

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近 藤 達 也

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」（平成22年9月28日薬機発第0928001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧通知」という。）により定めているところですが、今般、機構が行う新医薬品の事前評価相談について、新たな相談区分の設定等を行い、運用の改善を図ることといたしました。また、ICH\_E16：「医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー：適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式」（平成23年1月20日薬食審査発0120第1号・薬食安発0120第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知）（以下、「ICH\_E16ガイドライン」という。）が発出されたことに伴い、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施要領についても当該通知に合わせて変更することといたしました。

これに伴い、機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について下記のとおり新たに定めましたので、貴会会員への周知方よろしくをお願いします。

なお、本通知の施行に伴い、旧通知は廃止します。

## 記

1. 対面助言（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号ロの規定により、医薬品、医療機器及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下、「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要領

- (1) 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）の治験相談（新医薬品の事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く）に関する実施要領（別添1）
- (2) 対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要領（別添2）
- (3) 対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要領（別添3）
- (4) 対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談に関する実施要領（別添4）

- (5) 対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談等（医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談及び信頼性基準適合性相談を除く）に関する実施要領（別添5）
  - (6) 対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談に関する実施要領（別添6）
  - (7) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領（別添7）
2. 新医薬品、一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領（別添8）
3. 優先対面助言（薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2第1項の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器及びその他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品又は医療機器に対して行う、他の医薬品又は医療機器に優先した対面助言及びその指定に係る審査をいう。以下同じ。（「優先審査等の取扱いについて（平成16年2月27日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知参照）」）に関する実施要領  
優先対面助言品目指定審査に関する実施要領（別添9）
4. 資料等の評価を行う対面助言及び優先対面助言を対象に、承認申請時に添付する予定の資料について、GCP及びGLPへの適合性に対する指導及び助言を行うものに関する実施要領  
信頼性基準適合性相談に関する実施要領（別添10）
5. 証明確認調査（機構法第15条第1項第5号への規定による医薬品、医薬部外品及び化粧品の出発証明の確認調査をいう。以下同じ。）の申請書の作成に関する要領  
承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領（別添11）
6. 適合性調査資料保管室の使用（薬事法第14条の2第1項の規定により機構が行う適合性書面調査を受けるに際する資料保管室の使用をいう。以下同じ。）  
適合性調査資料保管室使用要領（別添12）

なお、一般用医薬品開発開始・申請前相談のうちスイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談については、当面、実施要領別添4の3.及び4（2）で定める方法によらず、試行的に実施することとする。

また、医薬品事前評価相談区分の新設に伴う手数料設定についてはパブリックコメントを実施後、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）別表にて定め、別途連絡することとする。

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に係る実施要領（別添3）については、平成23年4月1日より施行することとする。

(別添 1)

対面助言のうち、新医薬品の治験相談（新医薬品の事前評価相談、  
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く）  
に関する実施要領

#### 1. 対面助言の区分及び内容

本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、別紙 1 のとおりです。

#### 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、相談の区分に応じ、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 1 号又は第 2 号（以下、「医薬品対面助言申込書」という。）の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」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、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で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。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きしてください。

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 9 階  
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

受付時間：月曜日から金曜日（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。

#### 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、機構の担当者より実施日時についての調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」（別紙様式 1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリ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「対面助言実施のご案内」（別紙様式 1）を受信した日の翌日から起算して 15 勤務日以内に、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、「医薬品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で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。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「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19年3月30日薬機発第0330001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)「医薬品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書中の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

なお、当該内容が複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

## 5. 対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によって、審査マネジメント部審査マネジメント課へお届けください。

### (1) 資料の提出部数

- ①医薬品手続相談 10部
- ②その他の相談 20部

### (2) 資料の提出期限

- ①医薬品手続相談 対面助言予定日の2～3週間前の月曜日午後3時まで
- ②その他の相談 対面助言予定日の原則として5週間前（優先対面助言品目にあつては別途指示する期日）の月曜日午後3時まで

なお、資料部数の変更が必要な場合は、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにて提出部数を連絡します。また、資料については、電子媒体の提出をお願いすることがあります。

なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

## 6. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1) 資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医薬品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

類似薬があれば、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

### ②既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット

既存治療法の問題点があれば示し、治験薬にメリットの可能性があればご説明ください。

### ③欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

### ④開発の経緯図

製剤開発、非臨床試験、国内外の第I相試験、第II相試験、第III相試験等のうち主要なものを、それぞれ開始から終了まで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

がわかるように記載してください。

⑤完全な臨床データパッケージ

ア 薬物動態試験、薬力学試験、第Ⅱ相用量設定試験、第Ⅲ相比較試験などの試験カテゴリーに、試験番号及び試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記して、承認申請に用いる臨床パッケージを記載してください。

イ 海外データの利用を検討している場合には、国内、国外に分けて、それぞれを記載するとともに、ブリッジングによる開発を計画している場合には、ブリッジング試験及びブリッジング対象試験が明らかとなるようにしてください。

⑥最新の治験薬概要

ア 初回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。）に該当する薬物及び該当することが見込まれる薬物並びに遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物については、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プロトコル案及び患者用説明文書案

⑧臨床試験一覧表

ア 国内における臨床試験及び承認申請に利用することを考えている海外における臨床試験成績については、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成13年6月21日医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「資料作成要領通知」という。）別紙5の表5.1に沿ってこれらを取りまとめ、一覧表を作成してください。

なお、各臨床試験に使用した製剤の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考にお示してください。

イ 本表については、機構の担当者の作業の円滑化のため、表データ形式にして、フレキシブルディスク等の磁気媒体で提供してください。

⑨毒性試験一覧表

既に実施されている毒性試験について、資料作成要領通知別紙4の表2.6.7.1に沿ってこれらを取りまとめ、一覧表を作成してください。

⑩関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

⑪過去の対面助言（治験相談含む）記録（該当する場合に限る。）

⑫最新の安全性定期報告（該当する場合に限る。）

(2) 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申込添付資料を用意してください。

①当該疾病に対する治療法

類似薬があれば、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

②既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット

既存治療法の問題点があれば示し、治験薬にメリットの可能性があればご説明ください。

③欧米の添付文書及びその邦訳

E U各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

- ④最新の治験薬概要
- ⑤プロトコル案及び患者用説明文書案
- ⑥関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

#### 7. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第13号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。
- (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。「対面助言申込書取下願」の提出の際には、併せて、業務方法書実施細則の様式第14号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」を、必要事項記入の上、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。
- (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。  
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) 医薬品手続相談を除く治験相談においては、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ファクシミリ等によりお届けください。
- (4) 医薬品手続相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として30分以内を目途として実施します。また原則として、専門委員は同席しません。

#### 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。なお、医薬品手続相談にあってはポイントを簡潔に整理した要旨とします。

(別添2)

## 対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要領

### 1. 事前評価相談の区分及び内容

本実施要領の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、別紙2のとおりです。

### 2. 事前評価相談実施依頼書の受付

事前評価相談の実施を希望する場合は、事前評価相談の実施の調整を行なうため、医薬品事前評価相談実施依頼書（別紙様式6）に、必要事項を記入し、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で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。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「事前評価相談実施依頼書在中」と朱書きしてください。

なお、事前評価相談実施依頼書の受付期間については、機構ホームページへの掲示等により事前にお知らせします。

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9階

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

受付時間：月曜日から金曜日（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。時間厳守でお願いします。

### (留意事項)

- ・事前評価相談は資料提出から評価報告書作成までの期間について、原則として概ね120勤務日（6ヶ月）を見込んでおりますので、申請前に評価報告書が確定する品目についての申し込みが望まれます。
- ・申し込みにあたり、一部の区分（例えば非臨床の毒性区分）のみを申し込むことも可能ですが、1品目につき複数の相談区分の実施を希望する場合、原則として資料の提出時期が同時となるように調整してください。
- ・事前評価相談（第Ⅱ相試験）区分と事前評価相談（第Ⅱ相/第Ⅲ相試験）区分を重複して実施依頼することはできません。
- ・事前評価相談を受け付けた品目については、希望があれば信頼性基準適合性相談を利用してGLP及びGCPへの適合性に対する指導及び助言を受けることが可能です。信頼性基準適合性相談を利用することが有用と考えられる場合も考えられますので、事前面談等でご相談ください。

### 3. 事前評価相談の実施等のお知らせ

医薬品事前評価相談実施依頼書の提出を受けてから、実施についての調整を行うこととし、実施等が確定した場合、担当者の連絡先あてに文書によりお知らせします。

#### 4. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談の実施等が確定した場合、相談の申込み在先立ち、無料で行う事前面談（別添8参照）を申し込んだ上、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

#### 5. 事前評価相談手数料の払込みと事前評価相談の申込み

(1) 事前評価相談の申込みにあたっては、当該事前評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込み、業務方法書実施細則の様式第1号の「医薬品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で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。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込書の写しと、振込金額の内訳を記載したメモを相談申込書の裏に貼付してください。ただし、申込書本体は区分ごと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、「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19年3月30日薬機発第0330001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。

(2) 「医薬品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

なお、当該内容が複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く）をまとめ、提出してください。

#### 6. 事前評価相談の資料

事前評価相談の資料については、社内QA/QCを完了したものを以下のとおり、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によって、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) 資料の提出部数

- ・共通資料、CTDモジュール1、2                    20部
- ・各パート（CTDモジュール3、4、5）            1部

また、提出資料全ての電子媒体を提出してください。

##### (2) 資料の提出期限

事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに提出してください。

資料部数の変更が必要な場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。

なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

#### 7. 事前評価相談の資料に盛り込む内容

評価の対象とする資料については、品目ごとに事前評価に先立って行われる事前面談にて確認しますが、事前評価相談の区分毎に、概ね以下のとおり準備いただくようお願いします。なお、質の高い事前評価相談を実施するためにも以下の資料につき提出をお願いします。特段の事情等により提出できない場合等については、別途事前面談でご相談ください。

## (1) 共通資料

### ① 提出資料一覧

提出資料一覧を作成し、添付してください。また、可能であれば事前面談時に提出資料一覧を元に、提出資料の過不足についてあらかじめ確認してください。

### ② CTD2.5 及び 1.5 「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」及び「緒言」

申請時の CTD の記載内容に準じ、事前評価相談時点で可能な限り具体的に記載してください。また、過去に機構相談が行なわれている場合はその経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。

### ③ 今後の開発計画及び申請までの課題

事前評価相談時点の品質、非臨床、臨床における今後の開発計画（進行中あるいは実施予定の試験）及び相談者が考える申請までの課題（申請までに解決すべきと考えている課題）を簡潔に記載してください。

### ④ 添付文書（案）

事前評価相談時点で相談者が考える用法・用量（案）や効能・効果（案）等が分かるよう、その時点で可能な限り具体的な添付文書（案）を作成し、提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

## (2) 事前評価相談（品質）

### ① CTD2.3 品質に関する概括資料（案）及び CTD モジュール 3 品質に関する文書（案）（留意事項）

- ・実生産の製造所は予定として記載してください。
- ・実測値及び正式な安定性試験（長期保存試験及び加速試験）に必要なパイロットスケール以上の実生産を反映したロットに関するデータは必須としていません。パイロットスケール以上の実生産を反映していないロットに関するデータは参考資料として提出してください。
- ・「2.3.S.2.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価」、「2.3.S.3.2 不純物、類縁物質一覧表」、「2.3.S.4.4 ロット分析」、「2.3.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性」、「2.3.S.7 安定性」、「2.3.P.3.3. 製造工程及びプロセスコントロール」、「2.3.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理」、「2.3.P.3.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価」、「2.3.P.5.4 ロット分析」、「2.3.P.5.5 不純物の特性」、「2.3.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性」及び「2.3.P.8 安定性」等については、相談時のデータを記載してください。
- ・容器施栓系は予定として記載してください。

### ② 医薬品製造販売承認申請書（案）

事前評価相談時点で相談者が考える可能な限り具体的な医薬品製造販売承認申請書（案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

### ③ 原薬等登録原簿登録申請書（案）

マスターファイル（以下、「MF」という。）を使用する（使用予定を含む。以下同じ。）場合は、原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

#### （留意事項）

- ・MF 登録者（MF 登録予定者を含む。以下同じ。）にあらかじめ了承を得ておいてください。MF 登録者の協力が得られない場合は、十分な評価を行えない可能性があります。そのため、MF 登録者からの情報の入手については、MF 登録者とあらかじめ十分に相談

しておいてください。

- ・ 事前評価相談実施依頼書の備考欄に、MF 登録者に係る担当者・連絡先を記載してください。
- ・ MF 部分の資料については、MF 登録者より提出していただきますが、資料提出時期が相談者と MF 登録者で大きく異ならないよう、事前の調整をお願いします。
- ・ 原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）及び 2.3.S のうち MF 登録者が作成する部分については、MF 登録者から別途 20 部提出してください。
- ・ 資料提出時期等の確認のため MF 登録者と事前面談を行う場合があります。
- ・ MF 登録事項について照会事項がある場合は、MF 登録者へ直接機構から照会を行います。
- ・ MF 部分の評価報告書については、MF 登録者の知的財産を含むため、別途作成の上、原則として MF 登録者に送付します。

### (3) 事前評価相談（非臨床）

CTD2.4 非臨床に関する概括評価（案）、2.6 非臨床概要（案）及び CTD モジュール 4 非臨床試験報告書

（留意事項）

- ・ 毒性、薬理、薬物動態（非臨床）については原則としてまとめて提出してください。それぞれのパートを分けて提出する場合は、CTD2, 4 に加え、それぞれ該当するパートの資料を提出してください。
- ・ 実施中、実施予定の試験については、2.6.2 薬理試験の概要(案)、2.6.3 薬理試験概要表(案)、2.6.4 薬物動態試験の概要(案)、2.6.5 薬物動態試験概要表(案)、2.6.6 毒性試験の概要(案)、2.6.7 毒性試験概要表(案)にその旨を記載してください。

### (4) 事前評価相談（臨床）

CTD2.5 臨床に関する概括評価（案）、2.7 臨床概要（案）及び CTD モジュール 5 臨床試験報告書（該当部分のみ）

（留意事項）

- ・ 第Ⅰ相試験区分、第Ⅱ相試験区分、第Ⅱ相/第Ⅲ相試験区分のうち、受け付けた相談区分に該当する試験について提出してください。

## 8. 事前評価相談の取下げ、日程変更

- (1) 事前評価相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げ又は日程の変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第 13 号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。この場合は、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で日程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。「対面助言申込書取下願」の提出の際には、併せて、業務方法書実施細則の様式第 14 号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」を、必要事項記入の上、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。
- (3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程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。

## 9. 事前評価相談の実施

相談資料提出可能時期の1ヶ月程度前に、申込者と機構が事前面談を行い、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

### (1) 資料の提出

申込み後、相談資料を提出してください。

### (2) 機構からの照会事項の送付

相談資料提出から40勤務日以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。

### (3) 回答の提出

照会事項送付から30勤務日以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。

なお、事前評価相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはファクシミリでの提出も可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。

### (4) 評価報告書の伝達

回答提出から35勤務日以内をめどに評価報告書を作成し、相談者に伝達します。複数の区分については評価報告書をまとめて作成する場合があります。

### (5) 評価報告書の確定

評価報告書の伝達から15勤務日以内をめどに必要であれば修正等を行い、評価報告書を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の確認を目的とした面談を実施します。

### (留意事項)

- ・第Ⅱ相/第Ⅲ相試験区分を申し込む場合、6ヶ月をオーバーするケースも考えられること（タイムラインの6ヶ月はあくまでも目安）から、タイムラインについては事前に相談してください。

(別添3)

対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要領

1. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の区分及び内容

(1) 区分

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談

(2) 内容

医薬品及び医療機器開発におけるゲノム薬理学、バイオマーカーの利用に関する一般的な考え方、個別品目の評価とは関係しないデータの評価や解釈について、指導及び助言を行うもの

2. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたって

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を希望する場合、当該相談の申込み在先立ち、事前面談（別添8参照）を申し込みいただき、評価対象、提出資料の内容、提出可能時期、会議日程等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

3. 相談手数料の払込みと相談の申込み

(1) ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第1号の「医薬品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で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。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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9階

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

受付時間：月曜日から金曜日（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、手数料額及び振込方法の詳細については、「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19年3月30日薬機発第0330001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。

(2) 「医薬品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

なお、当該内容が複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

#### 4. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の資料

資料については、以下のとおり、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によって、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) 資料の提出部数

5. (1)に記載するセクション1及び2については20部、セクション3～5については2部

##### (2) 資料の提出期限

あらかじめ事前面談において取り決めた期限までに提出してください。

なお、資料部数の変更が必要な場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。また、提出資料の電子媒体での提出を併せてお願いします。

なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

#### 5. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の資料の構成及び記載要領等

評価対象に関する相談資料については、原則としてICH\_E16ガイドラインに基づき作成してください。なお、留意点は以下のとおりです。詳細については、相談に先立って行われる事前面談において確認することが可能です。

##### (1) 資料の構成

- ① セクション1 (各地域の行政情報)
- ② セクション2 (概要)
- ③ セクション3 (品質に関する文書)
- ④ セクション4 (非臨床試験報告書)
- ⑤ セクション5 (臨床試験報告書)

##### (2) 各セクションにおける記載要領及び添付資料

対象とするゲノム薬理学検査又はバイオマーカーに関して、以下の内容等を含めて作成してください。また、医療機器に関する事項がある場合には、その内容を含めてください。

###### ① セクション1

- a) 当該バイオマーカーの日本以外の規制当局における適格性の確認状況等を含む各地域での行政状況。
- b) 各規制当局が既に評価報告書を作成している場合には、その評価報告書の添付。

###### ② セクション2

- a) バイオマーカーの適格性確認に関する総括評価

###### ア 緒言

疾患及び／又は実験条件、バイオマーカーの定義及び探索期から承認後にわたる医薬品又はバイオテクノロジー応用医薬品開発におけるバイオマーカー利用の理論的根拠を説明してください。

なお、現状における問題点及び相談に至るまでの経緯、医薬品開発に及ぼす影響等も含めて説明してください。

###### イ バイオマーカーの用法

- (i) 一般的な使用領域 (どのような状況で利用するのか (例えば、非臨床の毒性、臨床の有効性))

(ii) バイオマーカーの具体的な用途（何を目的として利用するのか（例えば、患者選択、応答性予測、用法・用量最適化））

(iii) バイオマーカーの用法に関する重要な事項（これらの手法を用いて評価する場合に影響を与える因子としてどのようなものがあるか（例えば、種差、人種差、組織学的過程、生活様式、解析方法））

ウ 方法及び結果の概要（総括的かつ重要なデータの評価及び方法、進行中又は計画中の試験における必要な付加的データを含む）

全試験を通しての方法（GCP、GLP 遵守状況を含めた試験デザイン、測定方法、解析方法の性能、現在の標準的な方法との比較）又は結果の概要を可能な範囲で図表形式にて提示し、バイオマーカーの用法に関する知見の考察及び解釈を含め、全体の結果に関する重要な評価を記載してください。バイオマーカーの適格性確認のための計画、試験結果に関する有用性及び限界を記載した上、バイオマーカーの用法のベネフィットの分析及び考察を行い、試験結果がいかにそのバイオマーカーの用法を裏付けるかについて説明してください。

エ 結論

(i) 試験結果に基づいた、バイオマーカーの利用により期待されるベネフィットに関する評価

(ii) バイオマーカーの適格性確認のための試験を実施した際の問題及び解決法

(iii) 未解決の問題の特定、バイオマーカーの用法の適格性確認を行う上で、その問題が障壁とはならないと考えた場合にはその理由、又は障壁と考えた場合にはその問題解決のための今後の計画

b) データの概要（個々の試験のまとめを含む）

分析（手法の開発）又は何らかの付加的な分析、非臨床又は臨床試験（必要に応じて）について事実に即した要約情報（バイオマーカーの適格性確認のための試験に関する総括的な分析、個々の試験のまとめを含む）を含め、可能な範囲で図表形式も用いて全試験を通じた結果の概要について説明してください。

バイオマーカーの適格性確認のための提出資料が、主に公表論文等に基づくものである場合、公表論文等に基づく要約、主要な表を記載してください（その際、セクション4及び5に含まれる報告及び／又は文書における各試験の情報を要約してください）。

③ セクション3

a) 利用可能な場合、バイオマーカーの適格性確認のための試験で用いる治験薬の構造、製造方法、品質特性について記載してください。

④ セクション4及び5

a) 試験報告書

完成した試験報告書を添付してください（必要に応じて、原データの提示を求めることがあります）。セクション5には医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）への適合性状況も記載してください。また、試験報告書を作成するにあたり、必要に応じて関連するICHガイドライン（例えば、E3、E15、M4E、M4S）を参照し、各試験報告書におけるデータの記載様式は、バイオマーカーの特性（例えば、ゲノムバイオマーカーに関してはSNPs及び／又はCNVなど）及び測定方法（例えば、ゲノムバイオマーカーに関してはマイクロアレイ及び／又はポリメラ

ーゼ連鎖反応（PCR）に基づいて適切に記載してください。

b) バイオマーカーの適格性確認に有用なその他の文書

公表文献、学会等での検討状況、他の規制当局又は機構との過去の相談結果等について、非臨床の情報に関してはセクション 4 に、臨床の情報に関してはセクション 5 に添付してください。また必要に応じ当該文書の情報をセクション 2 に反映してください。

6. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げ又は日程の変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第 1 3 号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で日程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。「対面助言申込書取下願」の提出の際には、併せて、業務方法書実施細則の様式第 1 4 号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」を、必要事項記入の上、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。
- (3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程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。

7. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施

日程については、あらかじめ行われる事前面談において相談ごとに確定しますが、相談の流れについては、概ね以下のとおりです。

(1) 資料の提出

申込みから 2 週間以内をめどに、相談資料を提出してください。

(2) 機構からの第 1 回照会事項の送付

相談資料提出から 4 週間以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。

(3) 回答の提出

照会事項送付から 3 週間以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。

(4) 機構からの第 2 回照会事項の送付

(3) の回答提出から 3 週間以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。

(5) 回答の提出

照会事項送付から 2 週間以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。

(6) 会議の開催

第 2 回照会事項に対する回答提出から 2 週間をめどに会議を開催します。

(7) 記録の作成

会議の開催から 8 週間をめどに報告書を作成します。

(別添4)

対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談に関する実施要領

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、別紙3のとおりです。

2. 相談の実施日

当該相談の実施日は、原則として以下のとおりであり、その日が祝日にあたる場合は、休みとし、順延は行いません。

なお、当該相談の実施日の変更又は休止の場合には、事前に機構ホームページでお知らせします。

区 分	実施日及び時間帯（枠数）
スイッチOTC等申請前相談	毎月第4火曜日 14:00～16:00（1枠）
治験実施計画書要点確認相談	毎月第2火曜日 14:00～15:00（1枠）
新一般用医薬品開発妥当性相談	毎月第1及び第3火曜日（2枠/日） 14:00～14:30 14:45～15:15

3. 相談の日程の決定方法

無料で行う事前面談（別添8参照）にて、日程等の調整など事前の打ち合わせを行ってください。なお、事前面談の申込みの際に、表題部分に「日程調整依頼」と追記してください。相談実施日時、場所等が確定した後に、審査マネジメント部より「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）を相談者の連絡先あてにファクシミリ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) 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、「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」（様式第3号）に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で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。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「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19年3月30日薬機発第0330001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) 申込みの受付は、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談については、原則として相談実施月の前月の第一営業日の午前10:00～12:00に行います。新一般用医薬品開発妥当性相談については、原則として相談希望日の1カ月前の月曜日午前10:00～12:00に行います。他の日時には受付しません。

(3)「医薬品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書中の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

なお、当該内容が複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

## 5. 対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によって、機構一般薬等審査部へお届けください。

### (1) 資料の提出部数

①スイッチOTC等申請前相談	15部
②治験実施計画書要点確認相談	10部
③新一般用医薬品開発妥当性相談	5部

### (2) 資料の提出期限

①スイッチOTC等申請前相談	対面助言予定日の原則として6週間前の午後3時まで
②治験実施計画書要点確認相談	対面助言予定日の原則として5週間前の午後3時まで
③新一般用医薬品開発妥当性相談	対面助言予定日の2週間前の午後3時まで

なお、資料部数の変更が必要な場合は、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにて提出部数を連絡します。また、資料については、電子媒体の提出をお願いすることがあります。

なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

## 6. 相談資料に盛り込む内容

相談資料に盛り込む内容は、相談事項によって異なりますが、少なくとも以下の情報、資料を用意してください。

### ア) 「スイッチOTC等申請前相談」の場合

申請書添付資料概要に相当する資料

全資料が揃っている必要は必ずしもありませんが、次の情報は盛り込んでください。

海外の状況（承認内容、安全性）に関する情報

類薬の状況に関する資料

### イ) 「治験実施計画書要点確認相談」の場合

最新の治験薬概要

治験実施計画書案（概略で可）

### ウ) 「新一般用医薬品開発妥当性相談」の場合

製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報

有効成分に関する医療用での承認内容に関する情報

一般用での類薬の状況に関する情報

新添加物の場合はその概略（毒性データがあればそれも含む）に関する情報

その他相談内容に関連するデータ等

## 7. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第13号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。
- (2) 「対面助言申込書取下願」の提出の際には、併せて、業務方法書実施細則の様式第14号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」を、必要事項記入の上、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。
- (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。）について、機構の相談担当者までご連絡ください。  
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10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) スイッチOTC等申請前相談においては、相談者側からの相談事項の概略について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ファクシミリ等によりお届けください。

## 9. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構においてポイントを簡潔に整理した要旨を作成し、相談者に伝達します。

## 10. 相談の申込に関する問い合わせ、疑義がある場合の照会先について

照会先は次のとおりです。

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9階

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

受付時間：月曜日から金曜日（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。時間厳守でお願いします。

(別添5)

対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談等  
(医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談及び信頼性基準適合性相談を除く)  
に関する実施要領

#### 1. 対面助言の区分及び内容

本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、別紙4のとおりです。

#### 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4号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書」の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」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(日程調整の際は代表者の押印は不要です)、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で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。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きしてください。

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9階

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

受付時間：月曜日から金曜日(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、無料で行う事前面談(別添8参照)を申込みいただき、相談内容、相談資料、必要に応じて必要な資料の部数等について事前の打ち合わせを行っていただくようお願いします。

#### 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、機構の担当者より実施日時についての調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」(別紙様式1)により、相談者の連絡先あてにファクシミリ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「対面助言実施のご案内」(別紙様式1)を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、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、業務方法書実施細則の様式第4号の「医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書」に、必要事項の記入及び代表者の押印をし、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で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。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書 在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については「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19年3月30日薬機発第0330001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) 「医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

なお、当該内容が複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

## 5. 対面助言の資料

原則として15部（必要に応じ事前面談で資料部数の打合せは可能です）の資料を対面助言予定日の3週間前（開発前相談にあつては2週間前）の月曜日午後3時までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によりお届けください。なお、資料の提出部数については、事前面談における打ち合わせ内容を考慮し、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにて提出部数を連絡します。また、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

## 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、相談申し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、各相談区分に応じ以下の内容を、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。

### <医療機器>

#### (1) 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。

#### (2) 医療機器安全性確認相談（生物系除く）

##### 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、品目仕様等について記載してください。

##### ②試験方法および結果

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。

### (3) 医療機器品質相談（生物系除く）

#### 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、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。

### (4) 生物系医療機器安全性確認相談

#### 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、品目仕様等について記載してください。なお、品目概要書には以下の情報が含まれていると有用です。

ア 使用する細胞・組織の由来（種や部位）

イ 製造工程及び品質管理の概略

#### 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。

なお、生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するものおよ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。

### (5) 生物系医療機器品質相談

#### 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、品目仕様等について記載してください。なお、品目概要書には以下の情報が含まれていると有用です。

ア 使用する細胞・組織の由来（種や部位）

イ 製造工程及び品質管理の概略

#### 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。

なお、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。

### (6) 医療機器性能試験相談

#### 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、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。

(7) 医療機器臨床評価相談

臨床データがある場合は「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。

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、品目仕様等について記載してください。

②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。

③非臨床試験データ

実施項目毎に方法、使用検体、結果を記載してください。

④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。

(8) 医療機器探索的治験相談

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、品目仕様等について記載してください。

②非臨床試験データ

実施項目毎に方法、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

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。

(9) 医療機器治験相談

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、効能・効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成して下さい。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、いずれか一カ国のもので構わないので添付されていると製品理解に役立ちます。この際、英文であれば邦訳の提出は必要ありません。

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 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 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。

ウ 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）

⑧関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

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

**【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、効能・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、いずれか一カ国のもので構わないので添付されていると製品理解に役立ちます。この際、英文であれば邦訳の提出は必要ありません。

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

重要なもののみで差し支えありません。

(10) 医療機器申請前相談

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。

### (1 1) 医療機器申請手続相談

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。とく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

事前面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

事前面談で確認した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

### (1 2) 医療機器追加相談

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。

### (1 3) 細胞・組織利用製品資料整備相談

#### ①確認申請用資料一覧・概要

確認申請時に提出予定の資料一覧とその概要について作成してください。

## <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。

### (2) 体外診断用医薬品品質相談

#### 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。

## (3) 体外診断用医薬品基準適合性相談

### 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。

## (4) 体外診断用医薬品臨床評価相談

### 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臨床性能試験プロトコル及びデータ

臨床性能試験が実施されている場合には必要です。

### ③臨床性能試験以外の試験データ

実施項目毎に方法、使用検体、結果を記載してください。

### ④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。

## (5) 体外診断用医薬品臨床性能試験相談

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば臨床性能試験実施にあたって、プロトコルについて相談する場合には、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

### 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、いずれか一カ国の英文のみで十分です。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

重要なもののみで差し支えありません。

## 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前相談

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。

### (8) 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。

## 7. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、業務方法書実施細則様式第13号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、取下げ願いを提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。
- (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。「対面助言申込書取下願」の提出の際には、併せて、業務方法書実施細則の様式第14号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」を、必要事項記入の上、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。
- (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ファクシミリ等によりお届けください。

## 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。

(別添6)

対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談に関する実施要領

### 1. 事前評価相談の区分及び内容

本実施要領の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、別紙5のとおりです。

区分として品質、非臨床、臨床の3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るべきものではありません。詳しくは事前面談を行った際、どの区分に該当するか機構の担当と打合せを行ってください。

### 2. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談を希望する場合、当該相談の申込み在先立ち、無料で行う事前面談(別添8参照)を申し込みいただき、対象品目、事前評価相談の区分、搬入資料の内容、搬入可能時期等について、機構の担当と事前の打ち合わせを行ってください。

### 3. 事前評価相談手数料の払込みと事前評価相談の申込み

- (1) 事前評価相談の申込みにあたっては、当該事前評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第4号の「医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で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。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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9階

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

受付時間：月曜日から金曜日(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、手数料額及び振込方法の詳細については、「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19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照ください。

- (2) 「医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体(テキスト形式)をあわせて提出してください。

なお、当該内容が複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約(図表等を除く。)をまとめ、提出してください。

#### 4. 事前評価相談の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によって、機構担当者の指示に従って、医療機器審査第一部又は医療機器審査第二部へお届けください。

##### (1) 資料の提出部数

###### ・医療機器

申請書(案)、添付資料概要：15部 添付資料(試験報告書等)：(電子媒体+印刷物)各1部

###### ・体外診断用医薬品

申請書(案)、添付文書(案)、添付資料概要、添付資料(試験報告書等)：15部  
印刷物は、必要に応じ事前面談で資料部数の打合せは可能です。また、専門家への確認等も含めて、追加で提出依頼することがあります。

##### (2) 資料の提出期限

あらかじめ事前面談において取り決めた期限までに提出してください。

なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

#### 5. 医療機器の事前評価相談資料に盛り込む内容

評価の対象とする資料については、品目ごとに事前評価に先立って行われる事前面談にて確認をいたしますが、概ね以下のとおり準備いただきますようお願いいたします。

##### (1) 申請書(案)

・平成17年2月16日付薬食機発第0216001号「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」に準ずるが、事前評価相談申込み時点で可能な範囲で記載する。

##### (2) 添付資料概要(以下、「STED」という。)

・平成17年2月16日付薬食機発第0216003号「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」に準ずるが、事前評価相談申込み時点で可能な範囲で記載する。

・「STED1.3 外国における使用状況」、「STED5.1 添付文書(案)」、「STED6 リスク分析」等については、とくに相談時までには得られている結果・内容をもとに記載する。

・「STED1.2 起原又は発見の経緯及び開発の経緯」に、過去の対面助言の経緯を記載する。また、品質、安全性、臨床試験等における今後の開発計画及び相談者が考える申請までの課題がある場合は簡潔に記載する。

・「STED4.2 機器の設計の妥当性確認」については、実施中及び予定の試験は試験計画概要のみを記載し、予想される結果、考察等、推測による記載はしない。

##### (3) 添付資料

・添付資料一覧表(案)

・現在実施中の臨床試験を除く試験報告書の写し(QC/QAを完了)を提出する。

・試験報告書ドラフト(QC/QA完了前)を提出する場合には、添付資料一覧表(案)にその旨がわかるように記載すること。事前評価相談では、試験報告書ドラフト(QC/QA完了前)は参考資料の扱いとし、評価の対象としない。

・原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付する。

なお、これらについて、申請時に事前評価時と異なる内容で申請する場合には、事前評価時との相違を明らかにすること。

## 6. 体外診断用医薬品の事前評価相談資料に盛り込む内容

評価の対象とする資料については、品目ごとに事前評価に先立って行われる事前面談にて確認をいたしますが、概ね以下のとおり準備いただきますようお願いいたします。

### (1) 申請書（案）

- ・平成17年2月16日付薬食機発第0216005号「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」に準ずるが、事前評価相談申込み時点で可能な範囲で記載する。

### (2) 添付文書（案）

- ・平成17年3月10日薬食発第0310006号「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」及び平成17年3月31日薬食安発第0331014号「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」に準ずるが、事前評価相談申込み時点で可能な範囲で記載する。

### (3) 添付資料概要

- ・添付資料に基づき作成を行う。

### (4) 添付資料

- ・平成17年2月16日付薬食機発第0216005号「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」に準ずるが、事前評価相談申込み時点で可能な範囲で記載する。
- ・「イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」に、過去の対面助言の経緯を記載する。また、品質管理試験、臨床性能試験等における今後の開発計画及び相談者が考える申請までの課題がある場合は簡潔に記載する。
- ・「ハ. 安定性に関する資料」について、安定性試験継続中の場合はその旨を記載する。
- ・「ニ. 性能に関する資料」ニ-1及びニ-5の添付は個別での判断となる。また、ニ-4. 既存体外診断用医薬品との相関性に関する資料の添付は不要である。
- ・添付資料一覧表（案）
- ・臨床性能試験を除く試験報告書の写し（QC/QAを完了）を提出する。
- ・試験報告書ドラフト（QC/QA完了前）を提出する場合には、添付資料一覧表（案）にその旨がわかるように記載すること。事前評価相談では、試験報告書ドラフト（QC/QA完了前）は参考資料の扱いとし、評価の対象としない。
- ・原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付する。

なお、これらについて、申請時に事前評価時と異なる内容で申請する場合には、事前評価時との相違を明らかにすること。

## 7. 事前評価相談の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げ又は日程の変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第13号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。

- (2) 申込者の都合で日程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。「対面助言申込書取下願」の提出の際には、併せて、業務方法書実施細則の様式第14号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」を、必要事項記入の上、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。
- (3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程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. 事前評価の実施

日程については、あらかじめ行われる事前面談において品目ごとに確定しますが、凡その流れについては、以下のとおりです。

- (1) 資料の搬入  
申込みから2週間以内をめどに、相談資料を搬入してください。
- (2) 機構からの照会事項の送付  
相談資料提出から8週間以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。
- (3) 回答の提出  
照会事項送付から6週間以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。
- (4) 評価報告書の伝達  
最終的な回答提出から6週間以内をめどに評価報告書を作成し、相談者に伝達します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の理解を共有することを目的とした面談を実施します。

(別添7)

## 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領

後発医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、承認申請を行おうとする者又は原薬等登録原簿登録申請等を行おうとする者で、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合に、以下により簡易相談を行います。

ただし、化粧品の簡易相談については、厚生労働省医薬食品局審査管理課から機構に相談対応の依頼があったもののみを対象とし、簡易相談日等については、機構の担当者から相談希望者に連絡をします。

なお、本実施要領の対象とする簡易相談は、電話又は電子メールでは受け付けていませんので、ご注意ください。

### 1. 簡易相談の区分及び内容

#### (1) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤及び医薬部外品

① 予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。

② 記載整備及びMFについて、「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」(平成17年2月10日薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)及び「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」(平成17年2月10日薬食審査発第0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)において、機構に相談を行うことができる又は相談することとされている内容が対象となります。具体的な相談内容の例示は、以下のとおりです。

ア 承認申請又はMF登録申請の製造方法等の変更における一部変更承認申請の対象事項への該当性

(ア) 変更の際して実施する評価プロトコールの妥当性

(イ) プロトコールに従って実施した試験結果から、品質に明らかに影響がないとする判断の適否

(ウ) その他製造方法欄の変更時において相談を要する事項

イ MF登録事項の大幅な変更にあたっての一変申請か新規申請かについて

③ 応じることができない相談内容

ア 許可に関するもの

イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの

ウ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など事前審査に該当するもの

エ 表示又は広告に関するもの

オ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの

カ 有効成分又は添加物の使用前例の上限値及び下限値又はその範囲(使用予定量が明らかでない場合)に関するもの

#### (2) 医療機器・体外診断用医薬品

① 個別の承認申請品目に係る相談で承認申請データの評価を伴わない簡易なものが対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。

ア 新規申請又は一部変更申請の該当性(外観、形状、使用目的、仕様等から判断できるものに限る。)に関するもの

イ 1品目として承認がとれる範囲に関するもの

ウ GCPやGLPの規定の解釈及び適合の必要性に関するもの

②記載整備、MFに関する内容が簡易相談の対象になります。相談の範囲は上記（1）②と同様とします。

③応じることができない相談内容

ア 機構に承認申請が行われない一般医療機器及び指定管理医療機器に関するもの

イ 許可に関するもの

ウ 臨床試験の実施の必要性の判断に関するもの

エ 申請区分の確認に関するもの

オ 個別の試験結果や試験結果の妥当性の確認など事前審査にあたるもの

カ 表示又は広告に関するもの

キ 医療機器又は体外診断用医薬品への該当性に関するもの

ク 医療機器の承認の可能性の判断に関するもの

(3) 新医薬品記載整備等

①新医薬品の記載整備、MFに関する内容のみが対象になります。相談の範囲は上記（1）②と同様とします。

②添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。

(4) GMP/QMS調査

①機構が調査権者となるGMP/QMS調査に係る手続きに関する事項が簡易相談の対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。

ア 具体的な申請形態や申請方法の確認に関するもの

イ 具体的な構造設備（大臣許可施設）の変更予定内容に関するもの

ウ バリデーションの考え方に関するもの

エ 調査申請及び調査実施の時期の確認に関するもの

オ 調査申請の必要性の確認に関するもの

カ 調査権者の確認に関するもの

②応じることができない相談内容

ア 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの

イ 承認事項一部変更承認申請が必要か、軽微変更で対応が可能かなど承認申請に関するもの

ウ 記載整備に関するもの

③調査申請後の調査日程調整又は事前提出資料等に関する相談は、簡易相談の対象外とし、調査の一貫として実施します。

## 2. 簡易相談場所について

簡易相談は、機構内の所定の場所又は機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを設置している以下の場所で行います。

①大阪医薬品協会

②社団法人富山県薬業連合会

### 3. 簡易相談の実施日の決定

簡易相談の実施日は、原則として以下のとおりであり、その日が祝日にあたる場合は休みとし、順延は行いません。

なお、簡易相談の実施日の変更又は休止の場合には、事前に機構ホームページ及び機構の待合室（6階西側）に掲示してお知らせします。

区 分	曜 日	時 間 帯
後発医療用医薬品	火曜日	10:00～12:00
	木曜日	13:30～16:00
一般用医薬品	水曜日	10:30～12:00
	金曜日	13:30～17:00
殺虫・殺そ剤	火曜日	13:30～17:00 (医薬部外品と併せて)
医薬部外品	火曜日	13:30～17:00
	金曜日	10:30～12:00
医療機器・体外診断用医薬品	木曜日	10:30～17:00
	金曜日	10:30～17:00
新医薬品記載整備等 GMP/QMS調査	当該週内で日程調整のうえ決定	

### 4. 簡易相談に際しての留意事項について

- (1) 相談する内容は以下の相談時間に収まる範囲とし、対面助言申込書の相談内容はできる限り具体的かつ簡潔に記載してください。
  - ①後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品及び新医薬品記載整備等の相談時間は、1相談当たり15分以内。
  - ②医療機器、体外診断用医薬品及びGMP/QMS調査の相談時間は、1相談当たり30分以内。
- (2) 対面助言申込書に記載した以外の相談事項には、原則として、指導及び助言はできませんのでご了承ください。
- (3) 簡易相談の際に相談者側で出席する人数は、会議室の広さとの関係上、1相談につき3名以内としてください

### 5. 簡易相談の予約依頼方法について

- (1) 簡易相談を希望する場合、簡易相談の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、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5号から第7号までの対面助言申込書（簡易相談）の表題部分を「対面助言予約依頼書（簡易相談）」と修正し、簡易相談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、ファクシミリで審査業務部業務第一課に提出してください（電話、来訪、郵送等のご遠慮ください）。

なお、上記3. の簡易相談の実施日のうち、特に都合が悪い時間帯があれば、「相談希望日」欄に記入してください。

(2) 提出先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課  
ファクシミリ 03-3506-9442

(3) 予約受付は、原則として簡易相談の実施日の2週間前の以下の日時に行います。他の日時には受け付けません。なお、予約受付日が祝日に当たる場合は、以下の各曜日の直前の勤務日の13:30～15:00に受け付けることとします。

なお、予約受付日を変更する場合には、事前に機構ホームページ及び機構の待合室(6階西側)に掲示してお知らせします。

	月曜日	火曜日	水曜日
10:00～ 11:30	後発医療用医薬品	一般用医薬品 殺虫・殺そ剤	医薬部外品
13:30～ 15:00	新医薬品記載整備等	GMP/QMS調査	医療機器・体外診断 用医薬品

(4) 同一の簡易相談区分において、同日に複数の予約はできません。

6. 簡易相談予約時間の決定方法について

- (1) 簡易相談の予約決定は、ファクシミリの受信順とします。
- (2) 簡易相談の枠を超えた場合は、次週に繰越すことはしませんので、再度申し込みください。

7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について

- (1) 審査業務部業務第一課から、簡易相談実施の可否について、ファクシミリで連絡します。
- (2) 簡易相談実施の可否の連絡を受けた日の翌日から起算して3勤務日以内に、当該簡易相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則様式第5号から第7号までの「対面助言申込書(簡易相談)」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、ファクシミリで審査業務部業務第一課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、「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19年3月30日薬機発第0330001号機構理事長通知)を参照ください。

8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について

- (1) 簡易相談予約決定者の都合により簡易相談を取り下げ、日程変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第13号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査業務部業務第一課までファクシミリでご連絡ください。

なお、簡易相談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

- (2) 機構側の都合により、簡易相談の中止又は簡易相談の実施日の変更が生じた場合には、速やかに電話でご連絡します。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合又は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。

#### 9. 簡易相談結果要旨の確認について

- (1) 簡易相談結果要旨について確認を希望される方は、「簡易相談結果要旨確認依頼書」(別紙様式2)に必要事項を記入し、簡易相談の実施日の翌日から起算して5勤務日以内にファクシミリで審査業務部業務第一課に提出してください。

なお、「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄の記入については、「対面助言申込書(簡易相談)」の「相談内容の概略」欄に簡易相談における機構からの回答を記入したものを提出することをもって代えることができます。

- (2) 「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄を確認した結果については、当該確認依頼書を受領した日の翌日から起算して10勤務日後を目途に、機構から別紙様式3によりファクシミリにて連絡します。

なお、内容確認に時間を要する場合がありますので、上記期日までにファクシミリが届かない場合は、審査業務部業務第一課までお問い合わせください。

#### 10. 簡易相談予約の問い合わせ、疑義がある場合の照会先について

簡易相談予約の問い合わせ先、疑義がある場合の照会先は次のとおりです。

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

電話(ダイヤル) 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

受付時間：月曜日から金曜日(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。時間厳守でお願いします。

(別添8)

## 新医薬品、一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領

### 1. 新医薬品及び一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について

機構では、新医薬品及び一般用医薬品の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しています。

#### (1) 事前面談の内容

事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成しません。

再審査及び再評価に関する簡易な質問については、本通知に定める事前面談の実施要領に従って取り扱います。

治験計画届書及び治験中の副作用症例等報告等の手続きに関するご質問については、事前面談ではなく、審査マネジメント部審査企画課審査情報室まで電話又はファクシミリでお問い合わせください。

#### (2) 申込方法

「医薬品事前面談質問申込書」（別紙様式4）に必要事項を記入し、ファクシミリで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（確認等の電話はご遠慮ください。）。

なお、既に対面助言の区分及び対面助言の予定日が定まっている場合又は機構に日程調整依頼を提出した場合は、「医薬品事前面談質問申込書」の「相談区分」欄及び「対面助言予定日」欄のみを記入し、それ以外の欄は記入する必要はありません。

再審査及び再評価に関する簡易な質問については、「医薬品事前面談質問申込書」（別紙様式4）の表題部分を「医薬品再評価・再審査質問申込書」に修正してご利用ください。また、「相談区分」欄、「治験相談予定日」欄、「治験成分記号」欄、「治験薬の一般名（販売名）」欄及び「薬効分類番号」欄は記載する必要はありません。「質問事項」欄には成分名（販売名）を含めて質問事項等を、「担当分野」欄には実施要領等通知の別紙6「新医薬品及び医療機器の分野」における該当分野を記載してください。

申込先：

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  
ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午までです。時間厳守をお願いします。

#### (3) 面談日等の連絡

①機構の担当より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

②連絡までに時間を要する場合があります。

#### (4) 事前面談の実施

①面談時間は、1件あたり20分以内とします。

②面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

(5) その他

新医薬品（再審査及び再評価に関する簡易な質問を含む。）及び一般用医薬品の対面助言の事前面談については、以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

①大阪医薬品協会

②社団法人富山県薬業連合会

2. 医療機器及び体外診断用医薬品に関する対面助言の事前面談について

機構では、個別の申請品目に関わらない薬事法の説明などのほか、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しております。

(1) 事前面談の内容

事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成いたしません。

(2) 申込方法

上記1. (2)と同様とします。ただし、「医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書」（別紙様式5）をご使用ください。

(3) 面談日等の連絡

①機構の担当より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

②連絡は、木曜日から翌週の水曜日に受け付けたものについて、翌々週の月曜日に行います。

(4) 事前面談の実施

①事前面談は、原則として毎週水曜日に行います。

②面談時間は、以下のとおりとします。

ア 個別の申請品目に関わらない薬事法の説明 1件あたり10分以内

イ 治験相談、簡易相談の相談事項の設定方法、提出資料の打ち合わせ 1件30分以内

③面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

(別添9)

## 優先対面助言品目指定審査に関する実施要領

### 1. 申請方法

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8号又は第9号の申請書に必要事項を記入し、審査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付した上で、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で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。

申請書及び添付資料の提出部数は、20部とします。また、郵送の場合には、表に「優先対面助言品目指定申請書在中」と朱書きしてください。

なお、審査手数料額及び振込方法の詳細については、「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19年3月30日薬機発第0330001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9階

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

受付時間：月曜日から金曜日（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。時間厳守でお願いします。

### 2. 申請に必要な資料と優先対面助言品目指定の可否の判断基準

「優先審査等の取扱いについて」（平成16年2月27日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に従い、医療上の有用性を推定できるデータ（医薬品の場合は原則として後期第Ⅱ相試験までの試験結果）を提出してください。

機構においては、提出された資料を基に、適応疾病の重篤性と医療上の有用性を総合的に評価して、その適用の可否を判断しますので、その評価ポイントについてわかりやすい資料の作成をお願いします。

なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

### 3. 適用の可否までの手順

(1) 審査に当たっては、当該専門分野の専門委員の意見を伺い、適用の可否を判断します。

なお、提出された申請書については、必要に応じて、申請者の方に対するヒアリング及び照会などを行うことがあります。

(2) 申請品目の適用の可否に関する結果については、その理由も含め、文書にて通知します。

#### 4. 優先対面助言品目の取扱い

優先対面助言品目として指定された場合、当該品目の指定を受けた効能等の部分について対面助言（治験相談）を優先的に行います。

業務方法書実施細則の様式第1号から第3号までの対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を希望欄に記入して申し込んでください。機構の担当者より連絡し、対面助言の実施日を調整します。

なお、優先対面助言品目については、信頼性基準適合性相談も申し込むことが可能です。

#### 5. 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の取扱い

薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき、希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として、厚生労働大臣の指定を受けた品目については、優先対面助言品目指定申請をすることなく、優先対面助言品目として取扱います。

#### 6. 優先対面助言品目の指定を取消す場合等

(1) 優先対面助言品目に指定された後に、以下の事項のいずれかに該当することとなった場合は、優先対面助言品目の指定を取り消すことがあります。

①得られたデータなどから当該品目が優先対面助言品目の指定要件に該当しないと認められる場合

②指定に関し不正な行為があることがわかった場合

③正当な理由なく当該品目の試験研究が行われない場合

④指定を受けた方に薬事に関する法令違反又はその処分に違反する行為があった場合

(2) 優先対面助言を申し込み、当該優先対面助言の実施日の前に優先対面助言品目の指定が取り消された場合であって、その理由が6.(1)②から④までに該当する場合は、当該優先対面助言の申込みを取下げただき、すでに支払っていただいた手数料の半額を還付します。

(別添 10)

## 信頼性基準適合性相談に関する実施要領

### 1. 対面助言の区分及び内容

本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。

#### (1) 対面助言の区分

- ①医薬品信頼性基準適合性相談
- ②医療機器信頼性基準適合性相談

#### (2) 内容

以下に該当する対面助言の区分に申込みを行った医薬品又は医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について、GCP及びGLPへの適合性に対する指導及び助言を行うもの

- ア 優先対面助言品目に指定された医薬品又は医療機器
- イ 新医薬品の事前評価相談（別添 2 参照）に該当する対面助言の区分に申込みを行った医薬品
- ウ 医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談（別添 6 参照）に該当する対面助言の区分に申込みを行った医療機器及び体外診断用医薬品

### 2. 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、当該対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、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 1 号又は第 4 号（以下、「対面助言申込書」という。）の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」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、資料目録（承認申請資料として添付を予定する資料及びその根拠資料の目録）をあわせて、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で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。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書・資料目録在中」と朱書きしてください。

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 9 階  
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

受付時間：月曜日から金曜日（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。

### 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、機構の担当者より実施日時について調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」（別紙様式 1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

#### 4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込み

上記3.の「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振込んだ上で、「対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で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。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「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19年3月30日薬機発第0330001号機構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。

#### 5. 対面助言の資料

- (1) 承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部は、相談予定日の3週間前までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によりお届けください。なお、参考資料は、添付予定資料の内容により異なりますが、例えば臨床試験に関する資料の場合には、実際に用いた試験実施計画書などが考えられます。
- (2) 根拠資料は当該対面助言当日にご提示ください。

#### 6. 対面助言の実施

- (1) 対面助言に際して、根拠資料の保管のため適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）の使用を希望される場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査業務部業務第一課に提出してください。なお、詳細については、別添12「適合性調査資料保管室使用要領」を参照してください。
- (2) 対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿及び搬出確認書については、対面助言当日に提出してください。
- (3) 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、相談担当者の指示に従ってください。

#### 7. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後には、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。

#### 8. その他

対面助言の対象となった資料について、実際に承認申請資料として使用する場合には、提出した資料の内容を変更しない旨の誓約書を提出していただきます。

(別添 1 1)

## 承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領

承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等については、以下によるものとします。

### 1. 申請方法

証明確認調査種別及び証明事項ごとに、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11号の申請書に必要事項を記入し、証明確認等に必要な書類を添付した上で、調査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写しを申請書の裏面に貼付し、審査業務部業務第一課に申請してください。

なお、郵送による証明書の交付を希望する場合は、宛名を記載した返信用の封筒に切手を貼付したものを添付してください。

### 2. 記入上の注意

#### (1) 証明確認調査種別欄

該当する種別を○印で囲んでください。

#### (2) 証明確認調査申請内容欄

①証明事項欄には、希望する証明事項1カ所を○印で囲んでください。

②品目等欄には、証明を希望するものに関する品目名、製造（営業）所の名称、所在地及び施設の名称等を記入してください。

#### (3) 証明書発行部数欄

証明書の発行を希望する部数を記入してください。

#### (4) 証明書提出先国等

証明書の提出先の国名又はEU等の地域名を記入し、証明書を2部以上必要とする場合には、提出先国（地域）ごとの部数を記入してください。

### 3. 調査手数料の払い込み

調査手数料は、業務方法書実施細則別表の医薬品等証明確認調査の項に定める額が該当します。なお、調査手数料額及び振込方法の詳細については、「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19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照ください。

### 4. その他

承認・添付文書等証明確認調査に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

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6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

電話（ダイヤル） 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

(別添 1 2)

## 適合性調査資料保管室使用要領

### 1. 適合性調査資料保管室の使用申込み

適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）は、薬事法に基づく適合性書面調査における調査実施期間中の資料保管場所として、機構内に設置されるものです。

資料保管室の利用を希望される申請者の方は、本使用要領を了解の上、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12号の「資料保管室使用申込書」に必要事項を記入し、審査業務部業務第一課に提出してください。資料保管室に空きがある場合に、その使用を承認し承認書を発行します。

### 2. 資料保管室の使用に当たっての留意事項

- (1) 資料保管室への資料搬出入時間は、原則として、平日の午前9時30分から午後5時までとします。
- (2) 資料保管室の使用料については、業務方法書実施細則の別表に定めるとおりとし、機構からの請求に基づき納付していただきます。
- (3) 資料搬出入は、荷物専用エレベーターを使用してください。搬入するときは、信頼性保証部の担当者に連絡してください。
- (4) 資料保管室のドアの開閉は、暗証番号を任意に設定して行ってください。なお、調査を終了し、全ての資料を搬出した後は施錠しないでください。
- (5) 暗証番号を忘失したり、他人に知られたりしないよう十分注意してください。暗証番号忘失による錠前等の取替えに要する費用は、使用者の負担となります。また、暗証番号を他人に知られたことによって生じた損害については、機構は責任を負いません。
- (6) 火災、天災その他機構の責めに帰さない事由により生じた損害については、機構は責任を負いません。
- (7) 資料保管室には、発火物や危険物等を持ち込まないでください。
- (8) 資料保管室の使用の際は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を使用者及び審査業務部業務第一課担当の双方において確認します。

### 3. その他

資料保管室の使用に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

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6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

電話（ダイヤル） 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

別紙様式 1

対面助言実施のご案内

対面助言依頼者名		
日程調整依頼日 受付番号		平成 年 月 日 番
治験成分記号		
相談区分		
対面助言実施 日時・場所		
機 構	担 当 部	
	担 当 者 名	担当審査役： 主担当： 副担当：
	予定専門委員	
備 考		

上記の通り実施しますので、お知らせします。

平成 年 月 日

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  
(連絡先)

様

(注意)

本件ご案内を送付する際に、担当者及び予定専門委員が未定の場合は、その旨を記載します。なお、信頼性基準適合性相談の場合は、信頼性保証部が担当しますので、審査役名及び予定専門委員名は記載しません。



平成 年 月 日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

平成 年 月 日に行いました（後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺そ剤、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、GMP/QMS 調査）の簡易相談に対する貴社作成の内容確認書面について、特に問題点は見受けられませんでしたので、連絡いたします。

なお、今後新たに得られる知見や通知の発出等により解釈が変わる場合があることを申し添えます。

以上

送付枚数 枚（送信票を含む）

発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
（相談を担当する部長名を記載）  
担当：（相談担当者名を記載）

## 別紙様式 4

## 医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申 込 者 名				他の面談出席者と 所属部署名			
連 絡 先	申込責任者名						
	所属部署名						
	電話番号	( )	—				
	ファクシミリ番号	( )	—				
相談区分		対面助言予定日		担当分野			
治験成分記号		治験薬の一般名（販売名）		薬効分類番号			
[質問事項]		<table border="1"> <tr> <td>表 題</td> <td></td> </tr> </table>				表 題	
表 題							
1.							
2.							
事前面談希望日							

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格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 医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。
  - (1) 申込者名欄  
法人にあつては名称を記入してください。
  - (2) 相談区分欄  
申込み予定（申込みを行った）の対面助言の相談区分を記入してください。
  - (3) 対面助言予定日欄  
質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、受付番号（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）の様式第1号から第3号までの対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。）又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(4) 担当分野欄

別紙5より該当する分野を選んで記入してください。

(5) 質問事項欄

表題を付すとともに、質問の内容を簡潔（箇条書き）に記入してください。

なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(6) 事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(7) その他

「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「大阪医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

4 医薬品再評価・再審査質問申込書記入要領は以下のとおり。

(1) 表題

「医薬品再評価・再審査質問申込書」に修正してください。

(2) 申込者名欄

法人にあつては名称を記入してください。

(3) 相談区分欄、対面助言予定日欄、治験成分記号欄、治験薬の一般名（販売名）欄、薬効分類番号

記入する必要はありません。

(4) 担当分野欄

別紙6より該当する分野を選んで記入してください。

(5) 質問事項欄

成分名（販売名）及び質問事項等を記入してください。質問の内容は簡潔（箇条書き）に記入してください。

なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(6) 事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(7) その他

「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「大阪医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

別紙様式 5

医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申 込 者 名				他の面談出席者と 所属部署名			
連 絡 先	申込責任者名						
	所属部署名						
	電話番号	( )	—				
	ファクシミリ番号	( )	—				
相 談 対 象		医療機器 ・ 体外診断用医薬品					
相談区分		対面助言予定日		担当分野			
被験物の名称及び識別記号		予定される一般的名称		クラス分類			
[質問事項]							
		<table border="1"> <tr> <td>表 題</td> <td></td> </tr> </table>				表 題	
表 題							
1.							
2.							
事前面談希望日							

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格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 医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。
  - (1) 申込者名欄  
法人にあっては名称を記入してください。
  - (2) 相談対象欄  
医療機器又は体外診断用医薬品のどちらかに○を付してください。
  - (3) 相談区分欄

申込み予定（申込みを行った）の対面助言の相談区分を記入してください。

（４）対面助言予定日欄

質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、受付番号（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）の様式第4号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。）又は日程調整依頼申込日を記入してください。

（５）担当分野欄

別紙4より該当する分野を選んで記入してください。

（６）被験物の名称及び識別記号欄

被験物の化学名又は識別記号（当該機械器具等を識別するための記号、名称等）を記入してください。なお、海外において当該機械器具等が既に販売されている場合はその販売名も記入してください。

（７）予定される一般的名称欄及びクラス分類欄

「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添に基づき記入してください。なお、体外診断用医薬品にあつては記入を要しません。

（８）質問事項欄

表題を付すとともに、質問事項を簡潔（箇条書き）に記入してください。

なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

（９）事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

## 別紙様式 6

## 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/剤型	
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・薬理) <input type="checkbox"/> 3 事前評価相談 (非臨床・毒性) <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"/> 新有効成分含有成分 <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"/> 新剤型医薬品 <input type="checkbox"/> 新用量医薬品 <input type="checkbox"/> 剤型追加に係る医薬品 (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、 所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ)	
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。

平成 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) 印

(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工業規格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 医薬品事前評価相談実施依頼書記入要領は以下のとおり。
  - (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) 治験薬の成分名欄  
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/剤型欄  
今回の治験薬の投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤型(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  
別紙6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(平成○年△月)を記入してください。
  - (8) 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。
  - (9) 実施を依頼する事前評価相談区分欄  
別紙2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」(平成16年2月27日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)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」の観点を参考に、当該品目の医療上の必要性を、日本工業規格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(日本工業規格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（平成〇年△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、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）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）について氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）を記入してください。

なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、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。

自ら治験を実施する医師の場合には、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

#### (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自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号及びファクシミリ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。

#### (16) 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、医薬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、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

(別紙1)

新医薬品の治験相談（新医薬品の事前評価相談、新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く）の区分及び内容

## 1. 医薬品手続相談

医薬品の承認申請のための臨床試験に関する手続き等について相談をうけ、関連諸法令、通知等に基づき、指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。

- 例)
- ・治験を開始するために必要な手続き
  - ・治験計画届に添付が必要な資料の種類について

## 2. 医薬品生物学的同等性試験等相談

申請区分の判断や生物学的同等性試験の評価等のように、臨床第Ⅰ～Ⅲ相試験や品質相談・安全性相談に区分されないが、データの評価を行う必要がある案件に関して、指導及び助言を行うもの。

- 例)
- ・国内製剤と海外製剤の処方が異なる場合の海外データ利用に際しての留意点
  - ・剤型追加に係る医薬品に該当するのか後発医薬品に該当するのか判断
  - ・生物学的同等性試験の評価項目の妥当性
  - ・生物学的同等性試験成績を踏まえ生物学的に同等と判断する妥当性

## 3. 医薬品安全性相談

薬物動態、薬理、毒性等の非臨床試験に関する事項に特化した相談として、指導及び助言を行うもの。なお、品質と安全性に特化した相談も含む。

- 例)
- ・発がん性を疑わせる動物実験の評価について
  - ・新添加物の安全性評価について

## 4. 医薬品品質相談

治験薬の規格・試験方法、安定性等の品質に関する事項に特化した相談として指導及び助言を行うもの。

- 例)
- ・バイオテクノロジー応用医薬品の規格・試験方法
  - ・コンパラビリティ
  - ・徐放製剤、キット製剤など特殊製剤の規格・試験方法

## 5. 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談

初めて薬物を人に適用することの妥当性、第Ⅰ相試験デザイン等について、それまでに得られている品質、安全性試験、薬理試験、薬物動態試験、外国におけるヒトに対する使用経験、海外における承認状況及び類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例)
- ・治験薬を人に適用する前に実施しておくべき非臨床試験の種類・内容
  - ・第Ⅰ相試験における開始用量及び用量の増加の方法（抗悪性腫瘍剤を含む）
  - ・外国で行われた第Ⅰ相試験データの利用可能性
  - ・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

## 6. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談

前期第Ⅱ相試験(少数患者を用いた用量探索の試験)実施計画に特化した相談として、それまでに得られている第Ⅰ相試験成績等の情報に基づき、指導及び助言を行うもの。

例) ・患者における薬物動態試験で用いるパラメータ設定の妥当性

## 7. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談

第Ⅰ相試験終了後、臨床推奨用量が決定されるまでの段階で、第Ⅱ相試験デザイン等について相談を受け、それまでに得られている第Ⅰ相試験等の成績、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況、類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。前期第Ⅱ相試験開始前であっても、後期第Ⅱ相試験の試験デザイン等についても相談を行う場合は本区分になる。

例) ・第Ⅱ相試験における治験薬の用量  
・患者に対するインフォームドコンセント用説明文書の妥当性

## 8. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談

臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、当該治験薬の第Ⅲ試験の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

例) ・用量反応データの評価、臨床推奨用量の妥当性  
・第Ⅲ相試験における対照薬・エンドポイントの選定、結果の統計処理方法  
・比較試験以外に行う必要のある試験  
・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

## 9. 医薬品申請前相談

臨床開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでの臨床試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

例) ・総括報告書、資料概要の作成方法  
・承認申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

## 10. 医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談

再評価・再審査のために行われる臨床試験の計画に関する相談として、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

## 11. 医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談

再評価・再審査のために行われる臨床試験が終了又は終了間近の段階において申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性について初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

例) ・総括報告書の作成方法  
・申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

## 12. 医薬品追加相談

- (1) 第Ⅰ相試験開始前相談を行った上で第Ⅱ相試験開始前相談以前に行う2回目以降の相談
- (2) 後期第Ⅱ相試験開始前相談を行った上で第Ⅱ相試験終了後相談以前に行う2回目以降の相談
- (3) 第Ⅱ相試験終了後相談を行った上で申請前相談以前に行う2回目以降の相談
- (4) 申請前相談を行った上で、申請までに行う2回目以降の相談
- (5) 再評価・再審査臨床試験計画相談を行った上で再評価・再審査臨床試験終了時相談以前に行う2回目以降の相談
- (6) 再評価・再審査臨床試験終了時相談を行った上で再評価・再審査が終了するまでに行う2回目以降の相談

(別紙2)

## 新医薬品の事前評価相談の区分及び内容

### 1. 医薬品事前評価相談（品質）

開発中の品目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、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

### 2. 医薬品事前評価相談（非臨床・毒性）

開発中の品目の毒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、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

### 3. 医薬品事前評価相談（非臨床・薬理）

開発中の品目の薬理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、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

### 4. 医薬品事前評価相談（非臨床・薬物動態）

開発中の品目の薬物動態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、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

### 5. 医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）

開発中の品目の第Ⅰ相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、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

### 6. 医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）

開発中の品目の第Ⅱ相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、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

### 7. 医薬品事前評価相談（第Ⅱ相/第Ⅲ相試験）

開発中の品目の第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験の一部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、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

(別紙3)

一般用医薬品開発開始・申請前相談の区分及び内容

**1. スイッチOTC等申請前相談**

スイッチOTC等に関し、これまでに得られている安全性情報、有効性情報、海外における承認状況及び類似薬等の情報（申請予定添付資料（概要）も含む）等に基づき、資料の十分性等について、指導及び助言を行うもの。

**2. 治験実施計画書要点確認相談**

新規性の高い一般用医薬品に係る治験実施計画書の要点のみについて確認し、指導及び助言を行うもの。

**3. 新一般用医薬品開発妥当性相談**

①新分野でのスイッチOTC等の妥当性、②一般用医薬品としての効能など、構想段階での開発の妥当性、③新配合剤の配合意義の考え方の妥当性、④新添加物としての妥当性等、新たな一般用医薬品の開発初期段階における開発の妥当性について、指導及び助言を行うもの。

(別紙4)

医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談等（医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談及び信頼性基準適合性相談を除く）の区分及び内容

## 1. 医療機器開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期の段階において受ける相談で、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問点が生じた場合に、機構側の見解を問うものです。

相談に必要な資料としては当該品目の概略を理解するために必要な最低限の情報が提示されていれば十分であり、たとえば既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究データ等です。当該製品について、科学的評価が完了していなくても相談を受けるものです。

当該品目の開発に際し、どのような試験が必要と考えるか、治験の要否など機構側が承認取得に際し必要と考えるデータパッケージの骨子が助言されます。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性或資料の充足性等について個々に判断を示すものではないことに注意して下さい（助言をもとに、判断は相談者自身が行うことになる）。なお、将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談もここで受けることはできますが、その後のデータ（臨床・非臨床）や作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され利用して下さい。

例) ・新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報を基に承認取得に際し求められる資料の概念的な内容

## 2. 医療機器安全性確認相談（生物系除く）

本相談は、非臨床データに関する相談の1つです。

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性等、非臨床試験での安全性に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。

例) ・申請資料に添付する生物安全性試験の妥当性  
・発ガン性を疑わせる原材料の動物実験の評価について  
・基準に規定されていない電気安全性に関する試験の妥当性

## 3. 医療機器品質相談（生物系除く）

本相談は、非臨床データに関する相談の1つです。

医療機器の仕様、安定性等の品質に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。

例) ・原材料の安定性から最終製品の安定性を推定する妥当性  
・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性

## 4. 生物系医療機器安全性確認相談

本相談は、非臨床データに関する相談の1つです。

生物系医療機器及び使用した原材料に関連する、ウイルス・プリオン等、感染性物質に対する安全性等に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。

例) ・申請資料に添付するウイルス確認試験の妥当性

なお、本相談の資料には、品目の概要を把握するため、以下の内容を含む資料が含まれて

いと有用です。その他に必要な資料は、製品の特性や相談事項によって異なりますので、事前面談等で相談いただくことも可能です。

- ① 想定する適応対象、使用目的、使用方法等の概略
- ② 使用する細胞・組織の由来（種や部位）
- ③ 製造工程及び品質管理の概略

## 5. 生物系医療機器品質相談

本相談は、非臨床データに関する相談の1つです。

生物系医療機器及び使用した原材料の生物由来原料基準への適合性等、生物系医療機器の品質に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。

なお、本相談の資料には、品目の概要を把握するため、以下の内容を含む資料が含まれていると有用です。その他に必要な資料は、製品の特性や相談事項によって異なりますので、事前面談等で相談いただくことも可能です。

- ① 想定する適応対象、使用目的、使用方法等の概略
- ② 使用する細胞・組織の由来（種や部位）
- ③ 製造工程及び品質管理の概略

## 6. 医療機器性能試験相談

本相談は、非臨床データに関する相談の1つです。

非臨床での性能試験に関する事項に特化した相談を受け指導及び助言を行うものです。

- 例） ・性能を示すために実施した（または実施予定の）動物実験の妥当性
- ・追加機能の性能を説明するためのベンチテストの妥当性

## 7. 医療機器臨床評価相談

既に実施された臨床試験、文献検索等による使用状況調査、非臨床試験の試験成績等を基に、医療機器の申請に際し新たな臨床試験の実施が必要か否かについて、初めて相談を受け指導及び助言を行うものです。

準備する資料としては当該品目の情報（使用目的、形状構造及び原理、原材料、品目仕様等）、臨床試験が実施されている場合は試験プロトコル及びデータ（対象疾患、患者、選択・除外基準、評価項目、結果）、非臨床試験データ（実施項目毎に方法、使用検体、結果）、文献検索結果等。これらを提示しその結果をもって何を証明しようとしているかを説明いただくと、当該資料を評価し不足がないか、ある場合には何が不足しているかが提示されます。

なお、臨床評価相談においては①非臨床データのみで当該機器の有効性・安全性が評価可能と考えられるもの、②非臨床データに加え臨床データ（文献検索を含む）を用いて評価することが妥当と考えられるものがあり、②の場合は「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考にして資料を作成することが推奨されます。

- 例） ・海外で実施された臨床試験の申請資料としての妥当性
- ・非臨床データから臨床成績を推測することの妥当性
  - ・追加臨床試験の要不要について

## 8. 医療機器探索的治験相談

既に実施された非臨床試験、類似の医療機器の臨床試験の試験成績等を基に、ピボタル試験に先立ち実施される探索的治験の実施について、初めて相談を受け指導及び助言を行うも

のです。

- 例) ・探索的治験開始の妥当性  
・プロトコルの妥当性  
・ピボタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか

## 9. 医療機器治験相談

既実施された品質、安全性試験、探索的治験、外国における使用状況/臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき、ピボタル試験の試験デザイン、症例数の妥当性等について、初めて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

- 例) ・適応、対象疾患の選択の妥当性  
・症例数の妥当性  
・比較試験の必要性及び比較対象の妥当性  
・エンドポイントの設定の妥当性  
・結果の統計処理方法の妥当性

注意)

- ・臨床試験実施の要否については「臨床評価相談」で相談を受けています。
- ・相談項目が具体的ではない場合、明確な回答を提示できないことがあります。
- ・相談の内容等については事前面談で相談を受けています。
- ・「治験相談」実施後、再度同じ区分で相談を希望する際は「追加相談」を利用して下さい。判断に迷う場合は事前面談で相談して下さい。

## 10. 医療機器申請前相談

設計開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の充足性等について、既実施された試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うものです。

- 例) ・申請資料のまとめ方  
既実施された試験結果、文献検索、類似医療機器の情報等に基づいた有効性、安全性のまとめ方等。  
・申請資料の充足性  
有効性、安全性を示す根拠となりうる試験成績が得られているかどうか等。

注意)

- ・資料の構成、各項に記載すべき内容等、形式的なチェックについては、「申請手続相談」で相談を受けています。
- ・「申請前相談」実施後、再度同じ区分で相談を希望する際は「追加相談」を利用して下さい。判断に迷う場合は事前面談で相談して下さい。

## 11. 医療機器申請手続相談

医療機器の申請区分の妥当性（後発該当性、特定一変該当性）や承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性について指導及び助言を行うものです。データの評価を伴うものは該当しません。

- 例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック

いずれの内容についても、必要に応じて事前面談をご利用下さい。

## 1 2. 医療機器追加相談

以下の相談区分において相談を行った上で、同じ相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うものです。

- ・医療機器治験相談
- ・医療機器申請前相談

相談内容の例示については、各相談区分を参照して下さい。

注意)

- ・いずれの相談区分においても、一度相談を受け、同じ相談区分の内容への対応に関する報告、確認等を再度受けたい場合は、まず事前面談で相談して下さい。

## 1 3. 細胞・組織利用製品資料整備相談

細胞・組織利用製品（人又は動物由来の細胞・組織を加工（薬剤処理、生物学的特性改変又は遺伝子工学的改変等をいう。）した確認申請の対象となる製品に限る。）及び遺伝子治療用医薬品の確認申請に際し、添付すべき資料の作成を円滑に行うことができるよう指導及び助言を行うものです。ただし、データの評価を伴うものや、試験項目の妥当性、充足性又はデータパッケージの妥当性に関する相談等は該当しません。

なお、本相談の資料には、品目の概要を把握するため、以下の内容を含む資料が含まれていると有用です。その他に必要な資料は、製品の特性や相談事項によって異なりますので、事前面談等で相談いただくことも可能です。

- ① 想定する適応対象、使用目的、使用方法等の概略
- ② 使用する細胞・組織の由来（種や部位）
- ③ 製造工程及び品質管理の概略

例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック。

- ・各試験項目における試験条件、試験結果等の記載の充足性。

## 1 4. 体外診断用医薬品開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期の段階において受ける相談です。

既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究等を基に承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項（どのような試験が必要と考えるか、臨床性能試験の要否など）について、指導及び助言を行うものです。当該製品について、科学的評価が完了していなくても相談を受けるものです。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々の判断を示すものではありません（助言をもとに、判断は相談者自身が行うことになる）。なお、将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談もここで受けることはできますが、その後のデータや作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され利用して下さい。

- 例) ・新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報を基に承認取得に際し求められる資料の概念的な内容
- ・新規項目、新規測定法の製品の承認取得に際し求められる資料の概念的な内容

### 1 5. 体外診断用医薬品品質相談

臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項（仕様・安定性を含む）に関し相談を受け指導及び助言を行うものです。データの評価を伴います。

- 例）
- ・感度、正確性、同時再現性以外の試験を設定する場合の試験方法の妥当性（選択理由・根拠等）
  - ・仕様の設定および性能に関する資料の妥当性
  - ・校正用基準物質の設定の妥当性

### 1 6. 体外診断用医薬品基準適合性相談

基準適合、相関性試験に関する事項に特化した相談を受け指導及び助言を行うものです。データの評価を伴います。

- 例）
- ・選定した対照品の妥当性
  - ・得られた相関性データは測定範囲全域にわたっているとみなすことが出来るか否か
  - ・指示値の範囲（半定量の場合）や単位の違い等により、基準に適合しない恐れのある場合の評価（考察）の妥当性
  - ・患者数が少ない等の理由から検体数が基準に満たない場合の妥当性

### 1 7. 体外診断用医薬品臨床評価相談

既実施された臨床性能試験、文献検索等による使用状況調査、非臨床試験の試験成績等を基に（データの評価を伴う）、体外診断用医薬品の申請に際し新たな臨床性能試験の実施が必要か否かについて、初めて相談を受け指導及び助言を行うものです。検討事項としては、人種的な差並びに日本と外国の環境因子及び医療実態の差等に関する文献等による情報を含みます。

- 例）
- ・臨床的意義が確立している場合（文献・使用成績報告等で説明できる）の、臨床的意義を説明するための新たな試験実施の必要性について
  - ・測定対象が希少疾病の原因病原体で、臨床性能試験では、臨床検体の入手が困難な場合、申請資料としては、臨床分離株による成績を提示することでよいかどうか。
  - ・海外で実施された臨床試験成績を利用する際、人種的な差並びに日本と外国の環境因子及び医療実態の差等による新たな臨床性能試験の実施が必要か否か

### 1 8. 体外診断用医薬品臨床性能試験相談

既実施された品質試験、外国における使用状況、類似体外診断用医薬品に関する情報等に基づき臨床性能試験のデザイン（症例数、試験方法の妥当性等）について、初めて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

- 例）
- ・適応、対象疾患の選択の妥当性
  - ・症例数の妥当性
  - ・比較試験の必要性及び比較対象の妥当性
  - ・基準範囲設定の妥当性
  - ・試験結果の統計処理方法の妥当性

注意)

- ・「臨床性能試験相談」実施後、再度同じ区分で相談を希望する際は「追加相談」を利用すること。判断に迷う場合は事前面談で相談して下さい。

## 19. 体外診断用医薬品申請前相談

開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の充足性等について、既に実施された試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うものです。

品質相談と基準適合性（相関性試験）相談を同時に行う場合、この申請前相談を利用することができます。

例) ・申請資料のまとめ方

既に実施された試験結果、文献検索、類似の体外診断用医薬品の情報等に基づいた有効性のまとめ方等

・申請資料の充足性

承認申請の根拠となりうる試験成績が得られているかどうか等

注意)

- ・資料の構成、各項に記載すべき内容等、形式的なチェックについては、「申請手続相談」を利用して下さい。
- ・「申請前相談」実施後、再度同じ区分で相談を希望する際は「追加相談」を利用すること。判断に迷う場合は事前面談で相談して下さい。

## 20. 体外診断用医薬品申請手続相談

体外診断用医薬品の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性について指導及び助言を行うものです。データの評価を伴うものは該当しません。

例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック

いずれの相談の内容についても、事前面談を利用して下さい。

## 21. 体外診断用医薬品追加相談

以下の相談区分において相談を行った上で、同じ相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うものです。

- ・体外診断用医薬品臨床性能試験相談
- ・体外診断用医薬品申請前相談

相談内容の例示については、各相談区分を参照して下さい。

注意)

- ・いずれの相談区分においても、一度相談を受け、同じ相談区分の内容への対応に関する報告、確認等を再度受けたい場合は、まず事前面談で相談して下さい。

(別紙5)

## 医療機器及び体外診断用医薬品の事前評価相談の区分及び内容

### 1. 医療機器事前評価相談（品質）

国内で緊急に導入することが必要と考えられる医療機器・体外診断用医薬品について、申請のための非臨床試験を実施している間に、既に取得したその他非臨床部分の申請予定資料について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。

### 2. 医療機器事前評価相談（非臨床）

日本又は海外で臨床試験を実施している間に、非臨床部分の申請予定資料について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。

### 3. 医療機器事前評価相談（臨床）

日本又は海外で臨床試験を実施している間に、非臨床部分及び国内外で実施された一部臨床試験の申請予定資料について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。

### 4. 体外診断用医薬品事前評価相談（品質）

国内で緊急に導入することが必要と考えられる体外診断用医薬品について、申請のための臨床性能試験以外の試験を実施している間に、既に取得したその他臨床性能試験以外の部分の申請予定資料について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。

### 5. 体外診断用医薬品事前評価相談（非臨床）

日本又は海外で臨床性能試験を実施している間に、臨床性能試験以外の部分の申請予定資料について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。

### 6. 体外診断用医薬品事前評価相談（臨床）

日本又は海外で臨床性能試験を実施している間に、臨床性能試験以外の部分及び国内外で実施された一部臨床性能試験の申請予定資料について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。

(別紙6)

### 新医薬品及び医療機器の分野

1. 新医薬品については、以下のとおり分野を設定します。

分 野	対 象
第1分野	消化器官用薬、外皮用薬
第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）
第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患）
第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（配合剤を除く）
抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬
エイズ医薬品分野	H I V感染症治療薬
放射性医薬品分野	放射性医薬品
体内診断薬分野	造影剤
生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
細胞治療分野	細胞治療用医薬品
バイオ品質分野	バイオ医薬品（遺伝子治療用医薬品を含む）の品質

(注意)

- ①移植免疫抑制用薬、解毒剤、腎臓系疾患用薬等は、第1分野になります。
- ②第1分野の「消化器官用薬」は、肝臓系疾患用薬、膵臓系疾患用薬を含みます。「外皮用薬」には、外用以外の皮膚科用薬及び一般に体内吸収を目的とする外用剤は含みません。
- ③抗生物質を有効成分とする眼科用剤等は、第3分野の1、第3分野の2、第6分野の1ではなく、第4分野になります。
- ④第5分野の「医療用配合剤」とは、主として類似処方医療用配合剤を指します。それ以外の医療用配合剤については、予定される効能・効果の該当分野になります。
- ⑤第6分野の1の「アレルギー用薬」は、内服薬を対象としています。「アレルギー用薬」のうち、外用薬は第1分野になります。

- ⑥第6分野の2の「ホルモン剤、代謝性疾患用薬」は、糖尿病薬、骨粗鬆症薬、消化ホルモン以外のホルモン剤、痛風薬、先天性代謝異常治療薬を含みます。ただし、ホルモン剤のうち泌尿生殖器官用薬については、第6分野の2ではなく、第5分野になります。
- ⑦医薬品品質相談のうち、バイオ医薬品（遺伝子治療用医薬品を含む）のみに該当するものは、バイオ品質分野で受け付けます。

2. 医療機器については、以下のとおり分野を設定します。

分 野	対 象
第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
第二分野	主として歯科領域
第三分野の一	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器関係
第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器以外の機器関係
第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
第六分野	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)
第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器

別 記

日本製薬団体連合会会長  
日本製薬工業協会会長  
日本臨床検査薬協会会長  
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長  
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長  
日本医療機器産業連合会会長  
米国医療機器・I V D工業会会長  
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長  
欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会委員長  
日本化粧品工業連合会会長  
日本輸入化粧品協会会長  
日本石鹼洗剤工業会会長  
日本浴用剤工業会会長  
日本エアゾール協会会長  
日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長  
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長  
欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長  
日本衛生材料工業連合会会長  
日本清浄紙綿類工業会会長  
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長  
日本家庭用殺虫剤工業会会長  
日本防疫殺虫剤協会会長  
日本Q A研究会会長  
安全性試験受託研究機関協議会会長  
社団法人日本血液製剤協会理事長  
社団法人細菌製剤協会理事長  
社団法人日本医師会治験促進センター長  
薬事法登録認証機関協議会代表幹事