

(6) 対面助言の資料に盛り込む内容
上記1. (6)を参照してください。

(7) 対面助言の取下げ、日程変更

1) 対面助言の申込み後（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、申込みの前に取り下げるようになった場合は、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) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

(8) 対面助言の実施

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

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

2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。

3) 対面助言においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者まで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。

3. 各相談において必要な資料について

<医療機器>

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、該当する相談区分で必要な資料のほか、認証基準外であることを示す資料、認証書の写し、認証申請書の写し、最新の添付文書、認証内容と承認を希望する内容の新旧対照表案も提出してください。

(1) 医療機器拡大治験開始前相談

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

(2) 医療機器開発前相談

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

先駆的医療機器の要件該当性に関して相談する場合は、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第6号「先駆的医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

特定用途医療機器の要件該当性に関して相談する場合は、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第5号「特定用途医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

条件付き承認制度の要件該当性に関して相談する場合は、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第2号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

医療機器変更計画確認手続制度の要件該当性に関して相談する場合は、変更計画の概要(承認内容も含む。)について資料を作成してください。

(3) 医療機器臨床試験要否相談

(非臨床試験や使用状況等による臨床の要否)

① 品目概要書

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

② 非臨床試験データ

実施項目ごとに試験方法、使用検体、試験結果を記載してください。

③ その他の資料

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

(臨床論文、市販後臨床試験、臨床経験等による臨床の要否)

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

④ 臨床試験プロトコル及びデータ

臨床試験が実施されている場合には必要です。

⑤ 文献検索結果等

当該品目に関する文献等を添付してください。

(条件付き承認制度対象品目)

対象品目に係る臨床評価資料の他に、医療機器製造販売後リスク管理計画(案)を添付してください。また、必要に応じて適正使用基準の案、市販後のデータ収集の計画や活用案等を提出してください。

(4) 医療機器プロトコル相談

(安全性)

- ① 品目概要書
当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。
- ② 試験方法及び結果
当該相談に関する試験項目、試験方法、適合／合否等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。
- ③ その他の資料
他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の安全性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(品質)

- ① 品目概要書
当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。
- ② 試験方法及び結果
当該相談に関する試験項目、試験方法、適合／合否等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。
- ③ その他の資料
他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の品質・安定性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(性能)

- ① 品目概要書
当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。
- ② 試験方法及び結果
当該相談に関する試験項目、試験方法、適合／合否等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。
- ③ その他の資料
他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(性能（既存の診療情報を用いる試験）)

- ① 品目概要書
当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料（該当する場合に限る。）、安全性に関する規格等について記載してください。
- ② 当該疾病に対する診断法等
当該疾病に対する本邦における診断法等を説明してください。既存診断法、及び当該品目の考えられる問題点、メリット等があれば、あわせて説明してください。
- ③ 類似医療機器との比較
類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。前項①に含めても構いません。
- ④ 欧米の添付文書及びその邦訳
欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。
- ⑤ 開発の経緯図
設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期がわかるように年表形式により一覧表としたものを作成してください。
また、開発業者の合併等による会社名の変更を除き、開発者が変更された場合はこれわかるように記載してください。
- ⑥ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ
承認申請時に提出を予定している安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴ

リー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。

⑦ 実施を予定している試験方法

当該相談に関する試験項目、取り扱う情報の種類、収集方法、試験方法、適合／可否等基準等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。

⑧ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑨ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑩ その他必要な資料

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

(探索的治験)

① 品目概要書

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

② 非臨床試験データ

実施項目ごとに方法、使用検体、結果を記載してください。

③ 臨床試験プロトコル及びデータ

探索的治験に入る前に臨床試験が実施されている場合には必要です。対象疾患、選択・除外基準、評価項目、試験結果等について記載してください。

④ 治験実施計画書（案）

対象疾患、選択・除外基準、評価項目等について記載してください。

⑤ 文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。

(治験)

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

① 当該疾病に対する治療法

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

② 類似医療機器との比較

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

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

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

④ 開発の経緯図

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

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

⑤ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ

承認申請時に提出を予定している試験について、下記を参考に示してください。

ア 非臨床試験

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

イ 臨床試験

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

⑥ 最新の治験機器概要書

- ア 治験届の対象となる品目で初めての対面助言の場合には、非臨床試験成績について、より詳しい資料を作成してください。
- イ 生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの、及び該当することが見込まれるもの、並びに遺伝子組換え技術を応用して製造されるものについては、製法等品質についてより詳しい資料を作成してください。

⑦ 治験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）

治験実施計画書（案）については、試験デザイン、目的、対象患者、選択除外基準、主要評価項目、仮設検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間等について詳細に記載してください。

⑧ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑨ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

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

⑪ その他必要な資料

【自ら治験を実施する場合】

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

① 当該疾病に対する治療法

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

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

② 欧米の添付文書及びその邦訳

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

③ 最新の治験機器概要書

④ 治験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）

⑤ 関係論文

重要なもののみで結構です。

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

(5) 医療機器評価相談

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

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

(安全性)

① 品目概要書

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

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プ