

ロトコル相談等を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

③ その他の資料

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

④ プロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）

(品質)

① 品目概要書

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

② 試験方法及び結果

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

③ その他の資料

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

④ プロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）

(性能)

① 品目概要書

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

② 試験方法及び結果

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

③ その他の資料

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

④ プロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）

(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。

⑤ 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ができ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一別に、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 試験方法及び結果

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

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

対象疾患、選択・除外基準、評価項目、試験結果等について記載してください。

④ 治験実施計画書

対象疾患、選択・除外基準、評価項目等について記載してください。

⑤ 文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。

⑥ プロトコル相談記録の写し（該当する場合のみ）

(治験)

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

① 当該疾病に対する治療法

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

② 類似医療機器との比較

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

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

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

④ 開発の経緯図

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

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

⑤ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ

承認申請時に提出を予定している試験について、下記を参考に示してください。

ア 非臨床試験

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

イ 臨床試験

・海外臨床試験成績等の利用を検討している場合には、国内、国外に分けてそれぞれ記載するとともに、海外臨床試験成績等、それぞれの試験の申請における位置づけを

明確に説明してください。

- ・各臨床試験に使用した医療機器の製造方法・規格等が異なる場合には、その旨を備考として示してください。

⑥ 最新の治験機器概要書

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

⑦ 治験データ及びプロトコル

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

⑧ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑨ 過去の対面助言（プロトコル相談等）記録（該当する場合に限る。）

⑩ その他必要な資料

【自ら治験を実施する場合】

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

① 当該疾病に対する治療法

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

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

② 欧米の添付文書及びその邦訳

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

③ 最新の治験機器概要書

④ 治験データ及びプロトコル

⑤ 関係論文

重要なもののみで結構です。

(使用成績評価)

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば使用成績評価の対象として指定され、実施中の製造販売後調査に関し、調査期間の短縮が妥当かどうか相談する場合には、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 承認書、添付資料及び参考資料の写し

② 審査報告書の写し

③ 製造販売後調査等基本計画書等の写し

④ 調査期間の短縮が妥当であると考えられる根拠資料

また、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」の類型2の対象品目における使用成績調査の結果等に関して相談する場合は、使用成績評価申請に準ずる資料を用意してください。

(6) 医療機器申請資料確定相談

実施済み又は同時申込みの医療機器評価相談（探索的治験及び治験を除く。）の対象試験について、承認申請資料一式を提出してください。資料作成の際には、医療機器GRP（Good Review Practice）を参考にしてください。また、医療機器評価相談の結果を受けて対応を行った場合には、その内容を新旧対照表などにより明らかにしてください。

(7) 医療機器資料充足性・申請区分相談

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

① 後発医療機器申請区分への該当性

ア 設計開発の経緯

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

イ 既承認医療機器との異なる部分(差分)の概要

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

② 特定一変

医療機器全般相談で確認した以下の内容を簡潔に記載してください。

ア 変更点の概要

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

イ 特定一変の対象となると考えた理由

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

ウ 検証の妥当性

以下の妥当性の説明について簡潔に記載してください。

- ・ 同一性で説明
- ・ 試験データで説明

(8) 医療機器追加相談

(医療機器資料充足性・申請区分相談に係る追加相談)

実施済みの医療機器資料充足性・申請区分相談に基づき、対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ申請資料のパッケージの非臨床試験の中から、適合性書面調査対象となる試験を選定するために必要な調査申請資料案を提出してください。なお、当該相談を受けた品目の申請時にはその対面助言記録を添付すること。また、当該相談により対象が確定した非臨床適合性書面調査対象試験については、特段の理由がある場合を除き、変更することはできません。

(医療機器資料充足性・申請区分相談以外に係る追加相談)

前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。

(9) 医療機器 I D A T E N 届出前相談

① 変更計画確認申請書類一式

② 変更計画確認書

③ 確認済みの計画に従って収集されたデータ

④ 計画外の結果を含む結果が得られた場合に、届出による対応が可能か否かを相談する場合は、計画外の結果を含む結果について、有効性、安全性上許容可能と考えられる理由の説明及び根拠

<体外診断用医薬品>

(1) 体外診断用医薬品開発前相談

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

先駆的体外診断用医薬品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。

特定用途体外診断用医薬品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。

体外診断用医薬品変更計画確認手続制度の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。

(2) コンパニオン診断薬開発前相談

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

(3) コンパニオン診断薬開発パッケージ相談

当該品目及び関連する医薬品の開発計画を理解するために必要な情報を資料として提出してください。以下のような情報を資料に含めてください。

① 申請予定のコンパニオン診断薬に関する資料

申請予定のコンパニオン診断薬の試験原理、製品設計、性能等について記載してください。また、当該品目の承認申請のために想定しているデータパッケージの案（承認申請時に提出を予定している添付資料のリスト）についても説明してください。

② 当該品目に関連する医薬品に関する資料

医薬品の承認申請時に予定している有効性及び安全性に係る主要な臨床データパッケージの案とそれぞれの臨床試験の概要を記載してください。また、各臨床試験で使用予定のバイオマーカー測定法の概要についても、相談時に得られる情報の範囲内で記載してください。

③ その他

既承認品目及び関連製品の情報等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(4) 体外診断用医薬品プロトコル相談

(品質)

① 品目概要書

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

② 試験方法及び結果

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

③ その他の資料

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

(性能（品質以外）)

① 品目概要書

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

② 試験方法及び結果

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

③ その他の資料

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

(相関性)

① 品目概要書

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

② 試験方法及び結果

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

③ その他の資料

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

(臨床性能試験)

以下のような情報を資料に含めてください。なお、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」の類型2の対象品目に関する体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画(案)の内容について相談する場合は、対象品目に係る臨床評価資料の他に、体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画(案)を添付してください。

① 品目の概要

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

② 委託契約書(案)

③ 臨床性能試験プロトコル(案)

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

④ 欧米の添付文書及びその邦訳

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

⑤ 海外の使用状況

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

⑥ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑦ 過去の対面助言記録(該当する場合に限る。)

⑧ その他必要な資料

(コンパニオン診断薬臨床性能試験)

① 品目の概要

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

② 委託契約書(案)

③ 臨床性能試験プロトコル(案)

委託施設名、測定実施施設、試験実施期間、検体の種類、検体数、患者及び対照背景、

対照測定法、検体の取扱い、症例報告書（案）、患者同意書（案）等も添付してください。

④ 欧米の添付文書及びその邦訳

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

⑤ 海外の使用状況

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

⑥ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑦ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑧ その他必要な資料

(5) 体外診断用医薬品評価相談

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

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

(品質)

① 品目概要書

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

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料

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

(性能（品質以外）)

① 品目概要書

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

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料

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

(相関性)

① 品目概要書

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

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料

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

(臨床性能試験)

以下のような情報を資料に含めてください。なお、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」の類型1の対象品目に関する体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画（案）の内容について相談する場合は、対象品目に係る臨床評価資料の他に、体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画（案）を添付してください。また、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」の類型2の対象品目において使用成績調査の結果等について相談する場合、使用成績評価申請に準ずる資料を用意してください。

① 品目の概要

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

② 委託契約書

③ 臨床性能試験プロトコル、試験データ

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

④ 欧米の添付文書及びその邦訳

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

⑤ 海外の使用状況

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

⑥ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑦ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑧ その他必要な資料

(コンパニオン診断薬臨床性能試験)

① 品目の概要

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

② 委託契約書

③ 臨床試験プロトコル、試験データ

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

④ 欧米の添付文書及びその邦訳

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

⑤ 海外の使用状況

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

⑥ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑦ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑧ その他必要な資料

(6) 体外診断用医薬品申請手続相談

相談内容にもよりますが、原則として申請資料一式を提出してください。

(7) 体外診断用医薬品追加相談

前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。

(8) 体外診断用医薬品 I D A T E N 届出前相談

- ① 変更計画確認申請書類一式
- ② 変更計画確認書
- ③ 確認済みの計画に従って収集されたデータ
- ④ 計画外の結果を含む結果が得られた場合に、届出による対応が可能か否かを相談する場合は、計画外の結果を含む結果について、有効性、安全性上許容可能と考えられる理由の説明及び根拠