

(別添 1 3)

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に関する実施要綱

1. 医療機器

(1) 対面助言の区分及び内容

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

医療機器の既認証品に機能を追加することにより認証基準外となる品目について、迅速な承認移行のために承認申請時に提出予定のパッケージの妥当性について対面助言を希望する場合は、医療機器開発前相談は必ず選択してください。さらに、承認申請時に提出予定のパッケージに対応する医療機器プロトコル相談 (試験結果が得られる前にプロトコルを確認する場合)、医療機器評価相談も必ず組み合わせて利用してください。加えて、区分ごとに日程調整依頼書の提出が必要になることに留意してください。

(2) 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則 (平成 16 年細則第 4 号。以下「業務方法書実施細則」という。) の様式第 10 号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」を「医療機器対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、評価相談を申し込む場合で、既にプロトコル相談等を受けたものにあつては、プロトコル相談記録の 1 枚目の写し等も提出してください。また、医療機器評価相談に続けて医療機器申請資料確定相談の実施を希望する場合は、両相談の対面助言日程調整依頼書を同日に提出してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒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
メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

電子メールを利用する際の件名：

医療機器対面助言日程調整依頼書_被験物の名称_企業名
(記載例：医療機器対面助言日程調整依頼書_医療機器新製品_PMDA 株式会社)

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。

なお、治験相談等を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、対面助言準備面談 (本通知の別添 1 2 参照) を申し込みいただき、相談内容、相談資料、資料部数等について事前に打合せを必ず行ってください。

(3) 対面助言の日程等のお知らせ

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

(4) 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

1) 上記(3)の電子メールを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日まで(希少疾病用医療機器に関する品目、特定用途医療機器に関する品目、プログラム医療機器優先審査指定品目、先駆的医療機器に関する品目又は先駆け審査指定制度の対象品目(以下「優先的な相談品目」という。)の優先対面助言については、別途指示する日まで。)に、当該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、評価相談にあつてはプロトコル相談記録の写し等(該当する場合のみ)と業務方法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入をし、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。治験相談等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)を郵送又は持参により審査マネジメント部に提出してください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照してください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

2) 上記「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の提出の際、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について枠内に収まらない場合は、当該枠内に1~5行程度に要点を整理した簡単な概略(相談事項の箇条書き等テキストのみ。図表は除く)とした上で、「詳細は別紙()のとおり」としてください。

(5) 対面助言の資料

相談資料の種類は、電子ファイル又は紙媒体のどちらか又は両方とします。なお、相談資料の種類は、相談担当部が指定します。

また、相談担当部が指定する部数(CD又はDVDの場合、セット数)の資料を対面助言実施予定日の3週間前(医療機器拡大治験開始前相談及び開発前相談にあつては2週間前、医療機器申請資料確定相談及び医療機器評価相談(使用成績評価)にあつては5週間前)の月曜日午後3時までに、以下の方法により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

1) 電子ファイル

- ・電子媒体(CD又はDVD)の郵送又は持参による提出
- ・申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)を利用したオンライン提出

2) 紙媒体

- ・郵送又は持参による提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

医療機器評価相談の1相談当たり上限試験数(20試験)を超える場合であつて、複数の同一区分の評価相談を同一日に実施することを希望する場合には、準備面談等において事前に機構の相談担当者に相談し、原則、「相談数×3週間」前の月曜日午後3時までに同様に提出してください(相談担当者と調整することも可能です)。また、医療機器評価相談に続けて医療機器申請資料確定相談を実施する場合には、医療機器申請資料確定相談に係る資料についても、医療機器評価相談の資料搬入日までに提出してください。相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合、医療機器評価相談(使用成績評価)につい

ては、対面助言実施予定日の7週間前の月曜日午後3時まで、医療機器評価相談（使用成績評価）以外の相談については、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日午後3時まで、同様に提出してください。（ただし、事前見解の設定のない医療機器拡大治験開始前相談、医療機器開発前相談及び医療機器申請資料確定相談、及び医療機器 I D A T E N 届出前相談を除く。）。

また、優先的な相談品目の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後3時まで）となります。

なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談における打ち合わせ内容を考慮し、上記（3）の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。また、提出された紙媒体の資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。なお、提出されたCD又はDVDの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

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

（6） 対面助言の資料に盛り込む内容

よりの確な助言を得るために、相談申込み者が機構の助言を得たい内容を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判断根拠も併せて記載することに加え、各相談区分に応じ下記3. の内容を、対面助言の資料に盛り込むことが望ましいと考えられます。

（7） 対面助言の取下げ、日程変更

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

優先的な相談品目の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。優先的な相談品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

- 2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦「対面助言申込書取下願」を提出し再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。優先的な相談品目の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。優先的な相談品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。
- 3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- 4) 取下げの場合であっても、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。

（8） 対面助言の実施

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

相談につき15名以内としてください。

- 2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- 3) 対面助言においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者まで電子メール等により提出してください。

(9) 対面助言記録の伝達

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

2. 体外診断用医薬品

(1) 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙6のとおりです。プロトコル相談、評価相談にあつては、品質、性能（品質以外）、相関性、臨床性能試験及びコンビオン診断薬臨床性能試験の5つが設定されていますが、各区分は必ずしも重複して受け付けるべきものではありません。なお、全般相談又は対面助言準備面談（対象となる相談に限る。）で事前に適切な相談区分について、機構担当者とは打ち合わせを行ってください。

(2) 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第10号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」を「体外診断用医薬品対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、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がある場合は、当該写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

また、評価相談を申し込む場合で、既にプロトコル相談等を受けたものにあつては、プロトコル相談記録の1枚目の写し等も提出してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
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

メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

電子メールを利用する際の件名：

体外診断用医薬品対面助言日程調整依頼書_被験物の名称_企業名

（記載例：体外診断用医薬品対面助言日程調整依頼書_体診新製品_PMDA 株式会社）

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。時間厳守をお願いいたします。

(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、機構担当者より実施日時についての調整を行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてに電子メールにてお知らせします。

(4) 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- 1) 上記(3)の電子メールを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日まで(特定用途体外診断用医薬品に関する品目、先駆的体外診断用医薬品に関する品目又は先駆け審査指定制度の対象品目(以下「優先的な相談品目」という。))の優先対面助言については、別途指示する日まで。)に、当該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、評価相談にあってはプロトコル相談記録の写し等(該当する場合のみ)と業務方法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入をし、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。治験相談等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)を郵送又は持参により審査マネジメント部に提出してください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照してください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

- 2) 上記「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の提出の際、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について枠内に収まらない場合は、当該枠内には1~5行程度に要点を整理した簡単な概略(相談事項の箇条書き等テキストのみ。図表は除く)とした上で、「詳細は別紙()のとおり」としてください。

(5) 対面助言の資料

相談資料の種類は、電子ファイル又は紙媒体のどちらか又は両方とします。なお、相談資料の種類は、相談担当部が指定します。

また、相談担当部が指定する部数(CD又はDVDの場合、セット数)の資料を対面助言実施予定日の3週間前(体外診断用医薬品開発前相談にあっては2週間前)の月曜日午後3時までに、以下の方法により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

1) 電子ファイル

- ・電子媒体(CD又はDVD)の郵送又は持参による提出
- ・申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)を利用したオンライン提出

2) 紙媒体

- ・郵送又は持参による提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合にあっては、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日午後3時までに、同様に提出してください。(ただし、体外診断用医薬品開発前相談及び体外診断用医薬品IDATEN届出前相談を除く)。

また、優先的な相談品目の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日(午後3時まで)となります。

なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談における打ち合わせ内容を考慮し、上記(3)の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。また、提出された紙媒体の資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。なお、提出されたCD又はDVDの資料は、原則として機構において廃棄処理します。