

(別紙1)

新医薬品及び生物学的製剤等¹⁾の治験相談(新医薬品の先駆け総合評価相談、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、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。)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
 - ・ 販売名の妥当性について(後発医療用医薬品の相談を含む)

2. 医薬品拡大治験開始前相談

相談時までには得られている安全性情報等に基づき、相談者が被験者の安全確保に支障がないと判断した拡大治験のために、主たる治験から変更される以下の内容に関して、指導及び助言を行うもの。

- 1) 主たる治験から拡大治験のために変更される選択・除外基準
- 2) 安全確保に支障のない範囲で省略される検査項目、検査頻度、検査期間等

また、第Ⅲ相試験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認については、医薬品第Ⅱ相試験終了後相談において相談することも可能とします。

3. 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

4. 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

5. 医薬品品質相談

規格・試験方法、安定性、製造方法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) ・徐放性製剤、キット製剤など特殊製剤の規格・試験方法
- ・バイオテクノロジー応用医薬品の製造方法の変更に伴う品質の同等性/同質性
- ・バイオ後続品の先行バイオ医薬品との品質の同等性/同質性

6. 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

7. 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

8. 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

9. 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

10. 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

1 1. 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

1 2. 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。

また、第Ⅲ相試験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認も可能とします。

- 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

1 3. 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。

また、第Ⅲ相試験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認も可能とします。

- 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

1 4. 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

15. 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

16. 医薬品製造販売後臨床試験等計画相談

再評価・再審査のため、承認時から行われる臨床試験及び使用成績調査等の他、新たに実施する必要が生じた臨床試験及び使用成績調査等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。

17. 医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談

次について初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- (1) 再評価・再審査のため、承認時から行われていた臨床試験及び使用成績調査の他、新たに実施した臨床試験及び使用成績調査等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、資料の十分性に関する場合。
- (2) 承認条件の見直し等について、その可否を速やかに評価し報告書を作成する場合。

18. 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) 製造販売後臨床試験等計画相談を行った上で製造販売後臨床試験等終了時相談以前に行う2回目以降の相談
- (6) 製造販売後臨床試験等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

19. 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) 製造販売後臨床試験等計画相談を行った上で製造販売後臨床試験等終了時相談以前に行う2回目以降の相談

- (6) 製造販売後臨床試験等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

注：

- 1) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

(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もち点とします。

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、医薬品安全性相談、医薬品品質相談をいいます。なお、医薬品手続相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談及び医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談は、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)

先駆け総合評価相談の区分及び内容

<医薬品>

1. 先駆け総合評価相談（品質）
先駆け審査指定制度の対象医薬品（以下「先駆け審査指定医薬品」という。）の品質に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
2. 先駆け総合評価相談（非臨床）
先駆け審査指定医薬品の非臨床に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
3. 先駆け総合評価相談（臨床）
先駆け審査指定医薬品の臨床試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
4. 先駆け総合評価相談（信頼性）
先駆け審査指定医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。
5. 先駆け総合評価相談（GMP）
先駆け総合評価相談（品質）を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（GMP）に関する相談。

<再生医療等製品>

1. 先駆け総合評価相談（品質）
先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品（以下「先駆け審査指定再生医療等製品」という。）の品質に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
2. 先駆け総合評価相談（非臨床）
先駆け審査指定再生医療等製品の非臨床に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
3. 先駆け総合評価相談（臨床）
先駆け審査指定再生医療等製品の臨床試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
4. 先駆け総合評価相談（信頼性）
先駆け審査指定再生医療等製品の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。
5. 先駆け総合評価相談（GCTP）
先駆け総合評価相談（品質）を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（GCTP）に関する相談。

<医療機器>

1. 先駆け総合評価相談（品質）
先駆け審査指定制度の対象医療機器（以下「先駆け審査指定医療機器」という。）の品質に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
2. 先駆け総合評価相談（非臨床）
先駆け審査指定医療機器の非臨床に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
3. 先駆け総合評価相談（臨床）
先駆け審査指定医療機器の臨床試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
4. 先駆け総合評価相談（信頼性）
先駆け審査指定医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。
5. 先駆け総合評価相談（QMS）
先駆け総合評価相談（品質）を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（QMS）に関する相談。

<体外診断用医薬品>

1. 先駆け総合評価相談（品質）
先駆け審査指定制度の対象体外診断用医薬品（以下「先駆け審査指定体外診断用医薬品」という。）の臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様及び安定性に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
2. 先駆け総合評価相談（性能）
先駆け審査指定体外診断用医薬品の臨床性能試験、相関性試験、仕様及び安定性以外の性能試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
3. 先駆け総合評価相談（臨床性能）
先駆け審査指定体外診断用医薬品の臨床性能試験又は相関性試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。また、臨床性能試験成績における生データチェックに係る準備についての相談を併せて実施する。
4. 先駆け総合評価相談（QMS）
先駆け総合評価相談（品質）を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（QMS）に関する相談。

(別紙2-2)

先駆け総合評価相談の資料に盛り込む内容

<医薬品>

(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、審査パートナー等との事前打合せ時に提出資料一覧をもとに、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 CTD 1.5 「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」

申請時のCTDの記載内容に準じ、先駆け総合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

先駆け総合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）

先駆け総合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) 先駆け総合評価相談（品質）

① CTDモジュール2.3 品質に関する概括資料（案）

（留意事項）

- ・ ドラフト版の提出も可能です。
- ・ その他、モジュール3の結果を踏まえて、製造方法、工程内管理試験及び規格試験等に関する説明及び考察を行った資料も可能です。

② 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。
- ・ 容器施栓系は予定として記載してください。

③ 医薬品製造販売承認申請書（案）

先駆け総合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。

④ 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、MF登録者（MF登録予定者を含む。以下同じ。）より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ので、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。
- ・ 先駆け総合評価相談申込書の備考欄に、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（ドラフト版又はその他、モジュール3の結果を踏まえて、製造方法、工程内管理試験及び規格試験等に関する説明及び考察を行った資料でも可）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。
- (3) 先駆け総合評価相談（非臨床）
- ① CTDモジュール2.4 非臨床に関する概括評価（案）及び2.6 非臨床概要（案）
（留意事項）
 - ・ ドラフト版の提出も可能です。
 - ・ その他、モジュール4の結果を踏まえて、薬理作用、薬物動態、毒性所見等に関する説明及び考察を行った資料も可能です。
 - ② 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、それぞれ該当するパートの資料を提出してください。
- (4) 先駆け総合評価相談（臨床）
- ① CTDモジュール2.5 臨床に関する概括評価（案）及び2.7 臨床概要（案）
（留意事項）
 - ・ ドラフト版の提出も可能です。
 - ・ その他、モジュール5の結果を踏まえて、有効性及び安全性等に関する説明及び考察を行った資料も可能です。
 - ② CTDモジュール5 臨床試験報告書（該当部分のみ）
- (5) 先駆け総合評価相談（信頼性）
相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に信頼性保証部に相談してください。
- (6) 先駆け総合評価相談（GMP）
相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に品質管理部に相談してください。

<再生医療等製品>

(1) 共通資料

① 提出資料一覧

「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年8月12日薬食機参発0812第5号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）（以下「参事官基本通知」という。）に準じ、提出資料一覧を作成し、添付してください。また、審査パートナー等との事前打合せ時に提出資料一覧をもとに、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 「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」

申請時提出資料の記載内容に準じ、先駆け総合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

先駆け総合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（進行中又は実施予定の試験）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）

先駆け総合評価相談時点で相談者が考える用法又は使用方法（案）や効能、効果又は性能（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) 先駆け総合評価相談（品質、非臨床）

① 品質及び非臨床に関する添付資料及びその概要

（留意事項：品質について）

- ・ 実生産の製造所は予定として記載してください。
- ・ 参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」（案）については、相談時のデータを基に記載してください。
- ・ 容器施栓系は予定として記載してください。
- ・ 実測値及び正式な安定性試験（長期保存試験等）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。

（留意事項：非臨床について）

- ・ 毒性、効力を裏付ける試験成績、体内動態（非臨床）等については原則として参事官基本通知にある「効力又は性能を裏付ける試験に関する資料」（案）、「体内動態に関する資料」（案）及び「非臨床安全性に関する資料」（案）及びその概要をまとめて提出してください。
- ・ 実施中又は実施予定の試験については、「効力又は性能を裏付ける試験に関する資料」（案）、「体内動態に関する資料」（案）及び「非臨床安全性に関する資料」（案）のそれぞれの概要にその旨を記載してください。

② 再生医療等製品製造販売承認申請書（案）

先駆け総合評価相談時点で相談者が考える可能な限り具体的な再生医療等製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、MF登録者（MF登録予定者を含む。以下同じ。）より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ので、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。
- ・ 先駆け総合評価相談申込書の備考欄に、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）及び参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」（案）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。

(3) 先駆け総合評価相談（臨床）

実施した探索的試験成績及び検証的治験成績に基づき、参事官基本通知にある「臨床試験等の試験成績に関する資料」（案）及びその概要を提出してください。

（留意事項）

- ・ 実施中及び実施予定の試験については、「臨床試験等の試験成績に関する資料」（案）の概要にその旨を記載してください。

- (4) 先駆け総合評価相談（信頼性）
相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に信頼性保証部に相談してください。
- (5) 先駆け総合評価相談（GCTP）
相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に品質管理部に相談してください。

<医療機器>

- (1) 先駆け総合評価相談（品質、非臨床、臨床）
- ① 医療機器製造販売申請書（案）
- ・「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付薬食機参発1120第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。
- ② 添付資料（案）
- ・「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成27年1月20日付薬食機参発0120第9号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。
 - ・「STED1.2 開発の経緯」に、過去の対面助言の経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。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してください。
 - ・「STED4 設計検証及び妥当性確認文書の概要」については、実施中及び実施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でください。
 - ・添付資料一覧表
先駆け総合評価相談時点で提出できない資料がある場合には、その旨がわかるように記載してください。
 - ・現在実施中の試験を除く試験報告書の写し（QC/QAを完了）を提出してください。なお、原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付してください。
- (2) 先駆け総合評価相談（信頼性）
相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に信頼性保証部に相談してください。
- (3) 先駆け総合評価相談（QMS）
相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に品質管理部に相談してください。

<体外診断用医薬品>

- (1) 先駆け総合評価相談（品質、性能、臨床性能）
- ① 体外診断用医薬品製造販売申請書（案）
- ・「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」（平成26年11月21日付薬食機参発1121第16号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。
- ② 添付文書（案）
- ・「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成17年3月10日薬食発第0310006号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成17年3月31日薬食安発第0331014号厚生労働省医

薬食品局安全対策課長通知)に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。

③ 資料概要 (案)

- ・ 添付資料に基づき作成を行ってください。

④ 添付資料 (案)

- ・ 「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」(平成26年11月21日付薬食機参発1121第16号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。
- ・ 「イ 開発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し、必要に応じて相談記録を添付してください。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してください。
- ・ 「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してください。
- ・ 「ホ. 性能に関する資料」ホ-1、ホ-4及びホ-5の添付の要否は個別での判断となります。
- ・ 添付資料一覧表
先駆け総合評価相談時点で提出できない資料がある場合には、その旨がわかるように記載してください。
- ・ 現在実施中の試験を除く試験報告書の写し(QC/QAを完了)を提出してください。なお、原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付してください。

(2) 先駆け総合評価相談 (QMS)

相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に品質管理部に相談してください。

(別紙3)

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4)

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、資料の充分性等について、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5)

再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）の区分及び内容

1. 再生医療等製品手続相談

再生医療等製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
 - ・申請資料の整備

2. 再生医療等製品拡大治験開始前相談

相談時まで得られている安全性情報等に基づき、相談者が被験者の安全確保に支障がないと判断した拡大治験のために、主たる治験から変更される以下の内容に関して、指導及び助言を行うもの。

- 1) 主たる治験から拡大治験のために変更される選択・除外基準
- 2) 安全確保に支障のない範囲で省略される検査項目、検査頻度、検査期間等

また、主たる治験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認については、再生医療等製品探索的試験終了後相談において相談することも可能とします。

3. 再生医療等製品開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期の段階において、開発予定の製品の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（どのような臨床試験が必要と考えるか、効力を裏付ける試験の概念的な要否など）についての相談。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ことができる。提出データの解析・評価は実施せず概念的な要求事項を提示するもの。

4. 再生医療等製品非臨床相談

効力又は性能、体内動態、安全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（治験開始後等の相談を対象とし、RS 戦略相談の品質及び安全性に係る相談を受ける場合を除く。）。なお、品質及び非臨床安全性に特化した相談も含む。

- 例)
- ・造腫瘍性・がん原性に係る動物実験の計画やその評価について
 - ・効力又は性能を裏付ける非臨床試験の計画やその評価について
 - ・副成分（新添加物に相当するもの等）の安全性評価について

※ コンビネーション製品の副構成体に関するものについては、内容に応じて別途、医薬品又は医療機器の相談区分の相談を受けていただくことがあります。

5. 再生医療等製品品質相談

加工細胞等及び再生医療等製品の規格・試験方法、安定性、製造方法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（治験開始後等の相談を対象とし、RS 戦略相談の品質及び安全性に係る相談を受ける場合を除く。）。

- 例)
- ・再生医療等製品の規格・試験方法
 - ・原料、材料又は原材料の規格・試験方法、基準適合性（MFを含む）

- ・ ex vivo 遺伝子導入細胞における組換えウイルス等の残存評価の妥当性
- ・ 治験開始後の製造方法や製造所の変更に伴う、治験加工細胞等の一貫性の評価
- ・ 承認（条件及び期限付承認を含む）後の製造方法や製造所変更前後の再生医療等製品の同等性／同質性評価

※ コンビネーション製品の副構成体に関するものについては、内容に応じて別途、医薬品又は医療機器の相談区分の相談を受けていただくことがあります。

6. 再生医療等製品材料適格性相談

再生医療等製品の製造に使用されるヒト・動物由来成分を含む材料（例えば培地等のような最終製品の構成成分とならないもの）を対象に、ウイルス、プリオン等の安全性の観点からその適格性について、1相談につき1材料の範囲で指導及び助言を行うもの。また、適格性が確認された場合は、当該材料を提供する者に、確認書を発行する。なお、原則として、相談実施時期は、当該材料が使用された加工細胞等が初めてヒトに投与される前の開発初期段階を想定している。

※ 1相談の対象範囲となる1材料の定義については事前面談において個別に調整をするものとする。

7. 再生医療等製品探索的試験開始前相談

既に実施された非臨床的試験及び臨床研究、類似の再生医療等製品の臨床試験及び臨床研究の試験成績等を基に、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。
（注：再生医療等製品となることが見込まれる加工細胞等について、初めてヒトに投与するに当たっての品質・非臨床安全性検討の十分性については、RS 戦略相談（品質安全性にかかもの）での対応となる。本相談区分は主に臨床試験実施計画についての相談を受ける。）

8. 再生医療等製品探索的試験終了後相談

探索試験実施後、当該加工細胞等の相談として初めての相談であり、Proof of Concept (POC) 確立の程度、次相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、類似製品等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

9. 再生医療等製品申請前相談

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。（注：条件及び期限付承認を経ない承認申請が対象）

※ コンビネーション製品の副構成体に関するものについては、内容に応じて別途、医薬品又は医療機器の相談区分の相談を受けていただくことがあります。

10. 再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談

期限付条件及び期限付承認取得後又は申請前に当該承認を想定し、当該承認後の調査及び製造販売後臨床試験の計画について、それまでに実施された臨床試験結果、類似製品の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。また、条件及び期限付承認の期間において調査計画、試験計画の変更等について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

11. 再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談

条件及び期限付承認から次の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に得られた調査及び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。

12. 再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談

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。

1.3. 再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談

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。

1.4. 再生医療等製品追加相談

- (1) 再生医療等製品開発前相談を行った上で、RS 戦略相談又は以下のいずれかの相談前に行う 2 回目以降の相談
- (2) 再生医療等製品非臨床相談を行った上で、申請前相談以前に行う 2 回目以降の相談
- (3) 再生医療等製品品質相談を行った上で、申請前相談以前に行う 2 回目以降の相談
- (4) 探索的試験開始前相談を行った上で、探索的試験終了後相談以前に行う 2 回目以降の相談
- (5) 探索的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
- (6) 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
- (7) 条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談を行った上で、条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談以前に行う 2 回目以降の相談
- (8) 条件及び期限付承認後臨床試験等終了後相談を行った上で、次の申請までに行う 2 回目以降の相談
- (9) 製造販売後臨床試験等計画相談を行った上で製造販売後臨床試験等終了時相談以前に行う 2 回目以降の相談
- (10) 製造販売後臨床試験等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6)

医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等（医療機器の先駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器GCP/GLP/GPSP相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）の区分及び内容

1. 医療機器拡大治験開始前相談

相談時までには得られている安全性情報等に基づき、相談者が被験者の安全確保に支障がないと判断した拡大治験のために、主たる治験から変更される以下の内容に関して、指導及び助言を行うものです。

- 1) 主たる治験から拡大治験のために変更される選択・除外基準
- 2) 安全確保に支障のない範囲で省略される検査項目、検査頻度、検査期間等

また、主たる治験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認については、医療機器プロトコル相談（治験）において相談することも可能とします。

2. 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、機構の見解を問うものです。また、革新的医療機器条件付早期承認制度の要件該当性についての確認や、再製造単回使用医療機器の開発における留意点についての相談も含まれます。

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や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ください（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、利用してください。

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。

3. 医療機器臨床試験要否相談

非臨床試験の試験成績、既実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査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相談を受け、指導及び助言を行うものです。また、革新的医療機器条件付早期承認制度の対象品目においては、医療機器製造販売後リスク管理計画（案）の内容についても助言を行います。

なお臨床要否相談においては、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（臨床論文評価を含む）を用いて評価することが妥当と考えられるものがあり、臨床データを含む場合には「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考に資料を作成することが推奨されます。

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

4. 医療機器プロトコル相談

医療機器の試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つの区分があります。

① 安全性

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、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、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。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

例) ・生物学的安全性試験の妥当性

- ・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
- ・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄に関する試験の妥当性

② 品質

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。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等のプロトコルについては、当該相談で行います。

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
- ・n回再製造に係る有効期間設定の妥当性

③ 性能

非臨床試験における性能試験に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

例) ・性能を示すために実施した（または実施予定の）動物試験の妥当性

- ・追加機能の性能説明するためのベンチテストの妥当性
- ・再製造のリバースエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の性能評価の妥当性

④ 探索的治験

既の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、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。

⑤ 治験

既の実施された品質、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

5. 医療機器評価相談

医療機器を開発するに当たり行われた試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つの区分があります。なお、1相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験

成績を除き、20試験となります。

① 安全性

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氣的安全性、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、非臨床試験での安全性等の試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

例) ・生物学的安全性試験結果の妥当性

- ・原材料の動物実験の結果評価について
- ・基準に規定されていない電気安全性に関する試験結果
- ・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄に関する試験結果

② 品質

医療機器の仕様、安定性等の品質に関する試験成績評価について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等の評価については、当該相談で行います。

例) ・安定性試験結果の妥当性

- ・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
- ・n回再製造に係る有効期間設定の妥当性

③ 性能

非臨床試験での性能試験に関する結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

例) ・性能を示すために実施した（または実施予定の）動物試験結果の妥当性

- ・追加機能の性能説明するためのベンチテスト結果の妥当性
- ・再製造のリバースエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の性能評価の妥当性

④ 探索的治験

探索的治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

例) ・探索的治験結果の妥当性

- ・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。

⑤ 治験

治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

例) ・治験結果の妥当性

- ・治験結果における有効性及び安全性
- ・比較試験結果での有効性及び安全性

6. 医療機器申請資料確定相談

医療機器評価相談（探索的治験及び治験を除く。）を実施した資料を対象とし、申請資料としての充足性の指導及び助言を行うものです。申請資料案の記載内容に関しての評価を行い、申請資料としての妥当性が確認された資料範囲の伝達も行います。

例) 申請資料の充足性や記載内容の妥当性

7. 医療機器資料充足性・申請区分相談

医療機器の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性、及び申請区分の妥当性（後発医療機器への該当性、特定の変更に係る手続き（いわゆる特定一変）への該当性）についての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

8. 医療機器追加相談

対面助言の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、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。

9. 体外診断用医薬品開発前相談

開発の開始前又は開発初期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、利用してください。

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

10. コンパニオン診断薬開発前相談

コンパニオン診断薬開発の開始前又は開発初期段階において受ける相談です。関連する医薬品の開発計画や既承認品目の情報、開発予定の製品の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られるか、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。また、コンパニオン診断薬の該当性についても当該相談で行います。

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となります）。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、相談実施時に確定している情報に基づく概念的な要求事項の範囲であることを理解の上で利用してください。

例) ・コンパニオン診断薬の承認取得に際し、求められる資料の概念的な内容

11. コンパニオン診断薬開発パッケージ相談

コンパニオン診断薬の開発開始前又は開発初期段階において受ける相談です。コンパニオン診断薬の承認申請に際して必要とされるデータパッケージの充足性・妥当性の観点から、関連する医薬品の臨床試験で取得すべき具体的なデータ、診断薬の開発過程で取得すべき具体的なデータ並びに医薬品及びコンパニオン診断薬の双方の開発者が共有すべきデータについて、指導及び助言を行うものです。医薬品の開発戦略やコンパニオン診断薬の必要性が将来的に変わり得る可能性を選択肢に含めたデータパッケージの充足性・妥当性の相談も承ります。データパッケージの充足性の観点から、想定する臨床性能試験の骨子も相談の対象となりますが、試験の具体的な達成基準や例数の妥当性等について相談を希望される場合には「体外診断用医薬品プロトコル相談 コンパニオン診断薬臨床性能試験」の相談区分を利用してください。

例) ・コンパニオン診断薬の承認申請時に添付すべき医薬品の臨床試験成績の具体的な内容

- ・コンパニオン診断薬の承認申請時までに医薬品の開発者と共有すべきデータ・情報
- ・承認申請に際して想定される医薬品の臨床試験成績、臨床性能試験、同等性試験等の資料構成方法

1.2. 体外診断用医薬品プロトコル相談

体外診断用医薬品の試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。品質、性能（品質以外）、相関性、臨床性能試験、コンパニオン診断薬臨床性能試験の5つの区分があります。

① 品質

臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様・安定性に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

② 性能（品質以外）

臨床性能試験及び相関性試験及び仕様・安定性以外の性能試験に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から3試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

③ 相関性

相関性試験に関するプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

④ 臨床性能試験

個別製品の品質、性能試験結果、外国における使用状況、類似の体外診断用医薬品に関する情報等に基づき、臨床性能試験デザイン（症例数、試験方法の妥当性等）について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

⑤ コンパニオン診断薬臨床性能試験

コンパニオン診断薬に関する同等性試験等の試験デザインについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

1.3. 体外診断用医薬品評価相談

体外診断用医薬品の試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。品質、性能（品質以外）、相関性、臨床性能試験、コンパニオン診断薬臨床性能試験の5つの区分があります。

① 品質

臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様・安定性に係る試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

② 性能（品質以外）

臨床性能試験及び相関性試験及び仕様・安定性以外の性能試験に係る試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から3試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

③ 相関性

相関性試験に関する試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

④ 臨床性能試験

既に行われた臨床性能試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

⑤ コンパニオン診断薬臨床性能試験

コンパニオン診断薬に関する同等性試験等の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

1.4. 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。データの評価を伴うものは該当しません。申請区分の該当性に係る相談も承ります。

1.5. 体外診断用医薬品追加相談

各相談区分において相談を行った後に、確定した助言内容を再度検討した上で、部分的な修正内容の妥当性等を、同じ相談区分の相談として再度受け、指導及び助言を行うものです。

(別紙7)

再生医療等製品の事前評価相談の区分及び内容

1. 再生医療等製品事前評価相談（安全性・品質・効力）
開発中の品目の安全性・品質・効力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. 再生医療等製品事前評価相談（探索的試験）
開発中の品目の探索的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。
3. 再生医療等製品事前評価相談（検証的治験）
開発中の品目の検証的治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。

(別紙8)

申請電子データ提出確認相談資料記載要領

申請電子データ提出確認相談の資料に盛り込む内容は、相談事項により異なるが、以下1～4の情報が含まれていることが相談に有用と考える。記載の様式については本別紙の付録を参照すること。

なお、1、2を中心に一部の情報については、申込書と重複しての記載をお願いする。

1. 基本情報

- ・ 治験成分記号
- ・ 販売名 (予定)
- ・ 一般名
- ・ 剤形・含量
- ・ 申請予定効能・効果
- ・ 申請予定用法・用量
- ・ 申請予定年月
- ・ 相談者名
- ・ 連絡先 (担当者情報)

2. 相談内容の概略

3. 臨床データパッケージと臨床試験の概略

(1) 予定される臨床データパッケージ

電子データ提出の有無にかかわらず、臨床データパッケージに含まれる予定の全ての臨床試験を記載する。

(2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

電子データを提出する予定の臨床試験又は解析について、デザインの概略を記載する。

4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報

本項については、対象となる臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等に合わせて様式を選択し、相談時に実施済み又は実施予定の内容を記載することで差し支えない。

ただし、個々の臨床試験データ及び統合解析の CDISC 準拠に関連する内容や、臨床薬理領域の解析に関して提出すべき資料に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。なお、(3) について、CDISC 準拠に関連する内容は(1)にも記載すること。

(1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (CDISC 準拠の臨床試験、試験毎に記載)

- ① 臨床試験に関する情報 (試験番号、試験デザイン概要、データ固定日)
- ② 電子データに関する情報
 - ・ CDISC 準拠状況
 - ・ 提出データの CDISC 準拠状況 (バージョン)
 - ・ その他の標準への準拠状況 (Controlled Terminology、MedDRA 等)
 - ・ 提出データと総括報告書との関係
 - ・ 収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出される SDTM、ADaM データセットに含まれない内容
 - ・ SDTM、ADaM データセットのファイル形式
 - ・ 電子データのサイズ (合計)
 - ・ 提出を予定するデータセット (SDTM、ADaM、その他説明文書等)
- ③ 電子データの CDISC 適合性に関する情報
 - ・ 使用したバリデーションツール
 - ・ 適合性に関する特記事項
- ④ 解析に関する情報

- ・解析プログラムの提出の可否（マクロの提出可否、仕様書の提出）
- ・使用した解析ソフトウェアとそのバージョン、解析実施環境
- (2) 電子データ提出を予定する各試験等の情報（統合解析）
 - ① 解析目的及び対象に関する情報
 - ② 電子データに関する情報
 - ③ 解析実施に関する情報
- (3) 電子データ提出を予定する各試験等の情報（臨床薬理領域 標準的な薬物動態解析）
 - ① 臨床試験に関する情報
 - ② 電子データに関する情報
 - ③ 解析に関する情報
 - ④ データセットに関する情報
- (4) 電子データ提出を予定する各試験等の情報（臨床薬理領域 母集団解析）
 - ① 解析目的及び対象に関する情報
 - ② 電子データに関する情報
 - ③ 解析に関する情報
 - ④ アウトプットに関する情報
 - ⑤ データセットに関する情報
- (5) 電子データ提出を予定する各試験等の情報（臨床薬理領域 生理学的薬物速度論 (PBPK) モデル解析）
 - ① 解析に関する情報
 - ② 電子データに関する情報
 - ③ 臨床試験に関する情報

申請電子データ提出確認相談資料 様式

1. 基本情報

治験成分記号	
販売名 (予定)	
一般名	
剤形・含量	
申請予定効能・効果	
申請予定用法・用量	
申請予定年月	
相談者名	
担当者連絡先 (担当者名、所属、連絡先)	

2. 相談事項

3. 臨床データパッケージと臨床試験の概要

(1) 予定される臨床データパッケージ

分類	試験番号 (又は報告書番号)	評価/参考

- ・電子データの提出の有無にかかわらず、臨床データパッケージに含まれる予定の全ての臨床試験を記載する。
- ・「分類」には、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相、臨床薬理試験、安全性併合解析、有効性併合解析、PPK解析等を記載する。

(2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

① 個々の臨床試験

試験番号 (又は報告書 番号)	実施 地域	対象	試験デザイン	投与群 (用法・用量) 投与期間	投与群毎の 被験者数	有効性評価項目 安全性評価項目	実施 状況

- ・電子データを提出する予定の臨床試験又は解析について、デザインの概略を記載する。
- ・「実施状況」には、予定、実施中、終了等を記載する。

データセット作成時に使用した標準とバージョン						
*データセット作成時とバリデーション時において使用したバージョンが異なる場合は、備考欄にバリデーション時に使用したバージョンを記載してください。						
標準	バージョン			備考		
SDTM						
SDTM IG						
ADaM						
ADaM IG						
Define-XML	SDTM : ADaM :					
Controlled Terminology	SDTM : ADaM :					
MedDRA						
WHODD						
(その他)				(用途)		
SDTM、ADaM データセットのファイル形式 :						
電子データのサイズ (合計) :						
*当該試験に関する全てのデータの合計を記載してください。						
提出を予定するデータセット等 (SDTM)						
定義ファイル	<input type="checkbox"/> Define-XML					
データガイド	<input type="checkbox"/> Study Data Reviewer's Guide					
データセット	提出の有無 ※提出のあるものにチェック☑を付けてください					
TA	<input type="checkbox"/>					
TD	<input type="checkbox"/>					
TE	<input type="checkbox"/>					
TV	<input type="checkbox"/>					
TI	<input type="checkbox"/>					
TS	<input type="checkbox"/>					
データセット	提出ありの場合、最も関連する内容にチェック☑を記載			該当する場合にチェック☑を記載		RELREC に対応して記載
	有効性	安全性	その他	SUPP	日本語使用	関連するデータセット
CO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EX	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
AE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

EG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
RP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
RS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
提出を予定するデータセット等 (ADaM) ※空欄にはデータセット名と内容を記載してください						
定義ファイル	<input type="checkbox"/> Define-XML Analysis Results Metadata の提出 <input type="checkbox"/> 提出あり <input type="checkbox"/> Define-XML に含めて提出 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 提出なし					
データガイド	<input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer's Guide					
データセット	データセットの内容					
ADaM 作成プログラムの提出						
<input type="checkbox"/> 可						
<input type="checkbox"/> 不可 (理由:)						
提出を予定するデータセット等 (その他)						
Annotated CRF	<input type="checkbox"/> 提出あり <input type="checkbox"/> 提出なし					
電子データの CDISC 適合性に関する情報 (バリデーションレポートの添付でも可)						
SDTM						

使用したバリデーションツール及びそのバージョン：	
適合性に関する特記事項 ※CDISC (SDTM) への準拠の程度に関する情報を記載してください	
データセット等	内容
ADaM	
使用したバリデーションツール及びそのバージョン：	
適合性に関する特記事項 ※CDISC (ADaM) への準拠の程度に関する情報を記載してください	
データセット等	内容
解析に関する情報	
解析プログラムの提出	
<input type="checkbox"/> マクロも含め可 <input type="checkbox"/> マクロ提出は不可 (理由：) <input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可 <input type="checkbox"/> 不可 (理由：) <input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可 <input type="checkbox"/> その他 ()	
使用した解析ソフトウェア ※プログラムにより異なるソフトウェアを使用している場合には個々に記載してください	
ソフトウェア名 (バージョン)：	
解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等)：	

(2) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (統合解析)

本項には、相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、統合解析データの CDISC 準拠に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

なお、統合解析に用いたデータセットと、個別の試験の解析で用いたデータセットが異なる場合は (例えば、データ固定日等)、適宜、4. の (1) の様式を用いて記載してもよい。

解析目的及び対象に関する情報		
解析の目的：		
解析データセットに含まれる臨床試験の情報		
試験番号 (又は報告書番号)	試験の目的	添付資料番号
電子データに関する情報		
データセット作成時に使用した標準とバージョン		
*データセット作成時とバリデーション時において使用したバージョンが異なる場合は、備考欄にバリデーション時に使用したバージョンを記載してください。		
標準	バージョン	備考
SDTM		
SDTM IG		
ADaM		
ADaM IG		

Define-XML	SDTM : ADaM :	
Controlled Terminology	SDTM : ADaM :	
MedDRA		
WHODD		
(その他)		(用途)
電子データのサイズ (合計) :		
提出を予定するデータセット		
SDTM	データセット : 定義ファイル <input type="checkbox"/> Define-XML データガイド <input type="checkbox"/> Study Data Reviewer's Guide	
ADaM	データセット : 定義ファイル <input type="checkbox"/> Define-XML Analysis Results Metadata の提出 <input type="checkbox"/> 提出あり <input type="checkbox"/> Define-XML に含めて提出 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 提出なし データガイド <input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer's Guide	
(その他)	データセット (内容) : ()	
電子データの CDISC 適合性に関する情報 (バリデーションレポートの添付でも可)		
SDTM		
使用したバリデーションツール及びそのバージョン :		
適合性に関する特記事項 ※CDISC (SDTM) への準拠の程度に関する情報を記載してください。		
データセット等	内容	
ADaM		
使用したバリデーションツール及びそのバージョン :		
適合性に関する特記事項 ※CDISC (ADaM) への準拠の程度に関する情報を記載してください。		
データセット等	内容	
解析実施に関する情報		
解析プログラムの提出		
<input type="checkbox"/> マクロも含め可		
<input type="checkbox"/> マクロ提出は不可 (理由:)		
<input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可		
<input type="checkbox"/> 不可 (理由:)		
<input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可		
<input type="checkbox"/> その他 ()		

使用した解析ソフトウェア ソフトウェア名 (バージョン) : 解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :
--

(3) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 標準的な薬物動態解析)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、標準的な薬物動態解析を実施した試験に関するものについて、試験番号 (又は報告書番号) ごとに記載する。なお、試験 (又は報告書) 内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。なお、CDISC 準拠に関連する内容は 4. の (1) にも記載すること。相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

臨床試験に関する情報

試験番号 (又は報告書番号) :

臨床試験の種類

- 抗悪性腫瘍剤での第 I 相試験
- 日本人と外国人の双方に対して実施された第 I 相試験 (国際共同試験やブリッジング試験等を利用した開発の場合)
- ICH E14 ガイドラインに基づく QT/QTc 試験
- 抗菌剤等の薬物動態又は薬物動態/薬理学に関する試験成績が用法・用量の主要な根拠となる場合の第 I 相試験又は第 II 相試験
- 小児を対象とした臨床薬理試験
- 高齢者もしくは肝機能又は腎機能障害患者を対象とした臨床薬理試験
- 薬物相互作用試験
- 食事の影響試験
- 生物学的同等性試験
- 先行バイオ医薬品との同等性/同質性を検討した試験
- その他 (以下に種類を記載)

電子データに関する情報

提出を予定する臨床薬理領域の解析データセット

*データセット欄について、ADaM 形式の場合はデータセット名を記載し、ADaM 以外の形式の場合は空白として差し支えありません。

データセット	データセットの内容	ファイル形式

解析に関する情報

使用した解析ソフトウェア

ソフトウェア名 (バージョン) :

解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :

解析プログラムの提出

- マクロも含め可
- マクロ提出は不可 (理由:)
 - 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可
- 不可 (理由:)
 - 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可

<input type="checkbox"/> その他 ()
解析仕様書又はそれに準じる情報の提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 解析仕様書 (PDF 形式) <input type="checkbox"/> 解析仕様書に準じる情報 (文書名、ファイル形式:) <input type="checkbox"/> Phoenix Projects (*.phxproj)の Text Output <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> なし (理由:)
データセットに関する情報
データセット定義ファイルの提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> Define-XML <input type="checkbox"/> PDF 形式 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> なし (理由:)

(4) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 母集団解析)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、母集団解析に関するものについて、試験番号 (又は報告書番号) ごとに記載する。なお、試験 (又は報告書) 内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することでも差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

解析目的及び対象に関する情報		
試験番号 (又は報告書番号):		
解析の目的:		
解析データセットに含まれる臨床試験の情報		
試験番号 (又は報告書番号)	試験の目的	添付資料番号
電子データに関する情報		
解析データセットのファイル形式:		
電子データのサイズ (合計):		
解析に関する情報		
使用した解析ソフトウェア		
ソフトウェア名 (バージョン):		
解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等):		
提出を予定するモデルファイル		
*複数の最終モデルを提出する場合は、モデル毎にモデルの内容及び以下の (1) ~ (3) を記載してください。		
モデルの内容:		
(1) 基本モデル (base model)		
<input type="checkbox"/> あり ファイル形式 <input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式		

<input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> なし (理由:) (2) 最終モデル (final model) <input type="checkbox"/> あり ファイル形式 <input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> なし (理由:) (3) その他のモデル <input type="checkbox"/> あり (内容:) ファイル形式 <input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> なし
シミュレーションに使用した解析ソフトウェア ソフトウェア名 (バージョン): 解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等):
シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出の有無 <input type="checkbox"/> あり (以下、必要に応じて内容ごとに記載) 内容: ファイル形式 <input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式 <input type="checkbox"/> その他 () プログラム手順書の提出 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (理由:) <input type="checkbox"/> なし (理由:) <input type="checkbox"/> アルゴリズムを含む仕様書等の提出可
アウトプットに関する情報
(1) リザルトファイル (NONMEM result file 等) の提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (理由:) (2) その他のファイル (例、母集団解析に基づくシミュレーションに関するファイル等) の提出の有無 <input type="checkbox"/> あり (以下、必要に応じて内容ごとに記載) 内容: <input type="checkbox"/> なし
データセットに関する情報
データセット定義ファイルの提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (理由:)

(5) 電子データ提出を予定する各試験等の情報(臨床薬理領域 生理学的薬物速度論(PBPK)モデル解析)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、PBPK モデル解析に関するものについて、試験番号 (又は報告書番号) ごとに記載する。なお、試験 (又は報告書) 内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

解析に関する情報
試験番号 (又は報告書番号):
解析の目的 <input type="checkbox"/> 薬物相互作用予測 <input type="checkbox"/> 小児開発 <input type="checkbox"/> 特別な集団 (肝及び腎機能障害患者等) の薬物動態の予測 <input type="checkbox"/> その他 (以下に種類を記載)
ソフトウェア名 (バージョン):
解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等):
電子データに関する情報
提出を予定するファイル <input type="checkbox"/> 構築した PBPK モデルの構造を含むファイル (ファイル形式:) <input type="checkbox"/> 解析に用いたパラメータ (薬物動態パラメータ、生理学的パラメータ等) を含むファイル (ファイル形式:) <input type="checkbox"/> シミュレーションした臨床試験デザインを含むファイル (ファイル形式:) <input type="checkbox"/> 感度分析の情報が含まれるファイル (ファイル形式:) <input type="checkbox"/> 解析結果を含むファイル (ファイル形式:) <input type="checkbox"/> その他 (以下に種類を記載) 種類: (ファイル形式:)
電子データのサイズ (合計):
臨床試験データに関する情報
PBPK モデル解析に利用した臨床薬理試験の有無 <input type="checkbox"/> あり データセット提出の有無 <input type="checkbox"/> あり (以下に試験ごとに記載) 内容: <input type="checkbox"/> なし (理由:) <input type="checkbox"/> なし
利用目的: データセットのファイル形式: データセット定義ファイルの提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (理由:)

(別紙9)

新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野

1. 新医薬品又は再生医療等製品については、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、免疫抑制剤、その他（他の分野に分類されないもの）
第2分野	循環器官用薬、抗パーキンソン病剤、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、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野に係るものを除く）、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
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（外皮用薬を除く）、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るもの）
第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用剤（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
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、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く）
バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
ワクチン分野	ワクチン（感染症の予防に係るものに限る）、抗毒素類
血液製剤分野	血液製剤
再生医療製品分野	再生医療等製品のうち細胞組織を加工したもの
遺伝子治療分野	再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的としたもの、カルタヘナ

(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。

2. 医療機器（体外診断用医薬品を担当する分野を含む）については、以下のとおり分野を設定します。

分 野	対 象
ロボット・ICT・その他領域	主としてロボット技術、先進的 ICT 技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
整形・形成領域	<ul style="list-style-type: none"> ・主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 ・主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	<ul style="list-style-type: none"> ・脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経領域の材料 ・脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経領域の機械
消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
歯科口腔領域	主として歯科領域
眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
心肺循環器領域	<ul style="list-style-type: none"> ・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料 ・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械
体外診断薬領域	主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）

(別紙10)

医薬品の疫学調査相談の区分及び内容

1. 医薬品疫学調査手続相談

製造販売の承認を受けた医薬品の再審査若しくは再評価の申請又は製造販売の承認を受けたバイオ後続品に係る製造販売後調査のため、使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等に関する手続等について相談を受け、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)
- ・ 製造販売後データベース調査の開始に当たって、留意すべき手続について
 - ・ 疫学調査の計画書において、記載すべき項目について

2. 医薬品疫学調査計画相談

製造販売の承認を受けた医薬品の再審査若しくは再評価の申請又は製造販売の承認を受けたバイオ後続品に係る製造販売後調査のため、承認時から実施する又は新たに実施する必要が生じた使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査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。

3. 医薬品疫学調査追加相談

医薬品疫学調査計画相談を行った上で、当該医薬品疫学調査計画相談で相談したものと同一目的の使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査計画に関する相談として、2回目以降に相談を受け指導及び助言を行うもの。

(別紙10-2)

医薬品の疫学調査相談に係る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. から4. まで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、医薬品疫学調査手続相談は、随時日程調整を行うため、本表には含まれていません。

相談区分	点数
医薬品疫学調査計画相談	1点
医薬品疫学調査追加相談	0点

3. 過去の申込実績による点数

医薬品疫学調査計画相談又は医薬品疫学調査追加相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった相談と同一の医薬品に関する相談を希望する場合は、相談に応じられなかった回数ごとに点数は下表のとおりとします。

なお、この点数は、医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限って加算することができます。また、同一品目で医薬品疫学調査計画相談又は医薬品疫学調査追加相談を実施した時点で、相談に応じられなかった回数が0回となります。

相談に応じられなかった回数	点数
1回	2点
2回	3点
3回	5点
4回	8点
5回以上	12点

4. その他の要件によって加算される点数

その他の要件によって加算される点数は下表のとおりとします。

再審査又は再評価に係る資料の提出期限までの期間	点数
2年未満	5点
2年以上4年未満	3点
4年以上	1点

別記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
一般社団法人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
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
欧州ビジネス協会臨床検査機器・IVD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理事長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
一般社団法人日本エアゾール協会会長
日本エアゾルヘアー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
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
一般社団法人日本QA研究会会長
安全性試験受託研究機関協議会会長
一般社団法人日本血液製剤協会理事長
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長
公益社団法人日本医師会治験促進センター長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事
日本ジェネリック製薬協会会長
公益社団法人東京医薬品工業協会会長
大阪医薬品協会会長
日本バイオテック協議会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

