

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） <input type="checkbox"/> 2 事前評価相談（非臨床：毒性） <input type="checkbox"/> 3 事前評価相談（非臨床：薬理） <input type="checkbox"/> 4 事前評価相談（非臨床：薬物動態） <input type="checkbox"/> 5 事前評価相談（第Ⅰ相試験） <input type="checkbox"/> 6 事前評価相談（第Ⅱ相試験） <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 <input type="checkbox"/> 新医療用配合剤 <input type="checkbox"/> 新投与経路医薬品 <input type="checkbox"/> 新効能医薬品 <input type="checkbox"/> 新剤形医薬品 <input type="checkbox"/> 新用量医薬品 <input type="checkbox"/> 剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの） <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、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、電子メールアドレス）	
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。

(元号) 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 )

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産業規格A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
- 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  
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。
  - (7) 相談資料提出予定時期欄  
相談資料を提出可能な時期( (元号)〇年△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」(令和2年8月31日薬生薬審発0831第1号、薬生機審発0831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」の観点参考に、当該品目の医療上の必要性を、日本産業規格A4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、特定用途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(日本産業規格A4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( (元号)〇年△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、電子メールアドレス）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）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。

(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当該効能で特定用途医薬品の指定申請を検討している場合には、「特定用途医薬品指定申請を検討中」と記入してください。また、既に特定用途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。
- 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。
- ⑧レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用がある又は利用を予定している場合は、「リアルワールドデータの利用又は利用の予定あり」と記入してください。

(16) 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」と記入してください。



(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
- 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可能な限り多くの希望日時を記入すること。また、その他実施日程について希望がある場合には、その旨記載すること。
  - (2) 希望する実施方法欄  
希望する実施方法を記入すること。
  - (3) 有効成分名欄  
有効成分の一般的名称を記入すること。
  - (4) 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。
  - (5) 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。
  - (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。
  - (8) 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。
  - (9) 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。）。
  - (10) 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。
  - (11) 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。
  - (12) 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、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入すること。
  - (13) 過去の対面助言（簡易相談含む）等欄  
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。  
また、本相談申込みに当たり実施又は申込みした事前面談がある場合は、事前面談の実施日又は申込日を記入すること。
  - (14) 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。

(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、電子メールアドレス）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、電子メールアドレス）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) <input type="checkbox"/> 2 事前評価相談 (探索的試験) <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 <input type="checkbox"/> 新用法・使用方法再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新効能再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新構造再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新用量再生医療等製品 <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、 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、電子メ ールアドレス)	
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。

(元号) 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)

(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産業規格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(元号)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」(令和2年8月31日薬生薬審発0831第1号、薬生機審発0831号第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」の観点参考に、当該品目の医療上の必要性を、日本産業規格A4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、特定用途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(日本産業規格A4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(元号)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、電子メールアドレス)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。



(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当該用途で特定用途再生医療等製品の指定申請を検討している場合には、「特定用途再生医療等製品指定申請を検討中」と記入してください。
- 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。
- ⑥レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用がある又は利用を予定している場合は、「リアルワールドデータの利用又は利用の予定あり」と記入してください。

(15) 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、再生医療等製品製造販売業者等にあっては、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」と記入してください。