載して下さい

定義ファイル  Define.xml  
 その他 ( )

データガイド  Analysis Data Reviewer's Guide

データセット データセットの内容

ADaM 作成プログラムの提出

可

不可 (理由: )

提出を予定するデータセット等 (その他)

Annotated CRF  提出あり

<input type="checkbox"/> 提出なし	
電子データの CDISC 適合性に関する情報 (バリデーションレポートの添付でも可)	
SDTM	
利用したバリデーションツール及びそのバージョン:	
適合性に関する特記事項 ※CDISC (SDTM) への準拠の程度に関する情報を記載してください	
データセット等	内容
ADaM	
利用したバリデーションツール及びそのバージョン:	
適合性に関する特記事項 ※CDISC (ADaM) への準拠の程度に関する情報を記載してください	
データセット等	内容
解析に関する情報	
解析プログラムの提出	
<input type="checkbox"/> マクロも含め可 <input type="checkbox"/> マクロ提出は不可 (理由: ) <input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可 <input type="checkbox"/> 不可 (理由: ) <input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
使用した解析ソフトウェア ※プログラムにより異なるソフトウェアを使用している場合には個々に記載してください	
ソフトウェア名 (バージョン):	
解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等):	

(2) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (統合解析)

本項には、相談時に既に実施または予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、統合解析データの CDISC 準拠に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

なお、統合解析に用いたデータセットと、個別の試験の解析で用いたデータセットが異なる場合は (例えば、データ固定日等)、適宜、IV-1. の様式を用いて記載してもよい。

解析目的及び対象に関する情報		
解析の目的:		
解析データセットに含まれる臨床試験の情報		
試験名 (試験番号)	試験の目的	添付資料番号
電子データに関する情報		
使用した標準とバージョン		
標準	バージョン	備考

SDTM		
SDTM IG		
ADaM		
ADaM IG		
Define.xml		
Controlled Terminology		
MedDRA		
(その他)		(用途)
電子データのサイズ (合計) :		
提出を予定するデータセット		
SDTM	データセット :  定義ファイル <input type="checkbox"/> Define.xml <input type="checkbox"/> その他 (      )  データガイド <input type="checkbox"/> Study Data Reviewer' s Guide	
ADaM	データセット :  定義ファイル : <input type="checkbox"/> Define.xml <input type="checkbox"/> その他 (      )  データガイド <input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer' s Guide	
(その他)	データセット (内容) : (      )	
解析実施に関する情報		
解析プログラムの提出 <input type="checkbox"/> マクロも含め可 <input type="checkbox"/> マクロ提出は不可 (理由 :      ) <input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可 <input type="checkbox"/> 不可 (理由 :      ) <input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可 <input type="checkbox"/> その他 (      )		
使用した解析ソフトウェア ソフトウェア名 (バージョン) : 解析実施環境 :		

**(3) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 標準的な薬物動態解析)**

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、標準的な薬物動態解析に関するものについて、解析の目的ごとに記載する。相談時に既に実施または予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

臨床試験に関する情報
試験名 (試験番号) :
臨床試験の種類 :
<input type="checkbox"/> 抗悪性腫瘍剤での第 I 相試験
<input type="checkbox"/> 日本人と外国人の双方に対して実施された第 I 相試験 (国際共同試験やブリッジング試験の場合)

<p>合など)</p> <p><input type="checkbox"/>:ICH E14 ガイドラインに基づく QT/QTc 試験</p> <p><input type="checkbox"/>:抗菌剤等の薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する試験成績を用法・用量の主要な根拠とした患者対象の第 I 相試験又は第 II 相試験</p> <p><input type="checkbox"/>:小児を対象とした臨床薬理試験</p> <p><input type="checkbox"/>:高齢者、肝又は腎機能障害患者を対象とした臨床薬理試験</p> <p><input type="checkbox"/>:薬物相互作用試験</p> <p><input type="checkbox"/>:食事の影響試験</p> <p><input type="checkbox"/>:生物学的同等性試験</p> <p><input type="checkbox"/>:先行バイオ医薬品との同等性/同質性を検討した試験</p> <p><input type="checkbox"/>:その他 (以下に種類を記載)</p>
電子データに関する情報
標準的な薬物動態解析用データセットのファイル形式:
標準的な薬物動態解析用データセットのサイズ (合計):
標準的な薬物動態解析用データセットの形式
<input type="checkbox"/> ADaM <input type="checkbox"/> ADaM 以外
有効性、安全性等の解析に関する解析用データセットの提出の有無
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> ADaM <input type="checkbox"/> ADaM 以外 <input type="checkbox"/> なし (理由: )
SDTM データセット (個別の臨床試験データ) の提出の有無
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (理由: )
解析に関する情報
使用した解析ソフトウェア ソフトウェア名 (バージョン): 解析実施環境:
データセットに関する情報
データセット定義ファイルの提出の有無
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> Define.pdf <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> なし (理由: )
解析仕様に関する情報
解析仕様書の提出の有無
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> Phoenix Projects (*.phxproj)の Text Output <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> なし (理由: )

(4) 電子データ提出を予定する各試験等の情報（臨床薬理領域 母集団解析）

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、母集団解析に関するものについて、解析の目的ごとに記載する。相談時に既に実施または予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

解析の概要				
解析の目的：				
解析データセットに含まれる臨床試験の情報				
試験名（試験番号）	試験の目的	添付資料番号	個別試験データ提出の有無	CDISC 準拠の有無
電子データに関する情報				
解析用データセットのファイル形式：				
解析用データセットのサイズ（合計）：				
解析に関する情報				
使用した解析ソフトウェア ソフトウェア名（バージョン）：				
解析実施環境：				
母集団解析用プログラムの提出の有無				
(1) 基本モデル (base model)				
<input type="checkbox"/> あり				
ファイル形式				
<input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式				
<input type="checkbox"/> その他 (            )				
<input type="checkbox"/> なし (理由：            )				
(2) 最終モデル (final model)				
<input type="checkbox"/> あり				
ファイル形式				
<input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式				
<input type="checkbox"/> その他 (            )				
<input type="checkbox"/> なし (理由：            )				
(3) その他				
<input type="checkbox"/> あり				
ファイル形式				
<input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式				
<input type="checkbox"/> その他 (            )				
<input type="checkbox"/> なし				
シミュレーションに使用した解析ソフトウェア ソフトウェア名（バージョン）：				
解析実施環境：				



<p>シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出の有無</p> <p><input type="checkbox"/> あり (以下、必要に応じて内容ごとに記載)</p> <p>内容:</p> <p>ファイル形式</p> <p><input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( )</p> <p>プログラム仕様書の提出</p> <p><input type="checkbox"/> あり</p> <p><input type="checkbox"/> なし (理由: )</p> <p><input type="checkbox"/> なし (理由: )</p> <p><input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可</p>
<p>アウトプットに関する情報</p> <p>(1) リザルトファイル (NONMEM result file 等) の提出の有無</p> <p><input type="checkbox"/> あり</p> <p><input type="checkbox"/> なし (理由: )</p> <p>(2) その他 (母集団解析に基づくシミュレーションに関するファイルなど) のファイルの提出の有無</p> <p><input type="checkbox"/> あり (以下、必要に応じて内容ごとに記載)</p> <p>内容:</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>
<p>データセットに関する情報</p> <p>データセット定義ファイルの提出の有無</p> <p><input type="checkbox"/> あり</p> <p><input type="checkbox"/> Define.pdf</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( )</p> <p><input type="checkbox"/> なし (理由: )</p>

(5) 電子データ提出を予定する各試験等の情報(臨床薬理領域 生理学的薬物速度論(PBPK)モデル解析)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、PBPKモデル解析に関するものについて、解析の目的ごとに記載する。相談時に既の実施または予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

<b>解析に関する情報</b>
PBPKモデル解析の目的： <input type="checkbox"/> 薬物相互作用予測 <input type="checkbox"/> 小児開発 <input type="checkbox"/> 特別な集団（肝及び腎機能障害患者等）の薬物動態の予測 <input type="checkbox"/> その他（以下に種類を記載）
ソフトウェア名（バージョン）： 解析実施環境：
<b>モデル解析に関するファイル情報</b>
提出されたファイル <input type="checkbox"/> 構築したPBPKモデルの構造を含むファイル <input type="checkbox"/> 解析に用いたパラメータ（薬物動態パラメータ、生理学的パラメータ等） <input type="checkbox"/> 解析手順の情報が含まれるファイル <input type="checkbox"/> 感度分析の情報が含まれるファイル <input type="checkbox"/> その他（以下に種類を記載）
<b>臨床試験データに関する情報</b>
モデル構築のために利用した臨床薬理試験の有無 <input type="checkbox"/> あり データセット提出の有無 <input type="checkbox"/> あり（以下に試験ごとに記載） <input type="checkbox"/> なし（理由：      ） <input type="checkbox"/> なし
試験名（試験番号）： 利用目的： データセット定義ファイルの提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> Define.pdf <input type="checkbox"/> その他（      ） <input type="checkbox"/> なし（理由：      ）
<b>電子データに関する情報</b>
提出ファイルのサイズ（合計）：

(別紙9)

新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野

1. 新医薬品又は再生医療等製品については、以下のとおり分野を設定します。

分野	対象
第1分野	消化器官用薬、外皮用薬、免疫抑制剤、その他（他の分野に分類されないもの）
第2分野	循環器官用薬、抗パーキンソン病剤、アルツハイマー病薬
第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
第4分野	抗菌剤、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野に係るものを除く）、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（外皮用薬を除く）、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るもの）
第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用剤（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
放射性医薬品分野	放射性医薬品
体内診断薬分野	造影剤、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く）
バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
ワクチン分野	ワクチン（感染症の予防に係るものに限る）、抗毒素類
血液製剤分野	血液製剤
再生医療製品分野	再生医療等製品のうち細胞組織を加工したもの
遺伝子治療分野	再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的としたもの、カルタヘナ

(注意)

- ①移植免疫抑制用薬、解毒剤、腎臓系疾患用薬等は、第1分野になります。
- ②第1分野の「消化器官用薬」は、肝臓系疾患用薬、膵臓系疾患用薬を含みます。「外皮用薬」には、外用以外の皮膚科用薬及び一般に体内吸収を目的とする外用剤は含みません。
- ③抗生物質を有効成分とする眼科用剤等は、第3分野の1、第3分野の2、第6分野の1ではなく、第4分野になります。
- ④第5分野の「医療用配合剤」とは、主として類似処方医療用配合剤を指します。それ以外の医療用配合剤については、予定される効能・効果の該当分野になります。
- ⑤第6分野の1の「アレルギー用薬」は、内服薬を対象としています。「アレルギー用薬」のうち、外用薬は第1分野になります。

⑥第6分野の2の「ホルモン剤、代謝性疾患用薬」は、糖尿病薬、骨粗鬆症薬、消化ホルモン以外のホルモン剤、痛風薬、先天性代謝異常治療薬を含みます。ただし、ホルモン剤のうち泌尿生殖器官用薬については、第6分野の2ではなく、第5分野になります。

2. 医療機器（体外診断用医薬品を担当する分野を含む）については、以下のとおり分野を設定します。

分 野	対 象
ロボット・ICT・ その他領域	主としてロボット技術、先進的 ICT 技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
整形・形成領域	<ul style="list-style-type: none"> <li>・主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器</li> <li>・主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器</li> </ul>
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	<ul style="list-style-type: none"> <li>・脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経領域の材料</li> <li>・脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経領域の機械</li> </ul>
消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
歯科口腔領域	主として歯科領域
眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
心肺循環器領域	<ul style="list-style-type: none"> <li>・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料</li> <li>・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械</li> </ul>
体外診断薬領域	主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）

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  
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長  
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長  
米国医療機器・I V D工業会会長  
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長  
欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長  
日本化粧品工業連合会会長  
日本輸入化粧品協会理事長  
日本石鹼洗剤工業会会長  
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Q A研究会会長  
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治験促進センター長  
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  
大阪医薬品協会会長  
日本バイオテック協議会会長  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長  
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

