

(別添 2 0)

## 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 1 3 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 G C P に関する事項、先進医療 B 等の臨床試験の G C P 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 G P S P に関する事項、実施した非臨床試験の G L P 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（G C T P）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 1 6 年細則第 4 号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第 2 2 号、第 2 3 号又は第 2 4 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

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：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

### 3. 対面助言の日程等のお知らせ

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

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。

#### 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、イ又はウのいずれかについて、指導及び助言を行うもの。ただし、ア、イ又はウの相談時には、当該試験・調査実施当時のGPS・GCP実施体制の確認及びデータマネジメント、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。
- ウ 上記ア又はイに準ずるものとして、機構と合意した製造販売後臨床試験又は使用成績調査若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  
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：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。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、イ又はウについては、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、イ又はウ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 P 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、医療機関又は受託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、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. 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. ア又はウ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、医療機関又は受託者に伝達します。

#### 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。1.ウに関する相談にあつては、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書と併せて、医薬品再審査適合性調査相談実施以降に更新された内容を示す資料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  
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

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 2 3)

## 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の利用が可能な相談

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。）の利用が可能となる相談（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 1 1）
- 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 1 2）
- 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 1 3）
- 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談（別添 1 4）
- 信頼性基準適合性調査相談（別添 2 0）
- 医薬品再審査適合性調査相談（別添 2 0-2）
- 対面助言のうち、医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。）開発相談（別添 2 4）
- 対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談（別添 2 6）
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第 1 7 9 条に基づいて実施する安全対策に関する相談

### 2. 日程調整

対面助言で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 1 6 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 5 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宛てに提出してください。

安全対策に関する相談で関西支部テレビ会議システムの利用を希望される方は、相談申込票を相談担当部署へ送付するとともに、「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宛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、ご了承ください。

### 3. 調整結果のお知らせ

対面助言における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宛てにファクシミリで連絡します。

安全対策に関する相談における関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、「面談実施のご案内（関西支部テレビ会議システム利用希望あり）」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宛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

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-uket.suke@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より減免します。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。

安全対策に関する相談で関西支部テレビ会議システムを利用する場合、「面談実施のご案内（関西支部テレビ会議システム利用希望あり）」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は面談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。

### 5. 対象相談の日程調整依頼書又は相談申込票の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又は相談申込票の提出時には、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若しくは面談の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、対面助言又は面談の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又は面談の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、対面助言又は面談の希望日は、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。

(別添24)

### 対面助言のうち、医薬部外品開発相談に関する実施要綱

#### 1. 対面助言の区分及び内容

##### (1) 医薬部外品ヒト試験計画確認相談

新規性のある医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）に係るヒト試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。

例)・有効性及び安全性に関する評価項目、被験者の選択除外基準、試験期間等の妥当性  
・外国で行われたヒト試験データの利用可能性

##### (2) 医薬部外品新添加物開発相談

医薬部外品の新添加物に係る規格、安定性又は非臨床安全性試験について、指導及び助言を行うもの。

例)・規格設定の考え方

・安定性試験の実施計画の妥当性（個々の試験計画の要点）  
・非臨床安全性試験計画の妥当性（個々の試験計画の要点、動物実験代替法の利用等）

#### 2. 対面助言の実施日

対面助言の実施日は、原則として以下のとおりであり、当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）                    |
|-----------------|---------------------------------|
| 医薬部外品ヒト試験計画確認相談 | 奇数月第4木曜日 15:00～17:00のうち60分間（1枠） |
| 医薬部外品新添加物開発相談   | 毎月第4木曜日 15:00～16:30のうち30分間（1枠）  |

#### 3. 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、事前面談（本通知の別添16参照。）にて、事前に相談項目の整理等を行った上で、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37号の表題部分のうち、「医薬部外品対面助言申込書」を「医薬部外品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（医薬部外品）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日等は、機構ホームページへの掲載等により別途連絡することとします。

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から「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. 相談の形態

##### (1) 書面による助言

書面による助言を希望する場合には、「医薬部外品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第37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。

#### 5. 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、業務方法書実施細則の様式第37号「医薬部外品対面助言申込書」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（医薬部外品）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1月21日付け薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

- (2) 「医薬部外品対面助言申込書」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枚の要約（図表等を除く。）を作成し、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  
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：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守をお願いします。

## 6. 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、一般薬等審査部に提出してください。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

10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が、原則として対面助言実施予定日の6週間前の月曜日（午後3時まで）となります。なお、提出部数に変更がある場合は、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先にファクシミリにて提出部数を連絡します。また、相談資料提出時には、提出資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

### (3) 資料の表紙には、10部それぞれに、名称、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。

### (4) 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。

## 7. 対面助言の資料の記載内容について

資料の記載内容は相談事項によって異なりますが、よりの確な助言を得るために、相談申込者が機構の助言を得たい事項を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判断根拠を詳細に記載することに加え、各相談区分に応じ、以下の内容を、資料に含めてください。

### ア「医薬部外品ヒト試験計画確認相談」の場合

- ・ ヒト試験実施計画書案
- ・ 被験品の概要（開発の経緯、国内外での使用状況、規格・安定性・有効性・安全性試験結果に関する情報を含むように、承認申請書添付資料概要の構成に準じた形で作成してください。）
- ・ 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ）

イ「医薬部外品新添加物開発相談」の場合

- ・ 新添加物の概要（開発の経緯、国内外での使用状況、配合目的、薬理作用の有無に係る知見、規格・安定性・安全性試験結果等に関する情報を含むように、承認申請書添付資料概要の構成に準じた形で作成してください。）
- ・ 申請予定製剤の概要（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量、剤形）
- ・ 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ）

8. 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。

9. 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、機構の相談担当者にご連絡ください。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。

10. 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記録を作成し、相談者に伝達します。

(別添 2 5)

対面助言のうち、再製造単回使用医療機器評価相談 (QMS 適合性確認) に  
関する実施要綱

機構では、平成 29 年 7 月 31 日に施行された医薬品医療機器法施行規則第 144 条の 8  
第 4 号に規定する再製造単回使用医療機器 (以下「再製造 SUD」という。)に係る品目の導  
入の円滑化を図るため、当該品目の登録製造所等の製造管理及び品質管理が基準に適合して  
いるのかどうか (QMS 適合性) について、書面及び実地の確認を行う相談を実施しています。

#### 1. 再製造 SUD 評価相談 (QMS 適合性確認) の内容

再製造 SUD の品質、有効性及び安全性の確保等を確認するため、当該品目の QMS 適合性  
について、品質管理監督システム基準書やバリデーション手順書等の妥当性を書面で確認し、さらに  
その運用を登録製造所等において実地で確認するもの。

#### 2. 再製造 SUD 評価相談 (QMS 適合性確認) の手数料払込みと申込み

再製造 SUD 評価相談を実施する場合は、対象品目、提出資料の内容、提出部数、提出可能  
時期等について、あらかじめ品質管理部の担当者に連絡してください。その上で、当該相談区  
分の手数を市中銀行等から振り込み、再製造 SUD 評価相談申込書 (業務方法書実施細則の  
様式第 38 号) 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  
「再製造 SUD 評価相談 (QMS 適合性確認) 申込書在中」と朱書きしてください。

また、当該相談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  
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 1 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  
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：月曜日から金曜日まで (国民の祝日等の休日を除く。) の午前 9 時 30 分から  
午後 5 時までです。時間厳守をお願いします。

#### (留意事項)

・「再製造 SUD 評価相談 (QMS 適合性確認) 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. 再製造 SUD 評価相談 (QMS 適合性確認) の資料 (以下、「相談資料」という。)

##### (1) 相談資料の内容及び提出部数

再製造 SUD 評価相談 (QMS 適合性確認) 申込時に必要な資料は、事前に品質管理部  
と打合せをし、提出は一部とします。

(2) 相談資料の提出期限

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、提出された相談資料は、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、相談資料提出の際に確認します。

4. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の取下げ

再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）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。あわせて、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. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の実施

相談資料の準備が完了後、機構へ全ての相談資料が提出された日から、相談開始となります。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

相談者は、申込み時に相談資料を提出してください。

(2) 機構（品質管理部）からの照会事項の発出

品質管理部担当者から相談者宛に資料の受付を連絡するとともに、再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の今後の流れを確認します。品質管理部は、当該品目のQMS適合性について、相談資料や製造所への訪問等で確認します。改善を必要とする事項が確認された場合、必要に応じて照会事項を文書にて相談者宛に発出します。改善を必要とする事項が確認されなかった場合には、その旨及びその後の対応について相談者へ伝達します。

(3) 回答の提出

照会事項が発出された場合には、相談者は、照会に対する回答を文書（以下、「照会事項回答書」という。）にて品質管理部宛に提出してください。

なお、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及び捺印は不要です。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) 申請を可とする文書（以下、「申請確認文書」という。）の送付

照会事項への対応等が完了し、当該相談品目に係る承認審査期間（再製造SUDにあつては、改良医療機器（臨床あり）区分の申請となるため、当該申請の標準的審査期間が目安となります。）で対応可能と見込まれた時点で、QMS適合性調査申請の申請を可とする旨の申請確認文書を相談者宛に送付します。なお、申請確認文書の送付は、当該相談品目の承認申請後となることもあります。



(別添 2 6)

## 対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱

### 1. 疫学調査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 1 0 のとおりです。

### 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は、以下の手順に従って「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」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宛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 0 に示す相談区分（医薬品疫学調査手続相談を除く。）の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」（本通知の別紙様式 1 6）に必要事項を記入してください。

① 「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」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 3 ヶ月前の第 1 勤務日の午前 1 0 時から午後 4 時までとじていますが、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 「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」の「持ち点 (A+B+C)」欄には「医薬品の疫学調査相談に係る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 0 - 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) 医薬品疫学調査手続相談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 1 6 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 9 号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」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疫学調査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（別添 1 6）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までとしています。

### 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、「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」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（疫学調査相談）」（業務方法書実施細則の様式第 3 9 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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（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：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「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」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 「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」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起算して2又は3勤務日後に、電話により別の日時に設定可能か相談します。
- (2) 上記2.（2）に従い「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」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、相談者の連絡先宛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（疫学調査相談）」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。
- (2) 「医薬品対面助言申込書（疫学調査相談）」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（疫学調査相談）」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 医薬品疫学調査手続相談 | 15部 |
| ② 7.(1)①以外の相談 | 25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。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 医薬品疫学調査手続相談では、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 医薬品疫学調査手続相談以外の相談では、原則として対面助言実施予定日の8週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。
- (3) 資料の表紙には、25部（医薬品疫学調査手続相談にあつては15部）それぞれに、医薬品の一般名及び、販売名、相談区分、対面助言実施日並びに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：疫P100）、右下部に資料の通し番号（1番から25番まで（医薬品疫学調査手続相談にあつては1番から15番まで））を付してください。
- (4) 書面による助言を行う場合は、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。

#### 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、例えば医療情報データベースを用いた調査の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 調査実施計画書案
  - ② 利用予定のデータベースに含まれるデータに関する資料、及び取得可能な調査対象者数等に関する情報（これらの情報を求めるためのフェージビリティスタディ実施計画書等を含む。）又はフェージビリティスタディ結果報告書
  - ③ アウトカム等の定義の妥当性に関する資料（バリデーションスタディ実施計画書若しくは結果報告書又は関連文献等。）
  - ④ ①から③までの計画書又は結果報告書で引用する全ての文献の複写（書籍の場合は関連頁のみで結構です。）
  - ⑤ 承認審査の際に作成された審査報告書、最新の添付文書及び医薬品リスク管理計画（1 医薬品リスク管理計画の概要、2 医薬品安全性監視計画の概要及び3 有効性に関する調査・試験の計画の概要のみ。）
  - ⑥ 欧米の添付文書、RMP、REMS 及びその邦訳（添付文書がEU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。）
  - ⑦ 最新の安全性定期報告（該当する場合に限る。）
  - ⑧ 過去の対面助言（治験相談含む。）のうち、製造販売後の調査が相談内容に含まれていたものの記録（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。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。
- (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) 取り下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

#### 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) 医薬品疫学調査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。
- (4) 医薬品疫学調査手続相談を除く医薬品疫学調査相談においては、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、医薬品疫学調査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。

#### 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<br>希望日時                      | 希望日時           |         |
|                                     | 希望しない<br>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<br>専門家の氏名及び所属       |                |         |
| 同一治験薬についての過去の<br>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<br>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つては、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<br>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）<br><input type="checkbox"/> 2 事前評価相談（非臨床：薬理）<br><input type="checkbox"/> 3 事前評価相談（非臨床：毒性）<br><input type="checkbox"/> 4 事前評価相談（非臨床：薬物動態）<br><input type="checkbox"/> 5 事前評価相談（第Ⅰ相試験）<br><input type="checkbox"/> 6 事前評価相談（第Ⅱ相試験）<br><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<br><input type="checkbox"/> 新医療用配合剤<br><input type="checkbox"/> 新投与経路医薬品<br><input type="checkbox"/> 新効能医薬品<br><input type="checkbox"/> 新剤形医薬品<br><input type="checkbox"/> 新用量医薬品<br><input type="checkbox"/> 剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの）<br><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、<br>所属、勤務する施設の所在地<br>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A 4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」の視点を参考に、当該品目の医療上の必要性を、日本工業規格A 4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あたって提出した資料・概要(日本工業規格A 4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)」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<br>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<br><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<br>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）<br><input type="checkbox"/> 2 事前評価相談（探索的試験）<br><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<br><input type="checkbox"/> 新用法・使用方法再生医療等製品<br><input type="checkbox"/> 新効能再生医療等製品<br><input type="checkbox"/> 新構造再生医療等製品<br><input type="checkbox"/> 新用量再生医療等製品<br><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、<br>所属、勤務する施設の所在地<br>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A 4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」の観点を参考に、当該品目の医療上の必要性を、日本工業規格A 4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A 4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「99999999」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、<br>医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品、再生医療等製品、<br>医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、<br>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<br>受付番号：<br>機構担当者：  |
| 会社名：<br>相談の出席者氏名及び所属：<br>本確認依頼の担当者氏名、所属及び<br>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<br>所属部署名 |  |
| 連<br>絡<br>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<br>所属部署名 |  |
| 連<br>絡<br>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(簡条書き)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       |                 |
| 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(簡条書き)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いたします。
  - (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       |      |
| 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(簡条書き)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いたします。
  - (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)   |      |
| 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(簡条書き)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いたします。
  - (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 1 2

## 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<br>所属部署名 |  |     |  |
| 連<br>絡<br>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: 300px;"></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(簡条書き)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<br>所属部署名 |    |     |  |
| 連<br>絡<br>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: 350px;"></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(簡条書き)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 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<br>所属部署名 |     |  |
| 連<br>絡<br>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 style="width: 300px;"></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

別紙様式 15

医薬部外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<br>所属部署名 |  |
| 連<br>絡<br>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              |  |
|             |          |              |   | 医薬部外品             |  |
| 名称          |          | 成分・分量・(配合目的) |   | 種類                |  |
|             |          |              |   |                   |  |
| [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A 4とすること。
- 2 記入欄に記入事項の全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 医薬部外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対面助言の実施予定日を記入してください。
  - (4) 担当分野欄  
「医薬部外品」と記載してください。
  - (5) 名称欄  
相談品目の予定している製品名(販売名又は「・・配合クリーム」等)を記入してください。  
なお、新添加物の場合には、新添加物の名称を「新添加物・・」と記入してください
  - (6) 成分・分量・(配合目的)欄  
有効成分の名称とその分量を全て記入してください。なお、新添加物の場合、新添加物の名称とその分量及び配合目的を記入してください。
  - (7) 種類欄  
開発を予定している医薬部外品の種類(化粧水、クリーム類、薬用菌みがき類等)を記入してください。
  - (8) 質問事項欄  
表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(簡条書き)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。
  - (9) 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。
  - (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16

(医薬品の疫学調査相談のうち、医薬品疫学調査手続相談以外のもの)

医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書

処理欄

|   |                                 |         |
|---|---------------------------------|---------|
| 対面助言実施<br>希望日時                          | 希望日時                            |         |
|   | 希望しない<br>日時                     |         |
| 医薬品の一般名                                 |                                 |         |
| 医薬品の販売名                                 |                                 |         |
| 分野                                      |                                 |         |
| 効能又は効果                                  |                                 |         |
| 用法及び用量                                  |                                 |         |
| 承認年月日                                   |                                 |         |
| 再審査又は再評価に係る資料提出期限                       |                                 |         |
|   | 相談区分 (A)                        | (点数: 点) |
|   | 相談に応じられなかった回数 (B)               | (点数: 点) |
|   | 再審査又は再評価に係る<br>資料の提出期限までの期間 (C) | (点数: 点) |
| 持ち点 (A+B+C)                             |                                 | 点       |
| くじの数 (4桁の任意の数字)                         |                                 |         |
| 相談内容の概略                                 |                                 |         |
| 相談内容の種類                                 |                                 |         |
| 調査計画作成時に助言を得た専門家の<br>氏名及び所属             |                                 |         |
| 同一市販薬についての過去の<br>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<br>先 (電話番号、ファクシミリ番号) |                                 |         |
| 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)

(業者コード 印 )

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) 医薬品の一般名  
相談を希望する医薬品の一般名(JAN又はINN)について、日本名を記入すること。
  - (3) 医薬品の販売名  
相談を希望する医薬品の販売名を記入すること。
  - (4) 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。
  - (5) 効能又は効果欄  
相談を希望する医薬品の効能又は効果を記入すること。
  - (6) 用法及び用量欄  
相談を希望する医薬品の用法及び用量を記入すること。
  - (7) 承認年月日欄  
相談を希望する医薬品について、対象となる効能又は効果、用法及び用量に係る承認年月日を記入すること。
  - (8) 再審査又は再評価に係る資料提出期限欄  
相談を希望する医薬品の再審査又は再評価に係る資料の提出期限(年月日)について、再審査又は再評価のいずれに該当するののかも含めて記入すること。
  - (9) 相談区分欄  
申し込む相談の区分(本通知の別紙10に定める相談区分のうち、医薬品疫学調査手続相談以外のもの)を記入し、本通知の別紙10-2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) 相談に応じられなかった回数欄  
本依頼書の提出までに、同一の医薬品について医薬品疫学調査計画相談又は医薬品疫学調査追加相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数(医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。)を記入し、別紙10-2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) 再審査又は再評価に係る資料の提出期限までの期間欄  
相談を希望する医薬品の再審査又は再評価(対象となる効能又は効果、用法及び用量等に関するものに限る。)に係る資料の提出期限に応じて、別紙10-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
  - (12) 持ち点欄  
相談区分、相談に応じられなかった回数及び再審査又は再評価に係る資料の提出期限までの期間それぞれの加算点数の合計点を記入すること。
  - (13) くじの数  
相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。
  - (14) 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。
  - (15) 相談内容の種類欄

- データベースの利用に関するフィージビリティの相談を検討している場合には、「フィージビリティに関する相談あり」と記入すること。また、アウトカム等の定義の妥当性に関する相談を検討している場合には、「アウトカム等の定義の妥当性に関する相談あり」と記入すること。
- (16) 調査計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄  
調査計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入すること。  
対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付すこと。
- (17) 同一市販薬についての過去の対面助言（治験相談含む）欄  
相談を希望する医薬品について、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）の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一の有効成分であって投与経路、効能又は効果等が、相談を希望する医薬品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。なお、申し込む相談区分が医薬品疫学調査追加相談の場合は、過去の対面助言のうち、同じ目的の使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査計画に関する相談がいずれであるのか分かるように受付番号を丸で囲むなどして示すこと。
- (18) 主要先進国における承認状況欄  
相談を希望する医薬品について、米英独仏又はEUにおいて、相談の対象となる効能又は効果、用法及び用量等の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）」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、相談の対象となる効能又は効果、用法及び用量等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。
- (19) 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。
- (20) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）欄  
本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあつては、複数可）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。
- (21) 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 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。  
③ 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（本通知の別添23）に基づき、「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」を審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出した場合は、関西支部テレビ会議システムの利用を希望している旨を記入すること。なお、この記載は「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」を代替するものではない。
- (22) 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」と記入すること。



(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<br>-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<br>(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。
  - ・「STEDI.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

相談時までに行わ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、RS 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、RS 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しないもの）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、RS 戦略相談（品質安全性にかかるもの）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。

##### 1.1. 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。

##### 1.2. 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、RS 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。また、革新的医療機器条件付早期承認制度の要件該当性についての確認や、再製造単回使用医療機器の開発における留意点についての相談も含まれます。

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や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できますが、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。また、革新的医療機器条件付早期承認制度の対象品目においては、医療機器製造販売後リスク管理計画（案）の内容についても助言を行います。

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、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、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
  - ・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄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
  - ・n回再製造に係る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
  - ・再製造のリバースエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の性能評価の妥当性

### ④ 探索的治験

既に実施された非臨床試験、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

既に実施された品質、安全性試験、探索的治験、外圍における使用状況／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。なお、1相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験

成績を除き、20試験となります。

#### 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、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、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
- ・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄に関する試験結果

#### 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
- ・n回再製造に係る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、機構担当者との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
- ・再製造のリバースエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の性能評価の妥当性

#### 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

開発の開始前又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できますが、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又は開発初期段階において受ける相談です。関連する医薬品の開発計画や既承認品目の情報、開発予定の製品の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られるか、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。また、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。

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となります）。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できますが、相談実施時に確定している情報に基づく概念的な要求事項の範囲であることを理解の上で利用してください。

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. コンパニオン診断薬開発パッケージ相談

コンパニオン診断薬の開発開始前又は開発初期段階において受ける相談です。コンパニオン診断薬の承認申請に際して必要とされるデータパッケージの充足性・妥当性の観点から、関連する医薬品の臨床試験で取得すべき具体的なデータ、診断薬の開発過程で取得すべき具体的なデータ並びに医薬品及びコンパニオン診断薬の双方の開発者が共有すべきデータについて、指導及び助言を行うものです。医薬品の開発戦略やコンパニオン診断薬の必要性が将来的に変わり得る可能性を選択肢に含めたデータパッケージの充足性・妥当性の相談も承ります。データパッケージの充足性の観点から、想定する臨床性能試験の骨子も相談の対象となりますが、試験の具体的な達成基準や例数の妥当性等について相談を希望される場合には「体外診断用医薬品プロトコル相談 コンパニオン診断薬臨床性能試験」の相談区分を利用してください。

例) ・コンパニオン診断薬の承認申請時に添付すべき医薬品の臨床試験成績の具体的な内容

・コンパニオン診断薬の承認申請時までには医薬品の開発者と共有すべきデータ・情報

・承認申請に際して想定される医薬品の臨床試験成績、臨床性能試験、同等性試験等の資料構成方法

#### 11. 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、外圍における使用状況、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。

1.2. 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。



#### 1.3. 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。

#### 1.4. 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します。

### 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又は解析

電子データを提出する予定の臨床試験又は解析について、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。なお、(3) について、CDISC 準拠に関連する内容は(1)にも記載すること。

#### (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
- (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 電子データに関する情報
  - ③ 臨床試験に関する情報

## 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<br>（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 | 試験番号（又は報告書番号） | 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解析等を記載する。

## (2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

## ① 個々の臨床試験

| 試験番号<br>（又は報告書<br>番号） | 実施<br>地域 | 対象 | 試験デザイン | 投与群<br>（用法・用量）<br>投与期間 | 投与群毎の<br>被験者数 | 有効性評価項目<br>安全性評価項目 | 実施<br>状況 |
|-----------------------|----------|----|--------|------------------------|---------------|--------------------|----------|
|                       |          |    |        |                        |               |                    |          |
|                       |          |    |        |                        |               |                    |          |
|                       |          |    |        |                        |               |                    |          |

- ・電子データを提出する予定の臨床試験又は解析について、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。



| データセット作成時に使用した標準とバージョン   |  |                          |                          |                          |                          |               |
|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| *データセット作成時とバリデーション時において使用したバージョンが異なる場合は、備考欄にバリデーション時に使用したバージョンを記載してください。 |  |                          |                          |                          |                          |               |
| 標準   | バージョン  |                          |                          |                          |                          | 備考            |
| SDTM   |  |                          |                          |                          |                          |               |
| SDTM IG  |  |                          |                          |                          |                          |               |
| ADaM   |  |                          |                          |                          |                          |               |
| ADaM IG  |  |                          |                          |                          |                          |               |
| Define-XML   | SDTM :   |                          |                          |                          |                          |               |
|  | ADaM :   |                          |                          |                          |                          |               |
| Controlled Terminology   | SDTM :   |                          |                          |                          |                          |               |
|  | ADaM :   |                          |                          |                          |                          |               |
| MedDRA   |  |                          |                          |                          |                          |               |
| WHODD  |  |                          |                          |                          |                          |               |
| (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）：   |  |                          |                          |                          |                          |               |
| *当該試験に関する全てのデータの合計を記載してください。   |  |                          |                          |                          |                          |               |
| 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                  |                          |                          |                          |                          |               |
| 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箱を付けてください                         |                          |                          |                          |                          |               |
| 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箱を記載                            |                          |                          | 該当する場合にチェック箱を記載          |                          | 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ください   |   |                          |                          |                          |                          |  |
| 定義ファイル   | <input type="checkbox"/> Define-XML<br>Analysis Results Metadata の提出<br><input type="checkbox"/> 提出あり<br><input type="checkbox"/> Define-XML に含めて提出<br><input type="checkbox"/> その他 (            )<br><input type="checkbox"/> 提出なし |                          |                          |                          |                          |  |
| データガイド   | <input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 可<br><input type="checkbox"/> 不可 (理由:            ) |   |                          |                          |                          |                          |  |
| 提出を予定するデータセット等 (その他)   |   |                          |                          |                          |                          |  |
| Annotated CRF  | <input type="checkbox"/> 提出あり<br><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)<br>SDTM   |   |                          |                          |                          |                          |  |



|  |    |
|--|----|
| 使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   |    |
| 使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<br><input type="checkbox"/> マクロ提出は不可 (理由： )<br><input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可<br><input type="checkbox"/> 不可 (理由： )<br><input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可<br><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、相談時に既に実施又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、4. の (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   |       |        |
| 試験番号 (又は報告書番号)   | 試験の目的 | 添付資料番号 |
|  |       |        |
|  |       |        |
|  |       |        |
|  |       |        |
| 電子データに関する情報  |       |        |
| データセット作成時に使用した標準とバージョン   |       |        |
| *データセット作成時とバリデーション時において使用したバージョンが異なる場合は、備考欄にバリデーション時に使用したバージョンを記載してください。 |       |        |
| 標準   | バージョン | 備考     |
| SDTM   |       |        |
| SDTM IG  |       |        |
| ADaM   |       |        |
| ADaM IG  |       |        |

|   |  |      |
|---|--|------|
| Define-XML  | SDTM :<br>ADaM :   |      |
| Controlled Terminology  | SDTM :<br>ADaM :   |      |
| MedDRA  |  |      |
| WHODD   |  |      |
| (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 :<br><br>定義ファイル<br><input type="checkbox"/> Define-XML<br><br>データガイド<br><input type="checkbox"/> Study Data Reviewer's Guide  |      |
| ADaM  | データセット :<br><br>定義ファイル<br><input type="checkbox"/> Define-XML<br>Analysis Results Metadata の提出<br><input type="checkbox"/> 提出あり<br><input type="checkbox"/> Define-XML に含めて提出<br><input type="checkbox"/> その他 (            )<br><input type="checkbox"/> 提出なし<br><br>データガイド<br><input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer's Guide |      |
| (その他)   | データセット (内容) :            (            )  |      |
| 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  |  |      |
| 使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  |  |      |
| 使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<br><input type="checkbox"/> マクロ提出は不可 (理由 :            )<br><input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可<br><input type="checkbox"/> 不可 (理由 :            )<br><input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可<br><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 (オペレーションシステム、バージョン等) :

**(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を実施した試験に関するものについて、試験番号 (又は報告書番号) ごとに記載する。なお、試験 (又は報告書) 内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。なお、CDISC 準拠に関連する内容は 4. の (1) にも記載すること。相談時に既に実施又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**

試験番号 (又は報告書番号) :

臨床試験の種類

- 抗悪性腫瘍剤での第 I 相試験
- 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等を利用した開発の場合)
- ICH E14 ガイドラインに基づく QT/QTc 試験
- 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が用法・用量の主要な根拠となる場合の第 I 相試験又は第 II 相試験
- 小児を対象とした臨床薬理試験
- 高齢者もしくは肝機能又は腎機能障害患者を対象とした臨床薬理試験
- 薬物相互作用試験
- 食事の影響試験
- 生物学的同等性試験
- 先行バイオ医薬品との同等性/同質性を検討した試験
- その他 (以下に種類を記載)

**電子データに関する情報**

提出を予定する臨床薬理領域の解析データセット  
 \*データセット欄について、ADaM 形式の場合はデータセット名を記載し、ADaM 以外の形式の場合は空白として差し支えありません。

| データセット | データセットの内容 | ファイル形式 |
|--------|-----------|--------|
|        |           |        |
|        |           |        |
|        |           |        |

**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 (オペレーションシステム、バージョン等) :

解析プログラムの提出

- マクロも含め可
- マクロ提出は不可 (理由:            )
- 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可
- 不可 (理由:            )
- 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 ( )  |
| <b>解析仕様書又はそれに準じる情報の提出の有無</b><br><input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> 解析仕様書 (PDF 形式)<br><input type="checkbox"/> 解析仕様書に準じる情報 (文書名、ファイル形式: )<br><input type="checkbox"/> Phoenix Projects (*.phxproj)の Text Output<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> なし (理由: ) |
| <b>データセットに関する情報</b><br><b>データセット定義ファイルの提出の有無</b><br><input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> Define-XML<br><input type="checkbox"/> PDF 形式<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><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、試験番号 (又は報告書番号) ごとに記載する。なお、試験 (又は報告書) 内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。相談時に既に実施又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>解析目的及び対象に関する情報</b>                                   |       |        |
| 試験番号 (又は報告書番号):   |       |        |
| 解析の目的:  |       |        |
| <b>解析データセットに含まれる臨床試験の情報</b>                             |       |        |
| 試験番号 (又は報告書番号)  | 試験の目的 | 添付資料番号 |
|   |       |        |
|   |       |        |
|   |       |        |
|   |       |        |
| <b>電子データに関する情報</b>                                      |       |        |
| 解析データセットのファイル形式:  |       |        |
| 電子データのサイズ (合計):   |       |        |
| <b>解析に関する情報</b>   |       |        |
| 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 (オペレーションシステム、バージョン等):                            |       |        |
| 提出を予定するモデルファイル  |       |        |
| *複数の最終モデルを提出する場合は、モデル毎にモデルの内容及び以下の (1) ~ (3) を記載してください。 |       |        |
| モデルの内容:   |       |        |
| (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 ( )<br><input type="checkbox"/> なし (理由: )<br>(2) 最終モデル (final model)<br><input type="checkbox"/> あり<br>ファイル形式<br><input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> なし (理由: )<br>(3) その他のモデル<br><input type="checkbox"/> あり (内容: )<br>ファイル形式<br><input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><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<br>ソフトウェア名 (バージョン):<br>解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等):  |
| 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<br><input type="checkbox"/> あり (以下、必要に応じて内容ごとに記載)<br>内容:<br>ファイル形式<br><input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br>プログラム手順書の提出<br><input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし (理由: )<br><input type="checkbox"/> なし (理由: )<br><input type="checkbox"/> アルゴリズムを含む仕様書等の提出可   |
| アウトプットに関する情報   |
| (1) リザルトファイル (NONMEM result file 等) の提出の有無<br><input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし (理由: )<br>(2) その他のファイル (例、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等) の提出の有無<br><input type="checkbox"/> あり (以下、必要に応じて内容ごとに記載)<br>内容:<br><input type="checkbox"/> なし  |
| 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<br><input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし (理由: )  |

(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、試験番号(又は報告書番号)ごとに記載する。なお、試験(又は報告書)内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。相談時に既に実施又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。

|   |
|---|
| 解析に関する情報  |
| 試験番号（又は報告書番号）：  |
| 解析の目的<br><input type="checkbox"/> 薬物相互作用予測<br><input type="checkbox"/> 小児開発<br><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<br><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（オペレーションシステム、バージョン等）：   |
| 電子データに関する情報   |
| 提出を予定するファイル<br><input type="checkbox"/> 構築した PBPK モデルの構造を含むファイル（ファイル形式： ）<br><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）を含むファイル（ファイル形式： ）<br><input type="checkbox"/> シミュレーションした臨床試験デザインを含むファイル（ファイル形式： ）<br><input type="checkbox"/> 感度分析の情報が含まれるファイル（ファイル形式： ）<br><input type="checkbox"/> 解析結果を含むファイル（ファイル形式： ）<br><input type="checkbox"/> その他（以下に種類を記載）<br>種類： （ファイル形式： ） |
| 電子データのサイズ（合計）：  |
| 臨床試験データに関する情報   |
| PBPK モデル解析に利用した臨床薬理試験の有無<br><input type="checkbox"/> あり<br>データセット提出の有無<br><input type="checkbox"/> あり（以下に試験ごとに記載）<br>内容：<br><input type="checkbox"/> なし（理由： ）<br><input type="checkbox"/> なし  |
| 利用目的：<br>データセットのファイル形式：<br>データセット定義ファイルの提出の有無<br><input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし（理由： ）   |

(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）  |



(別紙10)

## 医薬品の疫学調査相談の区分及び内容

### 1. 医薬品疫学調査手続相談

製造販売の承認を受けた医薬品の再審査若しくは再評価の申請又は製造販売の承認を受けたバイオ後続品に係る製造販売後調査のため、使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等に関する手続等について相談を受け、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) ・ 製造販売後データベース調査の開始に当たって、留意すべき手続について  
・ 疫学調査の計画書において、記載すべき項目について

### 2. 医薬品疫学調査計画相談

製造販売の承認を受けた医薬品の再審査若しくは再評価の申請又は製造販売の承認を受けたバイオ後続品に係る製造販売後調査のため、承認時から実施する又は新たに実施する必要が生じた使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査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。

### 3. 医薬品疫学調査追加相談

医薬品疫学調査計画相談を行った上で、当該医薬品疫学調査計画相談で相談したものと同一目的の使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査計画に関する相談として、2回目以降に相談を受け指導及び助言を行うもの。

(別紙10-2)

医薬品の疫学調査相談に係る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. から4. までのそれぞれの得点の合計点を持ち点とします。

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、医薬品疫学調査手続相談は、随時日程調整を行うため、本表には含まれていません。

| 相談区分        | 点数 |
|-------------|----|
| 医薬品疫学調査計画相談 | 1点 |
| 医薬品疫学調査追加相談 | 0点 |

3. 過去の申込実績による点数

医薬品疫学調査計画相談又は医薬品疫学調査追加相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった相談と同一の医薬品に関する相談を希望する場合は、相談に応じられなかった回数ごとに点数は下表のとおりとします。

なお、この点数は、医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限って加点することができます。また、同一品目で医薬品疫学調査計画相談又は医薬品疫学調査追加相談を実施した時点で、相談に応じられなかった回数が0回となります。

| 相談に応じられなかった回数 | 点数  |
|---------------|-----|
| 1回            | 2点  |
| 2回            | 3点  |
| 3回            | 5点  |
| 4回            | 8点  |
| 5回以上          | 12点 |

4. その他の要件によって加算される点数

その他の要件によって加算される点数は下表のとおりとします。

| 再審査又は再評価に係る資料の提出期限までの期間 | 点数 |
|-------------------------|----|
| 2年未満                    | 5点 |
| 2年以上4年未満                | 3点 |
| 4年以上                    | 1点 |

## 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  
米國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  
一般社団法人米國医療機器・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・I V D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  
日本エアゾールヘアラーラッカー工業組合理事長  
在日米國商工會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  
日本齒磨工業会会長  
日本ヘアカラー工業会会長  
日本家庭用殺虫剤工業会会長  
日本防疫殺虫剤協会会長  
一般社団法人日本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