

(別添10)

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9号又は第10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、封筒の表に「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、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「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。

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。

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23年9月1日薬食審査発0901第1号）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、提出された資料をもとに、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) 審査にあたっては、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号又は第5号の表題部分を「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手数料の半額を還付します。

(別添11)

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 医薬品信頼性基準適合性相談（オーファン以外）

優先対面助言品目に指定された医薬品（希少疾病用医薬品を除く）又は医薬品事前評価相談（本通知の別添2参照。）の申込みを行った医薬品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。

② 医薬品信頼性基準適合性相談（オーファン）

希少疾病用医薬品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。

③ 医療機器信頼性基準適合性相談

優先対面助言品目に指定された医療機器又は医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談（本通知の別添7参照。）の申込みを行った医療機器及び体外診断用医薬品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。

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5号の表題部分を「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を行います。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」（本通知の別紙様式2。以下同じ。）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り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第1号又は第5号の「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、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「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）を参照してください。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提出してください。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提示してください。

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。）の使用を希望する場合は、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、「適合性調査資料保管室使用要領」（本通知の別添13.）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12)

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12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○印で囲む、あるいは□にチェックを付してください。

(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○印で囲む、あるいは□にチェックを付してください。

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）を参照してください。

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13)

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13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

(新医薬品の治験相談のうち、手続相談及び再評価・再審査臨床試験相談以外のもの)

対面助言日程調整依頼書

		処 理 欄
対面助言実施 希望日時	希望日時	
	希望しない 日時	
分野		
治験成分記号		
治験薬の成分名		
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		
予定される治験の目的		
相談区分 (A)		(点数: 点)
予想される申請区分 (B)		(点数: 点)
相談の種類による加算 (C)		(点数: 点)
持ち点 (A+B+C)		点
相談内容の概略		
相談内容の種類		
治験実施計画作成時に助言を得た 専門家の氏名及び所属		
同一治験薬についての過去の 対面助言 (治験相談含む)		
主要先進国における承認状況		
添付資料一覧		
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)		
備 考		

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

平成 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) 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. 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを記入できない場合には、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、「希望日時」欄に可能な限り多くの希望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入すること。
 - (2) 分野欄
本通知の別紙6に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。
 - (3) 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すること。
 - (4) 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)を記入すること。
 - (5) 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、…)を記入すること。
 - (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) 予定される効能又は効果欄
薬効薬理から期待される効能又は効果を、類薬も参考に記入すること。
 - (8) 予定される治験の目的欄
助言の対象となる予定される治験の目的、開発のフェーズを記入すること。
 - (9) 相談区分欄
申し込む相談の区分(本通知の別紙1に定める相談区分のうち、医薬品手続相談、医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談又は医薬品再評価・再審査臨床試験終了後相談以外のもの)を記入し、本通知の別紙1-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
 - (10) 予想される申請区分欄
相談者が想定する相談品目の申請区分(新有効成分を含有するもの、新医療用配合剤にあたるもの、新投与経路のもの、新効能医薬品にあたるもの、新用量医薬品にあたるもの、上記以外の区分の別)を記入し、別紙1-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
 - (11) 相談の種類による加算欄
新有効成分の国際共同試験に係る相談に該当する場合には、加算点数を記入すること。
 - (12) 持ち点欄
相談区分、予想される申請区分及び相談の種類それぞれの加算点数の合計点を記入すること。
 - (13) 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、その欄に「別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
 - (14) 相談内容の種類欄
相談内容が以下に該当する場合にはその旨をそれぞれ記入すること。
 - ①海外データを利用して申請することを検討している場合には、「海外データの利用あり」と記入すること。
 - ②ブリッジング戦略により国内の臨床試験データを省略して申請することを検討しており、その妥当性、ブリッジング試験のデザイン等に関する相談を行う場合には、「ブリッジング試験の相談あり」と記入すること。

③国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「国際共同試験の相談あり」と記入すること。

④小児用試験、高齢者用試験及び腎・肝機能障害者用試験など特殊患者用試験について相談を行う場合には、それぞれ、「小児用試験の相談あり」、「高齢者用試験の相談あり」又は「腎・肝機能障害者用試験の相談あり」などと記入すること。

⑤長期投与試験について相談を行う場合には、「長期投与試験の相談あり」と記入すること。

⑥開発戦略に係る相談を行う場合には、「開発戦略の相談あり」と記入すること。

(15) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

治験実施計画書の作成にあたり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入すること。

治験相談に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付すこと。

(16) 同一治験薬についての過去の対面助言（治験相談含む）欄

同一治験薬について過去に対面助言（医薬品機構の実施した治験相談含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（医薬品機構の実施した治験相談含む）の区分、相談年月日を記入すること。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の治験薬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。

(17) 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、その後に承認年を括弧書きで「米（1999年承認）」のように記入すること。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも、同様に記入し、その後に治験開始年又は申請年を「英（2000年治験開始）」又は「EU（2001年申請）」のように記入すること。

また、米英独仏又はEUのいずれにおいても当該効能での開発は行われていないが、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）」のように記入すること。

(18) 添付資料一覧欄

本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(19) 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）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）の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）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。また、複数名を記入する場合には、主たる者の氏名の頭に○印を付すこと。

自ら治験を実施する医師の場合は、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入すること。

(20) 備考欄

①共同開発の場合において連名で調整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、その旨を明らかにすること。

②生物由来製品若しくは特定生物由来製品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」と記入すること。

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」と記入すること。

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」と記入すること。

⑤自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入すること。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、ファクシミリ番号

を記入すること。

⑥優先対面助言品目に指定されている場合は、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入すること。また、優先的な取扱いを希望する場合には、その旨を必ず記入すること。

⑦書面による助言を希望する場合には、「書面による助言を希望」と記入すること。

(21) 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相談者は業者コードを「99999999」と、自ら治験を実施する者は業者コードを「99999888」と記入すること。

別紙様式2

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。

別紙様式 3

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: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)	
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) 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
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
本通知の別紙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23年9月1日薬食審査発0901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あ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、勤務する施設の所在地及び連絡先（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。

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「9999

「9999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「99999888」と記入してください。

別紙様式4

「ファクシミリ送信表」 ファクシミリ番号 03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日：平成 年 月 日

[受信者]

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 簡易相談予約受付担当者

簡易相談区分：後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、 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
簡易相談日時：平成 年 月 日 (曜日) 時 分～ 時 分 機構担当者：
会社・部署名： 相談者名： 連絡先：TEL ファクシミリ
相談結果の要旨

(注意)

- 1 「簡易相談区分」欄は、該当するものに○印を付してください。
- 2 「相談結果の要旨」欄には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの回答内容を記入してください。なお、別紙として添付する場合は、1枚以内に簡潔にまとめてください。

別紙様式5

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 6

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		対面助言実施予定日	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]				
		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) 対面助言実施予定日欄

質問事項に関連する治験相談の実施予定日のほか、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、第2号又は第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。

(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

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、対面助言実施予定日欄、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

本通知の別紙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 7

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	()	—
	FAX番号	()	—
相談対象		医療機器 ・ 体外診断用医薬品	
相談区分		対面助言実施予定日	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]			
		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) 対面助言実施予定日欄

質問事項に関連する治験相談の実施予定日のほか、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5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

本通知の別紙6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（簡条書き）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、新医薬品の優先審査品目該当性相談、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異なる場合の海外データ利用に際しての留意点
 - ・ 剤形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（オーファン以外）

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、外国における人に対する使用経験、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. 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、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、外国における人に対する使用経験、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

7. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）

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

8. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、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

9. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）

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

10. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、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

11. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン以外）

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

12. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、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

13. 医薬品申請前相談（オーファン以外）

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

14. 医薬品申請前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、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

15. 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。

16. 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。

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

17. 医薬品追加相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品を除く医薬品の以下の項目に該当する場合の相談

- (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

18. 医薬品追加相談（オーファン）

希少疾病用医薬品の以下の項目に該当する場合の相談

- (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1-2)

対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について

1. 持ち点の計算方法

日程調整依頼のあった品目について、次の2.、3.及び4.のそれぞれの得点の合計点を持ち点とします。

2. 相談区分ごとの点数

相談区分ごとの点数は下表のとおりとします。なお、開発計画全体にわたる内容や申請データパッケージの構成等については、相談を行う品目の実際の開発の進行状況に応じた相談区分において相談を受けています。

相談区分	点数
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	10点
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	3点
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	8点
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	8点
医薬品申請前相談	10点
医薬品追加相談	もとの区分の点数 -1点
上記以外の相談区分(注)	3点

(注) 「上記以外の相談区分」とは医薬品生物学的同等性試験等相談、医薬品品質相談、医薬品安全性相談をいいます。なお、医薬品手続相談は、随時日程調整を行うため、本表には含まれていません。

3. 予想される申請区分ごとの点数

予想される申請区分ごとの点数は下表のとおりとします。

予想される申請区分	点数
新有効成分を含有するもの	10点
新医療用配合剤にあたるもの	7点
新投与経路のもの	7点
新効能医薬品にあたるもの	4点
新用量医薬品にあたるもの	4点
上記以外の区分	1点

4. その他相談の種類によって加算される点数

相談の種類により加算される点数は下表のとおりとします。

相談の種類	加算点数
新有効成分の国際共同試験に係る相談 (注)	5 点

(注)

次の(1)及び(2)を両方満たす相談を対象とします。開発計画の中に国際共同試験が含まれることのみをもって本加算を行うことはありませんのでご注意ください。

- (1) 日本と日本以外の国で同一のプロトコルに基づき同時期に実施される試験で、原則として第Ⅱ相試験又は第Ⅲ相試験に係る内容を主として検討する相談。
- (2) 相談者があらかじめ提示する実施計画書の案に基づきその具体的な内容を検討できる段階での相談。

(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もと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

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もとに、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（実施項目ごとに方法、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もとに、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

既に実施された品質、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)

- ・ 臨床試験実施の可否については「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。

- 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。

12. 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。

13. 遺伝子治療用医薬品資料整備相談

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。

14. 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、基礎研究等をもと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もと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

15. 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

16. 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

17. 体外診断用医薬品臨床評価相談

既に行われた臨床性能試験、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もとに（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

18. 体外診断用医薬品臨床性能試験相談

既に行われた品質試験、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、既に行わ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
既に行われた試験結果、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ください。

2.1. 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、既を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、既を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	HIV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・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
欧州ビジネス協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QA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