

(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及び先駆的医薬品に指定された品目（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及び先駆的再生医療等製品に指定された品目（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、先駆的医療機器に指定された品目（以下「先駆け審査指定医療機器」という。）及びプログラム医療機器に係る優先審査を指定された品目（以下、「プログラム医療機器優先審査指定品目」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及びプログラム医療機器優先審査指定品目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及びプログラム医療機器優先審査指定品目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及びプログラム医療機器優先審査指定品目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及び先駆的体外診断用医薬品に指定された品目（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。