

(別添24)

対面助言のうち、医薬部外品開発相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

(1) 医薬部外品ヒト試験計画確認相談

新規性のある医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）に係るヒト試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。

例)・有効性及び安全性に関する評価項目、被験者の選択除外基準、試験期間等の妥当性
・外国で行われたヒト試験データの利用可能性

(2) 医薬部外品新添加物開発相談

医薬部外品の新添加物に係る規格、安定性又は非臨床安全性試験について、指導及び助言を行うもの。

例)・規格設定の考え方

・安定性試験の実施計画の妥当性（個々の試験計画の要点）
・非臨床安全性試験計画の妥当性（個々の試験計画の要点、動物実験代替法の利用等）

2. 対面助言の実施日

対面助言の実施日は、原則として以下のとおりであり、当実施日の変更又は休止の場合には、事前面談等で事前にお知らせします。

区分	実施日及び時間帯（枠数）
医薬部外品ヒト試験計画確認相談	毎月第4木曜日 15:00～17:00のうち60分間（1枠/月）
医薬部外品新添加物開発相談	毎月第2木曜日 15:00～16:30のうち30分間（1枠/月）

3. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、事前面談（本通知の別添16参照。）にて、事前に相談項目の整理等を行った上で、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37号の表題部分のうち、「医薬部外品対面助言申込書」を「医薬部外品対面助言日程調整依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、持参、ファクシミリ又は郵送により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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書（医薬部外品）在中」と朱書きしてください。

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から「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

4. 相談の形態

(1) 書面による助言

書面による助言を希望する場合には、「医薬部外品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第37号。以下同じ。）の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 対面助言実施のご案内の受領後、該当する相談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37号「医薬部外品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書（医薬部外品）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26年1月21日付け薬機発第1121002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) 申込みの受付は、原則として相談希望日の8週間前の水曜日午前10時から正午に行います。他の日時には受付しません。
- (3) 「医薬部外品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体（テキスト形式）での提出も併せてお願いします。なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚の要約（図表等を除く。）を作成し、提出してください。
- (4) 書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記3.の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

6. 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、持参又は郵送により、一般薬等審査部に提出してください。資料を持参する場合、「対面助言実施のご案内」に記載されている機構の相談担当者宛に事前に連絡してください。

(1) 資料の提出部数

10部

(2) 資料の提出日

相談資料の提出日は「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。原則として対面助言実施予定日の6週間前の月曜日（午後3時まで）となりますが、この期間に年末年始等が含まれる場合には、対面助言実施予定日の7週間前の月曜日（午後3時まで）とします。なお、提出部数に変更がある場合は、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先にファクシミリにて提出部数を連絡します。また、相談資料提出時には、提出資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

- (3) 資料の表紙には、10部それぞれに、名称、相談区分、対面助言実施日、対面助言を受ける者の氏名（会社名）に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号、右下部に資料の通し番号（1番から10番まで）を付してください。
- (4) 提出された資料は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、事前面談で申し出てください。

7. 対面助言の資料の記載内容について

資料の記載内容は相談事項によって異なりますが、よりの確な助言を得るために、相談申込者が機構の助言を得たい事項を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判断根拠を詳細に記載することに加え、各相談区分に応じ、以下の内容を、資料に含めてください。

ア「医薬部外品ヒト試験計画確認相談」の場合

- ・ 相談内容（開発相談に至った経緯と具体的な相談事項）
- ・ ヒト試験実施計画書案
- ・ 被験品の概要（開発の経緯、国内外での使用状況、規格・安定性・有効性・安全性試験結果に関する情報を含むように、承認申請書添付資料概要の構成に準じた形で作成してください。）
- ・ 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ）

イ「医薬部外品新添加物開発相談」の場合

- ・ 相談内容（開発相談に至った経緯と具体的な相談事項）
- ・ 新添加物の概要（開発の経緯、国内外での使用状況、配合目的、薬理作用の有無に係る知見、規格・安定性・安全性試験結果等に関する情報を含むように、承認申請書添付資

料概要の構成に準じた形で作成してください。)

- ・ 申請予定製剤の概要（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量、剤形）
- ・ 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ）

8. 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を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、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ので、「対面助言申込書取下願」を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。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (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) 取下げの場合であっても、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. 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、機構の相談担当者にご連絡ください。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。

10. 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、機構においてポイントを簡潔に整理した記録を作成し、相談者に伝達します。

11. 相談の申込みに関する問合せ、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

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：月曜日から金曜日まで（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。

(別添 2 5)

対面助言のうち、再製造単回使用医療機器評価相談 (QMS 適合性確認) に関する実施要綱

機構では、平成 29 年 7 月 31 日に施行された医薬品医療機器法施行規則第 144 条の 8 第 4 号に規定する再製造単回使用医療機器 (以下「再製造 SUD」という。) に係る品目の導入の円滑化を図るため、当該品目の登録製造所等の製造管理及び品質管理が基準に適合しているのかどうか (QMS 適合性) について、書面及び実地の確認を行う相談を実施しています。

1. 再製造 SUD 評価相談 (QMS 適合性確認) の内容

再製造 SUD の品質、有効性及び安全性の確保等を確認するため、当該品目の QMS 適合性について、品質管理監督システム基準書やバリデーション手順書等の妥当性を書面で確認し、さらにその運用を登録製造所等において実地で確認するもの。

2. 再製造 SUD 評価相談 (QMS 適合性確認) の手数料払込みと申込み

再製造 SUD 評価相談を実施する場合は、対象品目、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ医療機器品質管理・安全対策部の担当者に連絡してください。その上で、当該相談区分の手数料を市中銀行等から振り込み、再製造 SUD 評価相談申込書 (業務方法書実施細則の様式第 38 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、持参又は郵送により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。郵送の場合には、封筒の表に「再製造 SUD 評価相談 (QMS 適合性確認) 申込書在中」と朱書きしてください。

また、当該相談において海外実地確認を行った場合には、申込みの際に払込みを行った手数料とは別に、海外実地確認終了後、海外実地確認旅費を請求することとなりますので留意してください。

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 26 年 11 月 21 日薬機発第 1121002 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

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：月曜日から金曜日まで (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)

- ・「再製造 SUD 評価相談 (QMS 適合性確認) 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 A4 版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。

3. 再製造 SUD 評価相談 (QMS 適合性確認) の資料 (以下、「相談資料」という。)

(1) 相談資料の内容及び提出部数

再製造 SUD 評価相談 (QMS 適合性確認) 申込時に必要な資料は、事前に医療機器品

質管理・安全対策部と打合せをし、提出は一部とします。

(2) 相談資料の提出期限

事前打合せにおいて決定された日時に、持参又は郵送により、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。

なお、提出された相談資料は、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、相談資料提出の際に確認します。

4. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の取下げ

再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）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、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下单」に必要事項を記入し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。あわせて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

5. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の実施

相談資料の準備が完了後、機構へ全ての相談資料が提出された日から、相談開始となります。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

相談者は、申込み時に相談資料を提出してください。

(2) 機構（医療機器品質管理・安全対策部）からの照会事項の発出

医療機器品質管理・安全対策部担当者から相談者宛に資料の受付を連絡するとともに、再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の今後の流れを確認します。医療機器品質管理・安全対策部は、当該品目のQMS適合性について、相談資料や製造所への訪問等で確認します。改善を必要とする事項が確認された場合、必要に応じて照会事項を文書にて相談者宛に発出します。改善を必要とする事項が確認されなかった場合には、その旨及びその後の対応について相談者へ伝達します。

(3) 回答の提出

照会事項が発出された場合には、相談者は、照会に対する回答を文書（以下、「照会事項回答書」という。）にて医療機器品質管理・安全対策部宛に提出してください。

なお、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及び捺印は不要です。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) 申請を可とする文書（以下、「申請確認文書」という。）の送付

照会事項への対応等が完了し、当該相談品目に係る承認審査期間（再製造SUDにあつては、改良医療機器（臨床あり）区分の申請となるため、当該申請の標準的審査期間が目安となります。）で対応可能と見込まれた時点で、QMS適合性調査申請の申請を可とする旨の申請確認文書を相談者宛に送付します。なお、申請確認文書の送付は、当該相談品目の承認申請後となることもあります。

(別添26)

対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱

1. 疫学調査相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙10のとおりです。

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合は、以下の手順に従って「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」を作成し、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

(1) 本通知の別紙10に示す相談区分(医薬品疫学調査手続相談を除く。)の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」(本通知の別紙様式16)に必要事項を記入してください。

① 「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の3ヵ月前の第1勤務日の午前10時から午後4時までとじていますが、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

② 「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」の「持ち点(A+B+C)」欄には「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」(本通知の別紙10-2)の持ち点の計算方法に基づき算出した持ち点を漏れなく記入してください。同一日に複数の相談申込みがあった場合等には、算定した各品目の持ち点を参考にして日程調整を行います。

(2) 医薬品疫学調査手続相談を希望する場合には、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39号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書(疫学調査相談)」と修正し、必要事項(備考欄への対面助言希望日時の記載を含む。)を記入してください。

なお、予定する相談が医薬品疫学調査手続相談に該当するか否か不明な場合には、あらかじめ事前面談(別添16)等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日までとしています。

3. 相談の形態

(1) 書面による助言

書面による助言は、上記2.の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」及び日程調整結果を受けて提出する「医薬品対面助言申込書(疫学調査相談)」(業務方法書実施細則の様式第39号。以下同じ。)の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。

なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

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
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（ダイヤルイン） 03-3506-9556
ファクシミリ 03-3506-9443
電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

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。ただし、上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

4. 対面助言日程の調整方法

- （1） 上記2.（1）に従い「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」が提出されたものは、本通知の別紙9に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。
 - ① 「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」の「希望日時」欄及び「持ち点」欄の記載を参考にして、対面助言実施日時を調整します。
 - ② 「希望日時」欄に記載された日時で決定できなかった場合には、原則として受付日から起算して2又は3勤務日後に、電話により別の日時に設定可能か相談します。
- （2） 上記2.（2）に従い「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」が提出されたものは、（1）とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

5. 対面助言の日程等のお知らせ

- （1） 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てにファクシミリで連絡します。
- （2） 書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記4.の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- （1） 上記5.（1）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、該当する相談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（疫学調査相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により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26年11月21日薬機発第1121002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（疫学調査相談）」の提出時に、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体（テキスト形式）での提出も併せてお願いします。なお、当該内容がA4版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。）を作成し提出してください。
- （3） 「医薬品対面助言申込書（疫学調査相談）」の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記5.（2）の対面助言実施予定日を記入してください。

7. 対面助言の資料

対面助言（電子媒体）の資料については、持参又は郵送により、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) 資料の提出日

相談資料の提出日は「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。

- ① 医薬品疫学調査手続相談では、原則として対面助言実施予定日の2～3週間前の月曜日（午後3時まで）
- ② 医薬品疫学調査手続相談以外の相談では、原則として対面助言実施予定日の8週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。

(2) 書面による助言を行う場合は、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

8. 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、例えば医療情報データベースを用いた調査の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 調査実施計画書案
- ② 利用予定のデータベースに含まれるデータに関する資料、及び取得可能な調査対象者数等に関する情報（これらの情報を求めるためのフィージビリティスタディ実施計画書等を含む。）又はフィージビリティスタディ結果報告書
- ③ アウトカム等の定義の妥当性に関する資料（バリデーションスタディ実施計画書若しくは結果報告書又は関連文献等。）
- ④ ①から③までの計画書又は結果報告書で引用する全ての文献の複写（書籍の場合は関連頁のみで結構です。）
- ⑤ 承認審査の際に作成された審査報告書、最新の添付文書及び医薬品リスク管理計画（1 医薬品リスク管理計画の概要、2 医薬品安全性監視計画の概要及び3 有効性に関する調査・試験の計画の概要のみ。）
- ⑥ 欧米の添付文書、RMP、REMS 及びその邦訳（添付文書がEU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。）
- ⑦ 最新の安全性定期報告（該当する場合に限る。）
- ⑧ 過去の対面助言（治験相談含む。）のうち、製造販売後の調査が相談内容に含まれていたものの記録（該当する場合に限る。）

9. 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、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、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ので、「対面助言申込書取下願」を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) 取り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。

10. 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、機構の担当者まで連絡してください。
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) 医薬品疫学調査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。
- (4) 医薬品疫学調査手続相談を除く医薬品疫学調査相談においては、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提出してください。

1.1. 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。なお、医薬品疫学調査手続相談にあつては、ポイントを簡潔に整理した要旨とします。

1.2. その他

相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

(別添 2 7)

対面助言のうち、医薬品の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

(1) 医薬品添付文書改訂事前確認相談

新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医薬品について、医薬品添付文書改訂相談の申込みに先立ち、医薬品添付文書改訂相談を実施することの可否、相談事項、提出資料の内容、相談実施時期、専門協議の実施可能性、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談免除の可否等について検討・確認するもの。なお、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談と同時期に実施することが可能。

(2) 医薬品添付文書改訂相談

新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医薬品について、有効性・安全性に係る評価を実施した上で、添付文書改訂の可否を評価し報告書を作成するもの。医薬品添付文書改訂相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、医薬品添付文書改訂事前確認相談により、医薬品添付文書改訂相談実施の可否等について、確認を受けること。なお、添付文書改訂に当たっては、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（本通知の別添 2 0 - 3）又は医薬品再審査適合性調査相談（本通知の別添 2 0 - 2）において、添付文書改訂の根拠となる製造販売後臨床試験等の資料について信頼性に影響を及ぼすと思われる事項がないことが確認されている必要がある。ただし、医薬品添付文書改訂事前確認相談にて医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談を実施する必要がないと判断された場合は、この限りでない。

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って日程調整依頼書を作成し、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課宛てに提出してください。

- (1) 医薬品添付文書改訂事前確認相談を希望する場合は、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 1 6 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 0 号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書（添付文書改訂に係る相談）」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記載を含む。）を記入してください。また、下記 7. (1) の資料を日程調整依頼書の別紙又は別添として併せて提出してください。なお、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談の事前面談と同時期に実施することを希望する場合には、備考欄にその旨を記載してください。

医薬品添付文書改訂事前確認相談の日程調整依頼書の受付日時は月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前 9 時 3 0 分から正午までです。

- (2) 医薬品添付文書改訂相談を希望する場合には、実施日を調整するため、業務方法書実施細則様式第 4 0 号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書（添付文書改訂に係る相談）」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記載を含む。）を記入してください。

医薬品添付文書改訂相談の対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の 4 ヶ月前の月の第 1 勤務日の午前 1 0 時から午後 4 時までとしています。状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

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
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
電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

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。ただし、上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前9時30分から正午まで、上記2.（2）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

3. 相談の形態

書面による助言は、上記2.の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち、相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する「医薬品対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

4. 対面助言の日程等のお知らせ

- (1) 対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より実施日時についての調整を行います。対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して、医薬品添付文書改訂事前確認相談では原則3勤務日以内、医薬品添付文書改訂相談では原則5勤務日以内に、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てにファクシミリにてお知らせします。
- (2) 書面による助言を行う場合であっても、実務運用上、対面助言実施日は上記4.（1）の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- (1) 上記4.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、当該する相談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40号の「医薬品対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」に、必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により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26年11月21日薬機発第1121002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) 医薬品添付文書改訂相談では、「医薬品対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」の提出時に、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体（テキスト形式）での提出も併せてお願いします。なお、当該内容がA4版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。）したものを提出してください。

6. 対面助言の資料

医薬品添付文書改訂事前確認相談では、日程調整依頼書の別紙又は別添として日程調整依頼書提出日に提出してください。

医薬品添付文書改訂相談では、相談資料（電子媒体）の提出日は「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。相談資料提出時には、資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。原則として、専門協議を実施する場合は対面助言実施予定日の10週間前の月曜日（午後3時まで）、専門協議を実施しない場合は対面助言実施予定日の8週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。なお、専門協議を実施する場合は、専門協議の開催に係る専門委員の利益

相反に係る資料（下記7.（2）⑦）を、「対面助言実施のご案内」受領後に相談担当者宛に提出してください。

7. 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。

（1）添付文書改訂事前確認相談

- ① 製造販売後臨床試験等の実施に至った経緯及び結果の概要を示した資料
- ② 添付文書改訂案（新旧対照表）及び改訂の経緯・理由を示した資料
- ③ 改訂の根拠となる試験が海外試験であり、かつ医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談における調査の免除を希望する場合には、調査免除が可能と判断した根拠資料（海外規制当局による査察結果又は当該資料が海外規制当局により同様の調査等を受けたことを客観的に示す資料）

（2）添付文書改訂相談

- ① 製造販売後臨床試験等の実施に至った経緯及び結果の概要を示した資料
- ② 製造販売後臨床試験等の成績（概要をまとめた資料、実施計画書、統計解析計画書、総括報告書等）
- ③ 添付文書改訂案（新旧対照表）及び改訂の経緯・理由を示した資料
- ④ 欧米の添付文書（英文のみ）及び改訂部分の邦訳（必要に応じて）
- ⑤ 改訂された Company Core Data Set の改訂箇所（必要に応じて）
- ⑥ 改訂案に係る海外規制当局の措置状況（必要に応じて）
- ⑦ 専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に関する資料（相談資料作成関与委員リスト並びに競合品目リスト及びその関与委員リスト）（必要に応じて）

8. 対面助言の取下げ、日程変更

- （1）対面助言の申込み後（医薬品添付文書改訂事前確認相談にあつては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、相談者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。医薬品添付文書改訂事前確認相談において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取り下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。併せて、業務方法書実施細則様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入し、提出してください。提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- （2）相談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ので、「対面助言申込書取下願」を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。併せて「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入し、提出してください。提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- （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）取り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. 対面助言の実施

- （1）対面助言前日までに、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連絡してください。
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) 基本的にはプレゼンテーションは実施しません。プレゼンテーションが必要な場合は、機構の相談担当者まで連絡してください。

1 0. 対面助言記録の伝達及び添付文書改訂可否の評価の手順

- (1) 医薬品添付文書改訂事前確認相談では、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。
- (2) 医薬品添付文書改訂相談における添付文書改訂可否の評価に当たっては、必要に応じて、適応疾病を専門分野とする専門委員の意見を伺い、改訂の可否等を判断します。
- (3) 添付文書改訂可否に関する結果等については、医薬品添付文書改訂相談が終了した後に、相談者に内容を確認の上、機構において記録及び機構ホームページに掲載する改訂概要を作成し、相談者に伝達します。

1 1. 改訂添付文書の届出

添付文書等記載事項の届出に際しては、医薬品添付文書改訂相談及び医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談における調査の両方が終了した後（医薬品添付文書改訂事前確認相談において、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談が不要と判断された場合は医薬品添付文書改訂相談が終了した後）、「相談整理番号」に代わって、医薬品添付文書改訂相談の受付番号（例：R P I 100）を入力してください。なお、医薬品添付文書改訂相談における新旧対照表に示した改訂に際しては、機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部への改訂に係る事前相談は不要です。

1 2. その他

医薬品添付文書改訂相談では、相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

(別添 28)

対面助言のうち、医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更制度に係る相談
に関する実施要綱

「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」（平成30年3月9日付け薬生薬審発0309第1号、薬生監麻発0309第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）に基づき、承認後変更管理実施計画書（Post-Approval Change Management Protocol、以下、PACMP）を用いた承認事項の変更手続き制度の利用を希望する場合に、以下により相談を行います。

1. 相談の対象

「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」の記、第1の3.の全てに該当する既承認の医薬品を本相談の対象とします。

2. 相談の区分及び内容

(1) 事前面談（手続き等については、本通知の別添16参照。）

PACMPを用いて承認事項の変更を行おうとする医薬品に関して、PACMP品質相談（医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質相談をいう。以下同じ。）又はPACMP GMP相談を円滑に行うために実施するものであり、PACMP品質相談又はPACMP GMP相談の申込みに先立ち、PACMP GMP相談の要否、提出資料及びその後の承認事項一部変更申請又は軽微変更届出の実施時期について検討・確認するもの。なお、実施時間は最大で1時間とする。

(2) PACMP品質相談

PACMP（案）の内容を評価し、記録を作成するもの。なお、後発医薬品PACMP品質相談は、後発医薬品¹⁾のうち、生物学的製剤等²⁾を除くものを対象とする。

注：

1) 医療用医薬品のうち、「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日付け薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表2-(1)の(8の2)剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）又は(10の3)その他の医薬品（再審査期間中でないもの）に該当するもの。

2) 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）。

(3) PACMP GMP相談

PACMPを利用した変更を実施する製造所の製造管理及び品質管理（GMP）に関する相談。

(4) 事後相談（手続き等については、本通知の別添10参照。）

PACMP品質相談後、相談結果の内容に関して軽微な変更等が発生する際に、変更内容の確認と検討を行うもの。

3. PACMP品質相談又はPACMP GMP相談の申込みに当たって

PACMP品質相談又はPACMP GMP相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談にて、提出資料の内容、相談実施予定時期、申込書及び資料提出予定日等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。

4. PACMP品質相談の実施依頼又はPACMP GMP相談の日程調整依頼

PACMP品質相談を希望する場合、「PACMP品質相談実施依頼書」（本通知の別紙様式17。）に必要事項を記入し（実施依頼の際は代表者の押印は不要です。）、審査マネジメント部審査マネジメント課に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールで提出してください。

PACMP GMP相談を希望する場合、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42号の表題部分「PACMP GMP相談申込書」を「PACMP GMP相談日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」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。）、審査マネジメント部審査マネジメント課に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより提出してください。

対面助言の実施依頼書又は日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3週の火曜日の午前10時から午後4時としていますが、国民の祝日等の休日の場合には、受付日を変更しますので機構ホームページを確認してください。

（留意事項）

- 相談品目数については、原則1相談あたり1品目、1変更とします。

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

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

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで（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。ただし、上記4. に従いPACMP品質相談の実施依頼書又はPACMP GMP相談の日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

5. 対面助言の実施等のお知らせ

対面助言の実施依頼書又は日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より、担当者、実施日時等についての調整を行います。調整結果は、受付日から起算して原則5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てにファクシミリにてお知らせします。お知らせは調整状況により遅れる場合があります。1～2日経っても連絡がない場合は審査マネジメント部審査マネジメント課までお問い合わせください。

6. PACMP品質相談又はPACMP GMP相談の手数料払込みと申込み

- 上記5. のファクシミリを受信した日の翌日から「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日までに、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、PACMP品質相談の場合は業務方法書実施細則の様式第41号の「PACMP品質相談申込書」、PACMP GMP相談の場合は業務方法書実施細則の様式第42号の「PACMP GMP相談申込書」に必要事項を記入するとともに、振込金受取書等の写しを添付して、「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に持参又は郵送により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。郵送の場合には、封筒の表に「PACMP品質相談申込書在中」又は「PACMP GMP相談申込書在中」と朱書きしてください。申込書提出日は、原則として実施依頼書又は日程調整依頼書提出の翌月第2週の月曜日とします。

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26年11月21日薬機発第1121002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) PACMP品質相談又はPACMP・GMP相談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A4版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。

7. 相談資料

以下のとおり、持参又は郵送により、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

- ① 事前面談、事後相談 申込書の別紙又は別添として提出
- ② PACMP品質相談、PACMP・GMP相談 10部

(2) 資料の提出日

相談資料の提出日は、申込書提出日と同日（午後3時まで）となります。

なお、提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。また、資料については、電子媒体での提出も併せてお願いします。

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。

8. 相談資料に盛り込む内容

(1) 事前面談

- ・ 提案する変更の概要
- ・ PACMP品質相談又はPACMP・GMP相談時の提出予定の資料の概要
- ・ PACMP品質相談、PACMP・GMP相談、及びその後の承認事項一部変更申請又は軽微変更届出の実施予定時期
- ・ 承認、又は前回の承認事項一部変更承認以降、PACMP品質相談申込みまでの軽微変更届出の提出時期と概要
- ・ 医薬品品質システムの運用実態について、製造販売業者等による確認の結果
- ・ 「医薬品適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」（平成29年9月15日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部事務連絡）の様式1、様式2又は様式3

(2) PACMP品質相談

以下の内容が示された資料（PACMP（案））

- ・ 提案する変更及びその妥当性を含む詳細な説明
- ・ 変更前後の比較表（承認申請書新旧対照表（案）を含む）
- ・ リスクアセスメントに基づき作成した、変更が品質に及ぼす潜在的な影響を評価する試験又は検討の一覧、並びにそれらの試験方法及び判定基準（特性解析、出荷試験、安定性試験、工程内管理試験等）
- ・ 承認されている管理戦略への適合性、又は予定する変更に伴い必要となる管理戦略の変更に関する考察
- ・ その他満たすべき条件
- ・ 該当する場合、同一又は類似製品における過去の経験から得られた、開発、製造、特性解析、出荷試験、安定性試験等のリスクの低減に有用な参考データ
- ・ 予定する変更手続きの区分（承認事項一部変更申請又は軽微変更届出）及びGMP適合性調査の要否
- ・ 過去に承認事項の一部変更承認若しくは軽微変更届出を実施している場合には、初回承認取得時からの承認の経過。また、当該品目の承認書、及び当該品目に係る承認又

は前回の承認事項一部変更承認以降、本相談申込みまでに提出された軽微変更届出の写し

(3) PACMP GMP相談

変更の内容及びGMP相談の実施方法（実地又は書面）によって必要な資料は異なるため、事前面談を踏まえて必要な資料を調整します。

(4) 事後相談

事後相談の対象となった各相談に準じる。

9. PACMP品質相談又はPACMP GMP相談の取下げ、日程変更

(1) PACMP品質相談の場合は申込書提出から機構の照会事項送付までに、PACMP GMP相談の場合は申込書提出からその実施日までに、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、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ので、「対面助言申込書取下願」を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。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

(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) 取り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。

10. PACMP品質相談又はPACMP GMP相談の実施

(1) 資料の提出

申込書提出日と同日に相談資料を提出してください。

(2) 資料提出後の流れ

1) PACMP品質相談の場合

i. 機構からの照会事項の送付

相談資料提出から20～40勤務日以内を目途に、機構から相談者に照会事項を送付します。

ii. 回答の提出

照会事項送付から15勤務日以内を目途に、照会事項に対する回答を提出してください。なお、相談の照会事項回答書については、通常の相談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。

iii. 相談記録の伝達

回答提出から20～35勤務日以内を目途に相談記録を作成し、相談者に伝達します。

iv. 相談記録の確定

相談記録の伝達から15勤務日以内を目途に必要なであれば修正等を行い、相談記録を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。

2) PACMP GMP相談の場合

機構の担当者が相談者を訪問し、実地による評価を行う場合があります。実地による相談の場合は、個別に担当部である医薬品品質管理部の指示に従ってください。

(別添29)

医療機器レジストリ活用相談に関する実施要綱

1. 医療機器レジストリ活用相談の内容

医療機器の承認申請又は使用成績評価申請に利活用される可能性のあるレジストリについて、その保有者（大学、研究機関、学会等のアカデミアに限る。）を対象とし、レジストリの利活用を前提とした計画の考え方並びにその際のレジストリの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方について指導・助言を行います。なお、当面の間、相談対象者を下記の要件の全てを満たす相談者とします。

- ・特定の疾患、疾患群又は治療等の医療情報の収集を目的として構築したレジストリであること。ただし、レジストリを構築済み又はレジストリ構築を計画中は問わない。
- ・レジストリの管理に係る業務手順書に基づいて業務を実施している又は業務手順書を既に作成済みであること。
- ・診療情報の取得及び第三者提供に関して、患者から文書による同意を得ている又は取得予定である等により適切にデータを収集していること。
- ・活用目的に即した悉皆性の高いレジストリ^(注)であることが説明できること。

(注) 特定の疾患集団、特定の医薬品等が曝露された集団等

2. 医療機器レジストリ活用相談の事前打合せ

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、全般相談（本通知の別添17参照。手数料無料）枠を利用した事前打合せにて、機構の担当者との事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両者で検討します。当該打合せを申し込む際、全般相談質問申込書を用いてお申し込みください。その際、備考欄に「医療機器レジストリ活用相談に先立つ事前打合せ」と記入してください。また、事前提出資料として、以下に示す資料を添付して、ファクシミリ又は郵送により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。

- ・6. (1)に関する資料

なお、5.の手続きを円滑に進めるため、医療機器レジストリ活用相談の日程調整依頼書の提出を希望する時期の1ヶ月程度前までに事前打合せを実施してください。

3. 医療機器レジストリ活用相談の日程調整

医療機器レジストリ活用相談の日程調整を希望する場合は「医療機器レジストリ活用相談日程調整依頼書」（本通知の別紙様式18）に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールで提出してください。

日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヶ月前の月の第1火曜日の午前10時から午後4時までとじていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

4. 医療機器レジストリ活用相談の実施等のお知らせ

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。実施日時確定後に、「対面助言のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリでお知らせいたします。

5. 医療機器レジストリ活用相談の手数料振込みと申込み

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、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45号の「医療機器レジストリ活用相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の(1)～(4)に示す資料を添付し、上記4.の「対面助言実施のご

案内」に記載した申込書提出日に持参又は郵送により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。原則として、申込書提出日は対面助言実施予定日の4週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となりますが、年末年始等を含む期間については、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）とします。郵送の場合には、封筒の表に「医療機器レジストリ活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。

- (1) 振込金受取書等の写し
- (2) 上記「医療機器レジストリ活用相談申込書」の「相談内容の概略」欄の記入内容が記録された電子媒体（テキスト形式）
- (3) 医療機器レジストリ活用相談に使用する資料一覧：1部
- (4) 6. (2)に関する資料：1部

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26年11月21日薬機発第1121002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。

6. 医療機器レジストリ活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

(1) 事前打合せ

- ① 1. に記載の相談対象者の要件を満たしていることを説明する資料
- ② 業務手順書の一覧
- ③ 研究計画書（該当する場合）

(2) 医療機器レジストリ活用相談

- ① レジストリの内容に関する資料
 - ・ 情報源から収集した医療データの品質管理・品質保証に関すること
 - ・ レジストリから抽出した医療データを用いた解析に関すること
 - ・ 記録の保存に関すること
 - ・ その他
- ② レジストリに係る業務手順書
- ③ その他、事前打合せにおいて合意した内容の資料

相談内容に応じて以下も参考の上、資料を作成してください。

- ・ 「医療機器の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年12月19日薬生機審発1219第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）

7. 医療機器レジストリ活用相談の取下げ、日程変更

- (1) 医療機器レジストリ活用相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 相談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ので、「対面助言申込書取下願」を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。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (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) 取り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. 医療機器レジストリ活用相談の実施

- (1) 医療機器レジストリ活用相談の前日までに、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、機構の担当者まで連絡してください。
(2) 当該相談当日は、機構受付で相談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。

9. 医療機器レジストリ活用相談記録の伝達

当該相談が終了後、必要に応じ相談者に確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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

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：月曜日から金曜日まで（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。

(別添29-2)

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に関する実施要綱

1. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の内容

医薬品又は再生医療等製品の承認申請又は再審査申請に利活用される可能性のあるレジストリについて、その保有者（大学、研究機関、学会等のアカデミアに限る。）を対象とし、レジストリの利活用を前提とした計画の考え方並びにその際のレジストリの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方について指導・助言を行います。なお、当面の間、相談対象者を下記の要件の全てを満たす相談者とします。

- ・特定の疾患、疾患群又は治療等の医療情報の収集を目的として構築したレジストリであること。ただし、レジストリを構築済み又はレジストリ構築を計画中は問わない。
- ・レジストリの管理に係る手順書に基づいて管理を実施している又は手順書を既に作成済みであること。
- ・診療情報の取得及び第三者提供に関して、患者から文書による同意を得ている又は取得予定である等により適切にデータを収集していること。
- ・活用目的に即した悉皆性の高いレジストリ^(注)であることが説明できること。

(注) 特定の疾患集団、特定の医薬品等が曝露された集団等

2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料。）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談質問申込書の提出に際しては、以下に示す資料を添付の上、ファクシミリ又は郵送により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。

・6. (1)に関する資料

なお、5.の手続きを円滑に進めるため、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の日程調整依頼書の提出を希望する時期の1ヶ月程度前までに事前面談を実施してください。

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の日程調整

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の日程調整を希望する場合は「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談日程調整依頼書」（本通知の別紙様式20）に必要事項を記入し、機構に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールで提出してください。

日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヶ月前の月の第1火曜日の午前10時から午後4時までとしています。国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の実施等のお知らせ

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。実施日時確定後に、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリでお知らせいたします。

5. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の手数料振込みと申込み

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、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49号の「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の(1)～(4)に示す資料を添付し、上記4.の「対面

助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に持参又は郵送により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。原則として、申込書提出日は対面助言実施予定日の4週間前の月曜日(午後3時まで)が目安となりますが、年末年始等を含む期間については、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日(午後3時まで)とします。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。

- (1) 振込金受取書等の写し
- (2) 上記「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談申込書」の「相談内容の概略」欄の記入内容が記録された電子媒体(テキスト形式)
- (3) 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に使用する資料一覧:1部
- (4) 6.(2)に関する資料:1部

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26年11月21日薬機発第1121002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。

6. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前面談資料に盛り込む内容

- (1) 事前面談
 - ① 1.に記載の相談対象者の要件を満たしていることを説明する資料
 - ② 業務手順書の一覧
 - ③ 研究計画書(該当する場合)
- (2) 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談
 - ① レジストリの内容に関する資料
 - ・ 情報源から収集した医療データの品質管理・品質保証に関すること
 - ・ レジストリから抽出した医療データを用いた解析に関すること
 - ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
 - ・ その他
 - ② レジストリに係る業務手順書
 - ③ その他、事前面談において合意した内容の資料

相談内容に応じて以下も参考の上、資料を作成してください。

- ・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」(平成30年2月21日薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

7. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の取下げ、日程変更

- (1) 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 相談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ので、「対面助言申込書取下願」を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。併せて、「医療機器等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (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) 取り下げの場合であっても、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. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の実施

- (1) 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の前日までに、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、機構の担当者まで連絡してください。
- (2) 当該相談当日は、機構受付で相談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。

9. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談記録の伝達

当該相談が終了後、必要に応じ相談者に確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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

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：月曜日から金曜日まで（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。

(別添30)

医療機器レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱

1. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の内容

本実施要綱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) レジストリ信頼性調査相談（承認申請・使用成績評価申請）

レジストリを利活用した医療機器の承認申請又は使用成績評価申請を予定している個別品目について、申請前又は製造販売後調査等開始前にそのレジストリの信頼性に関する確認及び助言を行うもの。ただし、承認申請への利活用を前提としている場合は、事前に実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）について、担当審査部との合意を得ておくことが必須となります。

(2) レジストリ信頼性調査追加相談（承認申請・使用成績評価申請）

レジストリ信頼性調査相談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、当該相談区分の相談を再度受け、確認及び助言を行うもの。

2. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の事前打合せ

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、全般相談（本通知の別添17参照。手数料無料）枠を利用した事前打合せにて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。当該打合せを申し込む際、全般相談質問申込書を用いてお申し込みください。その際、備考欄に「医療機器レジストリ信頼性調査相談に先立つ事前打合せ」と記入してください。当該事前打合せ終了後、機構及び相談者において確認された事項について、「事前打合せ確認書」（以下「確認書」という。）を発行します。確認書は当該相談の申込時に必須となりますので、紛失しないでください。なお、3. の手続きを円滑に進めるため、医療機器レジストリ信頼性調査相談の資料提出予定時期の1ヶ月程度前までに事前打合せを実施してください。

3. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の手数料振込みと申込み

当該相談の申し込みに当たっては、確認書を受領後、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、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46号の「医療機器レジストリ信頼性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の(1)～(4)に示す資料を添付し、持参又は郵送により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。郵送の場合には、封筒の表に「医療機器レジストリ信頼性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

- (1) 事前打合せ時に発行された確認書の写し
- (2) 振込金受取書等の写し
- (3) 医療機器レジストリ信頼性調査相談に使用する資料一覧
- (4) 4. (1)に関する資料

医療機器レジストリ信頼性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヶ前の月の第4火曜日の午前10時から午後4時までとされていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

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26年11月21日業機発第1121002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. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の資料

- (1) 原則として相談申込時に、事前提出資料を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下のとおりです。

- ① レジストリ及びそれを利活用して承認申請又は使用成績評価を行う予定の品目の概要
 - ② レジストリの利活用に際して検討した内容の概略
 - ・レジストリの選定・レジストリ保有者との契約に関すること
 - ・情報源から収集した医療データの品質管理に関すること
 - ・レジストリから抽出した医療データを用いた解析に関すること
 - ・資料の作成に関連した記録の保存に関すること
 - ・その他
 - ③ レジストリを用いた承認申請又は使用成績評価等の概略
 - ④ レジストリに係る業務手順書
 - ⑤ 研究計画書（該当する場合）
 - ⑥ 審査部とレジストリを利活用した承認申請の計画に関して合意を得たことを示す資料（例：対面助言記録等）
- (2) 追加相談の場合は、前回からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください(上記1.(2)参照)。
- (3) 根拠資料（事前打合せで合意したもの）については、医療機器レジストリ信頼性調査相談当日に、相談実施場所に搬入してください（6. 参照）。
- また、相談内容に応じて以下も参考の上、資料の作成及び根拠資料の準備をしてください。
- ・「医療機器の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年12月19日薬生機審発1219第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）

5. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の取下げ、日程変更

- (1) 医療機器レジストリ信頼性調査相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 相談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ので、「対面助言申込書取下願」を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。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (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) 取り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。

6. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の実施

医療機器レジストリ信頼性調査相談は、原則、機構の担当者が機構にて行います。必要に応じてレジストリ事業者にて行う場合もあります。根拠資料を相談又は確認実施場所に搬入するとともに、実際に搬入した資料の一覧を提出してください。根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状態で準備してください。

7. 医療機器レジストリ信頼性調査相談記録の伝達

当該相談が終了後、必要に応じ、レジストリ事業者に関する内容も含め相談者に確認の上、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

- (1) 医療機器レジストリ信頼性調査相談時の資料について、承認申請時又は使用成績評価申請時に使用する場合、申請時に以下の資料を提出してください。
 - ① 相談時に提出した資料のうち、相談時から変更がないものについては、内容を変更してい

ない旨の陳述書。相談時から変更のあったものについては、相談実施以降に更新された内容を示す資料

② 医療機器レジストリ信頼性調査相談記録

(2) 相談実施後に、相談記録の内容について見解や解釈等において疑問が生じた場合は、フォローアップ面談（本通知の別添19参照。相談料無料）を申し込むことができます。

9. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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

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：月曜日から金曜日まで（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。

(別添30-2)

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要綱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) 医薬品レジストリ信頼性調査相談（承認申請（オーファン・オーファン以外）・再審査申請）

レジストリを利活用した医薬品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、申請前又は製造販売後調査等開始前にそのレジストリの信頼性に関する確認及び助言を行うもの。なお、事前に実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）について、担当審査部との合意を得ておくことが強く推奨されます。

(2) 医薬品レジストリ信頼性調査相談（承認申請（オーファン・オーファン以外）・再審査申請）（追加相談）

医薬品レジストリ信頼性調査相談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、当該相談区分の相談を再度受け、確認及び助言を行うもの。

(3) 再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談（承認申請・再審査申請）

レジストリを利活用した再生医療等製品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、申請前又は製造販売後調査等開始前にそのレジストリの信頼性に関する確認及び助言を行うもの。なお、事前に実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）について、担当審査部との合意を得ておくことが強く推奨されます。

(4) 再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談（承認申請・再審査申請）（追加相談）

再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談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、当該相談区分の相談を再度受け、確認及び助言を行うもの。

2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料。）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両者で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。

なお、5. の手続きを円滑に進めるため、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の日程調整依頼書の提出を希望する時期の1ヶ月程度前までに事前面談を実施してください。

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施依頼

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施を希望する場合は「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談実施依頼書」（本通知の別紙様式21）に必要事項を記入し、機構に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールで提出してください。

実施依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヶ月前の月の第1火曜日の午前10時から午後4時までとしています。国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施等のお知らせ

実施依頼書の提出を受けてから、機構の担当者が担当者等について調整を行います。調整結果は「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てにファクシミリにてお知らせします。

5. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の手数料振り込みと申込み

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、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50号の「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の（1）～（3）に示す資料を添付し、上記4.の「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に持参又は郵送により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。原則として、申込書提出日は実施依頼書提出の同月の第4火曜日（午後3時まで）とします。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

- （1）振込金受取書等の写し
- （2）医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に使用する資料一覧（対面助言当日に搬入する根拠資料の一覧を含む）
- （3）6.（1）に関する資料

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26年11月21日薬機発第1121002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。

6. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の資料

- （1）原則として相談申込時に、事前提出資料を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下のとおりです。
 - ① レジストリ及びそれを利活用して承認申請又は再審査申請を行う予定の品目の概要
 - ② レジストリの利活用に際して検討した内容の概略
 - ・ レジストリの選定・レジストリ保有者との契約に関すること
 - ・ 情報源から収集した医療データの品質管理に関すること
 - ・ レジストリから抽出した医療データを用いた解析に関すること
 - ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
 - ・ その他
 - ③ レジストリを用いた承認申請又は再審査申請等の概略
 - ④ レジストリに係る業務手順書
 - ⑤ 研究計画書（該当する場合）
 - ⑥ 審査部とレジストリを利活用した承認申請又は再審査申請の計画に関して合意を得たことを示す資料（例：対面助言記録等）（該当する場合）
- （2）追加相談の場合は、前回からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください（上記1.（2）参照）。
- （3）根拠資料（事前面談で合意したもの）については、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談当日に、相談実施場所に搬入してください（8. 参照）。

また、相談内容に応じて以下も参考の上、資料の作成及び根拠資料の準備をしてください。

- ・ 「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年2月21日薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）

7. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の取下げ、日程変更

- （1）医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- （2）相談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ので、「対面助言申込書取下願」を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。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- （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）取り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. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談は、原則、機構の担当者が機構にて行います。必要に応じてレジストリ保有者にて行う場合もあります。根拠資料を相談又は確認実施場所に搬入するとともに、実際に搬入した資料の一覧を提出してください。根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状態で準備してください。

9. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談記録の伝達

当該相談が終了後、必要に応じ、レジストリ保有者に関する内容も含め相談者に確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

10. その他

(1) 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談時の資料について、承認申請時又は再審査申請時に使用する場合、申請時に以下の資料を提出してください。

① 相談時に提出した資料のうち、相談時から変更がないものについては、内容を変更していない旨の陳述書。相談時から変更のあったものについては、相談実施以降に更新された内容を示す資料

② 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談記録

(2) 相談実施後に、相談記録の内容について見解や解釈等において疑問が生じた場合は、対面助言事後相談（本通知の別添10参照）を申し込むことができます。

11. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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

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：月曜日から金曜日まで（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。

(別添 3 1)

対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

① 第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談

「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。)に係る第一種使用規程承認申請の事前確認を行う前に、申請予定の遺伝子組換え生物等ごと及び第一種使用規程ごとに申請資料の充足性、記載内容の適切性について指導及び助言を行い、申請までの期間短縮を図ることを目的とするもの。

② 第二種使用等拡散防止措置確認申請に係る事前審査前相談

カルタヘナ法に係る第二種使用等確認申請の事前確認を行う前に、申請予定の遺伝子組換え生物等ごと及び二種使用等をする場所ごとに申請資料の充足性、記載内容の適切性について指導及び助言を行い、申請までの期間短縮を図ることを目的とするもの。

③ カルタヘナ法関連事項相談

カルタヘナ法における遺伝子組換え生物等への該当性又はカルタヘナ法審査に関連する技術的な事項等について科学的な観点から評価を行い指導及び助言を行うもの。なお、カルタヘナ法の解釈に関する助言等については本相談区分の対象外となります。

※ 本相談は、厚生労働大臣を主務大臣として申請等を予定されるものに限る(ただし、臨床研究に関する第一種使用等については除く。)

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って対面助言日程調整依頼書を作成し、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。

- (1) 本相談区分(第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談、第二種使用等拡散防止措置確認申請に係る事前審査前相談、カルタヘナ法関連事項相談)の対面助言を希望する場合は、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47号の表題部分を「カルタヘナ法関連相談日程調整依頼書」と修正し、必要事項(備考欄への対面助言希望日時等の記載を含む。)を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された品目(先駆け審査指定制度の対象品目(以下「先駆け審査指定品目」という。))及び希少疾病用医薬品に指定された医薬品を含む。以下「優先対面助言品目」という。)のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては(2)の手順に従ってください。

対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

- (2) 優先対面助言品目のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第47号の表題部分を「カルタヘナ法関連相談日程調整依頼書」と修正し、必要事項(備考欄への対面助言希望日時及び優先対面助言品目に指定されている旨の記載を含む。)を記入してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日までとしています。上記(1)とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。
- (3) なお、上記(1)に該当するものであっても、保健衛生の観点から迅速に対応する必要がある場合等、対面助言を適時適切に行う必要があると機構が判断した場合には、(1)とは別に対面助言の日程調整を行うことがありますので、必要に応じて事前面談等により

確認してください。

3. 相談の形態

書面による助言は、相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する業務方法書実施細則の様式第47号「カルタヘナ法関連相談申込書」の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

4. 対面助言の日程等のお知らせ

- (1) 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。
- (2) 書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記2. の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- (1) 該当する相談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47号「カルタヘナ法関連相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書（カルタヘナ） 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26年11月21日薬機発第1121002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) 申込みの受付は、下記6. (2) の相談資料の提出日と同日（午後3時まで）に行います。
- (3) 「カルタヘナ法関連相談申込書」の提出時に、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体（テキスト形式）での提出も併せてお願いします。なお、当該内容がA4版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。）を作成し提出してください。
- (4) 「カルタヘナ法関連相談申込書」の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記4. (1) の対面助言実施予定日を記入してください。
- (5) 本相談の申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添16-2参照）を申し込み、相談する遺伝子組換え生物等、相談内容、申し込む予定の相談区分、提出資料の内容、提出日等について、機構の担当者との事前の打合せを行ってください。なお、機構においては、提出された資料を基に、事前審査を効率的に行うための必要な助言を行うため、申込みの時点における課題や相談者の懸念等について具体的に提示してください。

6. 対面助言の資料

対面助言の資料については、持参又は郵送により、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
15部
- (2) 資料の提出日

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内に記入して連絡します。相談資料提出時には、資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。

なお、先駆け審査指定品目の優先対面助言では、上記2.(2)日程調整依頼書の提出と同日(午後3時まで)の資料提出でも構いません。

また、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも相談資料の提出を早めることがあります。いずれの場合でも申込みは資料の提出日と同日(午後3時まで)になります。

先駆け審査指定品目の優先対面助言で日程調整依頼書の提出と同日の資料提出を希望される場合には事前面談等により適宜相談してください。

- (3) 資料の表紙には、15部それぞれに、遺伝子組換え生物等の名称、相談区分、対面助言実施日(日程調整中の品目にあっては記載不要)、対面助言を受ける者の氏名(会社名)に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号(例:CA100)、右下部に資料の通し番号(1番から15番まで)を付してください。
- (4) 提出された資料は原則として機構において廃棄しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。

7. 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、第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談又は第二種使用等拡散防止措置確認申請に係る事前審査前相談を希望する場合には、その時点で作成されている申請資料案を添付してください。
- (2) 相談資料の提出では、参考文献(電子媒体のみの提出でも可)の提出も併せてお願いします。

8. 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、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。この場合、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。
- (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ので、「対面助言申込書取下願」を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。この場合、手数料の還付は行いません。
- (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) 取り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. 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、機構の担当者まで連絡してください。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) 対面助言実施日の当日、相談者側からの相談事項の概略についてプレゼンテーションを予定している場合は、10分程度のプレゼンテーションとし、プレゼンテーション用資料の写しにつきましても、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提出してください。

10. 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。

1 1. 相談の申込先及び疑義がある場合の照会先

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

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

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

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。ただし、上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。時間厳守でお願いします。

1 2. その他

相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

別紙様式 1

(新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談のうち、手続相談及び製造販売後臨床試験等相談以外のもの)

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。

(元号) 年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 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9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、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談又は医薬品製造販売後臨床試験等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（治験相談を含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談を含む）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っては、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。先駆け審査指定制度の対象品目又は希少疾病用医薬品に指定されている医薬品については、指定日に加えて指定番号も記入すること。
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「999999999」と、自ら治験を実施する者は業者コードを「999999888」と記入すること。

別紙様式2

医薬品事前評価相談実施依頼書

治験成分記号	
成分名	
投与経路/剤形	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
担当分野	
相談資料提出予定時期	
実施依頼時点での 開発フェーズ	
実施を依頼する事前評価相談区分（依頼するものにチェックを付してください）	<input type="checkbox"/> 1 事前評価相談（品質） <input type="checkbox"/> 2 事前評価相談（非臨床：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"/> 新有効成分含有医薬品 <input type="checkbox"/> 新医療用配合剤 <input type="checkbox"/> 新投与経路医薬品 <input type="checkbox"/> 新効能医薬品 <input type="checkbox"/> 新剤形医薬品 <input type="checkbox"/> 新用量医薬品 <input type="checkbox"/> 剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの） <input type="checkbox"/> 類似処方医療用配合剤（再審査期間中のもの）
申請予定時期	
主要先進国における承認状況	
本実施依頼の担当者氏名、 所属、勤務する施設の所在地 及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備考	

上記により医薬品事前評価相談の実施を依頼します。

（元号） 年 月 日

住 所（法人にあっては、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方法は以下のとおり。
 - (1) 治験成分記号欄
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入してください。
 - (2) 成分名欄
成分名は、一般名(JAN又はINN)がある場合にはこれを記入し(英名及び日本名)、ない場合には化学名(英名)を記入してください。
 - (3) 投与経路/剤形欄
今回の治験薬の投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤形(坐剤、注射剤等)を記入してください。
 - (4) 予定される薬効分類欄
薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号(3桁)を記入してください。
 - (5) 予定される効能又は効果欄
薬効薬理から期待される効能又は効果について類薬を参考に記入してください。
 - (6) 担当分野欄
別紙9より該当する分野を選んで記入してください。
 - (7) 相談資料提出予定時期欄
相談資料を提出可能な時期(元号)〇年△月)を記入してください。
 - (8) 実施依頼時点での開発フェーズ欄
事前評価相談実施依頼書提出時点における開発のフェーズ(第Ⅲ相等)を記入してください。
 - (9) 実施を依頼する事前評価相談区分欄
本通知の別紙3を参照に、依頼する区分にチェックを付してください。なお、6と7の区分は重複して実施を依頼することはできません。第Ⅱ相試験のみを評価対象とする場合は6を、第Ⅱ相試験に加え、第Ⅲ相試験も評価対象とする場合は7を選択してください。
 - (10) 医療上の必要性欄
「優先審査の取扱いについて」(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(元号)〇年△月)を記入してください。
 - (13) 主要先進国における承認状況欄
相談対象の治験薬の効能について、米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後ろに承認年を括弧書きで「米(1999年承認)」のように記入してください。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合も、同様に記入し、その後ろに治験開始年あるいは申請年を「英(2000年治験開始)」又は「EU(2001年申請)」のように記入してください。
また、米英独仏EUのいずれにおいても当該効能での開発が行われていない場合であって、これらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独(2002年別効能で承

認)」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記入してください。

- (14) 本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先（電話、ファクシミリ）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「999999999」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。

別紙様式3 (後発医薬品に関する対面助言)

対面助言日程調整依頼書 (後発医薬品)

		処 理 欄
対面助言実施 希望日時	希望日時	
	希望しない日 時	
有効成分名		
分量		
予定される投与経路/剤形		
予定される薬効分類		
予定される用法及び用量		
予定される効能又は効果		
先発医薬品情報		
相談の区分		<input type="checkbox"/> 後発医薬品生物学的同等性相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品品質相談
予定される申請区分		
相談内容の概略		
過去の対面助言 (簡易相談含む)		
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。

(元号) 年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 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) 有効成分名欄
有効成分の一般的名称を記入すること。
 - (3) 分量欄
有効成分の分量のみ記入すること。配合剤の場合には、有効成分とその分量を全て記入すること。
 - (4) 予定される投与経路／剤形欄
開発を予定している後発医薬品の投与経路及び剤形について、FD申請コード表を参考に記入すること。
 - (5) 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。
 - (6) 予定される用法及び用量欄
予定している用法及び用量を記入すること。
 - (7) 予定される効能又は効果欄
予定している効能又は効果を記入すること。
 - (8) 先発医薬品情報欄
先発医薬品の販売名、再審査期間及び特許情報を記入すること(該当する場合のみ)。
 - (9) 相談の区分欄
該当する相談の区分(後発医薬品生物学的同等性相談又は後発医薬品品質相談)にチェックすること。
 - (10) 予定される申請区分欄
予定される申請区分(8の2:剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)又は10の3:その他の医薬品(再審査期間中でないもの))を記入すること。
 - (11) 相談内容の概略欄
相談内容を、要点を整理した上、具体的に記入すること。
 - (12) 過去の対面助言(簡易相談含む)欄
同一の後発医薬品について過去に対面助言(簡易相談含む)を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入すること。同一有効成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の相談品目と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。
 - (13) 主要先進国における承認状況欄
相談対象と同一有効成分の後発医薬品について、欧米において後発医薬品として承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後に承認年を括弧書きで「米(1999年承認)」のように可能な範囲で記入すること。承認状況が不明の場合は、「不明」と記載すること。
 - (14) 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。
 - (15) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)欄
本調整依頼の連絡窓口になる担当者1名(共同開発の場合にあっては、複数可)について氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)を記入すること。
なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。
 - (16) 備考欄

共同開発の場合には、その相手先等を備考欄に記入すること。

(17) その他

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と記入してください。

別紙様式 4

再生医療等製品事前評価相談実施依頼書

被験製品の名称及び識別記号	
予定される類別	
構成細胞及び導入遺伝子の名称	
用法又は使用方法の概要	
予定される効能、効果又は性能	
相談資料提出予定時期	
実施依頼時点での開発フェーズ	
実施を依頼する事前評価相談区分（依頼するものにチェックを付してください）	<input type="checkbox"/> 1 事前評価相談（安全性・品質・効力） <input type="checkbox"/> 2 事前評価相談（探索的試験） <input type="checkbox"/> 3 事前評価相談（検証的治験）
医療上の必要性	別紙のとおり
予想される申請区分	<input type="checkbox"/> 新再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新用法・使用方法再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新効能再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新構造再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新用量再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 規格追加に係る再生医療等製品
申請予定時期	
海外における承認状況	
本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備考	

上記により再生医療等製品事前評価相談の実施を依頼します。

（元号） 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 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A 4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 再生医療等製品事前評価相談実施依頼書記入方法は以下のとおり。
 - (1) 被験製品の名称及び識別記号欄
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験識別記号を記入してください。
 - (2) 予定される類別欄
医薬品医療機器等法施行令第1条の2別表第2を参考に記載してください。
 - (3) 構成細胞及び導入遺伝子の名称欄
品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称(例えば、ヒト(自己)〇〇由来細胞シート、ヒト〇〇遺伝子〇〇ウイルスベクターなど)を記入してください。
 - (4) 用法又は使用方法の概要欄
用法(皮下注射、静脈内投与等の投与経路等)又は使用方法(移植部位、移植手法等)の概要を記入してください。
 - (5) 予定される効能、効果又は性能欄
薬効薬理等から期待される効能、効果又は性能について類似製品を参考に記入してください。
 - (6) 相談資料提出予定時期欄
相談資料を提出可能な時期((元号)〇年△月)を記入してください。
 - (7) 事前評価相談実施依頼書提出時点での開発フェーズ欄
事前評価相談実施依頼書提出時点における開発のフェーズ(第Ⅲ相等)を記入してください。
 - (8) 実施を依頼する事前評価相談区分欄
本通知の別紙7を参照に、依頼する区分にチェックを付してください。
 - (9) 医療上の必要性欄
「優先審査の取扱いについて」(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」の観点参考に、当該品目の医療上の必要性を、日本工業規格A 4用紙2~3枚程度にまとめた別紙を添付(別紙には必要に応じて番号を記入)してください。また、希少疾病用再生医療等製品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って提出した資料・概要(日本工業規格A 4用紙2~3枚程度のもの)で代えることができます。ただし、当該指定以降に新たな知見が得られた場合や医療環境の変化があった場合、事前評価相談実施依頼書提出時点における状況を反映して作成してください。
 - (10) 予想される申請区分欄
申し込むことが予想される申請区分にチェックを付してください。
 - (11) 申請予定時期欄
事前評価相談実施依頼書提出時点における申請予定時期((元号)〇年△月)を記入してください。
 - (12) 海外における承認状況欄
相談対象の被験製品が承認されている場合には、国名、承認年、承認効能を「〇〇国(2003年承認、重症熱傷)」のように記入してください。
 - (13) 本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先(電話、ファクシミリ)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。

(14) 備考欄

- ①共同開発の場合において連名で実施依頼を行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにしてください。
- ②当該効能で希少疾病用再生医療等製品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用再生医療等製品指定申請を検討中」と記入してください。
- ③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、被験製品提供者が定まっている場合には、被験製品提供者名を記入してください。
- ④優先対面助言品目に指定されている場合には、その旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。
- ⑤MFを利用している、又は利用する予定がある場合は、MF登録者の名称及び連絡先を記載してください。

(15) その他

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）を記入し、再生医療等製品製造販売業者等にあつては、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「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。

別紙様式 5

「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：（元号） 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 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、医薬部外品、防除用製品、 医療機器、医療機器認証基準該当性、体外診断用医薬品、 体外診断用医薬品認証基準該当性、新医薬品、再生医療等製品、 医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、 再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査、GCTP調査
簡易相談日時：(元号) 年 月 日 (曜日) 時 分～ 時 分 受付番号： 機構担当者：
会社名： 相談の出席者氏名及び所属： 本確認依頼の担当者氏名、所属及び 連絡先（電話、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 受付番号は、「簡易相談の日時について」に記載されています。
- 3 「相談結果の要旨」欄には、相談内容の概略及び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。なお、「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。

別紙様式6

(元号) 年 月 日

宛先:

簡易相談結果要旨の確認について

(元号) 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、防除用製品、医療機器、医療機器認証基準該当性、体外診断用医薬品、体外診断用医薬品認証基準該当性、新医薬品、再生医療等製品、医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査、GCTP調査)の簡易相談(受付番号:〇〇〇〇)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 - 2

(医薬品変更届出事前確認簡易相談又は後発医薬品変更届出事前確認簡易相談)

(元号) 年 月 日

宛先：

簡易相談の結果について

受付番号	
受付日	
簡易相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品変更届出事前確認簡易相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品変更届出事前確認簡易相談
主たる成分名等	
販売名等	
相談結果	<input type="checkbox"/> 速やかに承認事項の変更手続きを行うこと <input type="checkbox"/> 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課に相談されたい

上記により簡易相談の結果を連絡いたします。

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7

医薬品事前面談質問申込書

(元号) 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]			
1.		表 題	
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方法は以下のとおり。
 - (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、第4号又は第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。
 - (4) 担当分野欄
別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部又は医薬品品質管理部が該当する場合は、「信頼性保証」又は「品質管理」と記入してください。
 - (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。
質問事項をあらかじ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「関西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方法は以下のとおり。
 - (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、薬効分類番号欄に記入する必要はありません。
 - (4) 担当分野欄
本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。
 - (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。
質問事項をあらかじ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「関西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8

再生医療等製品事前面談質問申込書

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	類別	
被験製品の名称及び識別記号		構成細胞及び導入遺伝子の名称		
[質問事項]				
		表 題		
1.				
2.				
事前面談希望日				
記録希望の有無		有 (有料) ・ 無 (無料)		

上記により再生医療等製品事前面談を申し込みます。

(元号) 年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 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 再生医療等製品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。
 - (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6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) 類別欄
医薬品医療機器等法施行令第1条の2別表第2を参考に記載してください。
 - (5) 被験製品の名称及び識別記号欄
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験識別記号を記入してください。
 - (6) 構成細胞及び導入遺伝子の名称欄
品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称(例えば、ヒト(自己)〇〇由来細胞シート、ヒト〇〇遺伝子〇〇ウイルスベクターなど)を記入してください。
 - (7) 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。
質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いいたします。
 - (8) 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。
 - (9) 記録希望の有無欄
有(有料)又は無(無料)のどちらかに○を付してください。
 - (10) その他
「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「関西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 9

医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書

処 理 欄

相談対象	医療機器 ・ 体外診断用医薬品
相談申込者（法人にあつては名称）	
相談申込担当者名	
相談申込担当者所属	
相談申込担当者電話番号	
相談申込担当者ファクシミリ番号又は電子メールアドレス	
他の面談出席者（氏名・所属）	
担当分野	
識別記号	
被験物の名称	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
相談内容（表題）	
相談内容	
面談希望日	
備考	

(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・体外診断用医薬品全般面談質問申込書等の記入要領は以下のとおり。
 - (1) 相談申込者欄
法人にあつては名称を記入してください。
 - (2) 相談申込担当者ファクシミリ番号又は電子メールアドレス
体外診断用医薬品について、ファクシミリで提出する場合はファクシミリ番号を記載し、電子メールで提出する場合は電子メールアドレスを記載してください。
なお、医療機器については、提出方法がファクシミリのみであるため、ファクシミリ番号のみを記載してください。
 - (3) 相談対象欄
医療機器、体外診断用医薬品のいずれかに○を付してください。
 - (4) 担当分野欄
本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、医療機器調査・基準部が該当する場合は、「医療機器信頼性保証調査」と記入してください。
 - (5) 識別記号欄及び被験物の名称欄
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。
 - (6) 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。
 - (7) 相談内容(表題)及び相談内容欄
表題及び相談内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。
なお、本欄に記載された内容以外の相談内容にはお答えできませんので、ご了承ください。相談内容をあらかじめ整理しておかれるようお願いいたします。
 - (8) 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。
 - (9) 備考欄
その他、補足等があれば記入してください。面談ではなく、電話による相談を希望する場合は、備考欄に「電話希望」と記入してください。

別紙様式 10

医療機器同時申請相談質問申込書

処 理 欄

相談対象	医療機器
相談申込者(法人にあつては名称)	
相談申込担当者名	
相談申込担当者所属	
相談申込担当者電話番号	
相談申込担当者ファクシミリ番号又は電子メールアドレス	
他の面談出席者(氏名・所属)	
担当分野	
識別記号	
被験物の名称	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
生物系の内容の有無	
予定品目名と品目数	
予定申請時期	
相談内容(表題)	
相談内容	
面談希望日	
備考	

(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 医療機器同時申請相談申込書等の記入要領は以下のとおり。
 - (1) 相談対象
体外診断用医薬品に関する申込書等を作成する場合は、「医療機器」を削除し、「体外診断用医薬品」を記載してください。
 - (2) 相談申込者欄
法人にあつては名称を記入してください。
 - (3) 相談申込担当者ファクシミリ番号又は電子メールアドレス
体外診断用医薬品について、ファクシミリで提出する場合はファクシミリ番号を記載し、電子メールで提出する場合は電子メールアドレスを記載してください。
なお、医療機器については、提出方法がファクシミリのみであるため、ファクシミリ番号のみを記載してください。
 - (4) 担当分野欄
本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。
 - (5) 識別記号欄及び被験物の名称欄
被験物の化学名又は識別記号(当該医療機器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、海外において当該医療機器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。
 - (6) 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。
 - (7) 生物系の内容の有無
同時申請内容に生物系の品目を含むか否か記載してください。
 - (8) 予定品目名と品目数欄及び予定申請時期欄
同時申請を予定している品目名、品目数を記入してください。また予定している申請時期を記入してください。
 - (9) 相談内容(表題)欄及び相談内容欄
表題及び相談内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。
なお、本欄に記載された内容以外の相談内容にはお答えできませんので、ご了承ください。相談内容をあらかじめ整理しておかれるようお願いいたします。
 - (10) 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。
 - (11) 備考欄
その他、補足等があれば記入してください。

別紙様式 1 1

医療機器フォローアップ面談質問申込書

処 理 欄

相談対象	医療機器
相談申込者(法人にあつては名称)	
相談申込担当者名	
相談申込担当者所属	
相談申込担当者電話番号	
相談申込担当者 FAX 番号	
他の面談出席者(氏名・所属)	
元となる相談区分及び受付番号	
担当分野	
識別記号	
被験物の名称	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
相談内容(表題)	
相談内容	
面談希望日	
備考	

(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 医療機器フォローアップ面談質問申込書記入要領は以下のとおり。
 - (1) 相談申込者欄
法人にあつては名称を記入してください。
 - (2) 元となる相談区分及び受付番号欄
元となる相談区分及び受付番号を記載してください。
 - (3) 担当分野欄
本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、医療機器調査・基準部が該当する場合は、「医療機器信頼性保証調査」と記入してください。
 - (4) 被験物の名称欄及び識別記号欄
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。
 - (5) 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。
 - (6) 相談内容(表題)及び相談内容欄
表題及び相談内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。
なお、本欄に記載された内容以外の相談内容にはお答えできませんので、ご了承ください。
相談内容をあらかじめ整理しておかれるようお願いいたします。
 - (7) 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。
 - (8) 備考欄
その他、補足等があれば記入してください。

別紙様式12

医薬品対面助言事後相談質問申込書

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	()	—		
相談番号／相談区分		対面助言実施日	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		
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 100px;">表 題</td> <td></td> </tr> </table>				表 題	
表 題					
[質問事項]					
1.					
2.					
事後相談希望日					
記録希望の有無		有（有料） ・ 無（無料）			

上記により医薬品対面助言事後相談を申し込みます。

（元号） 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）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 医薬品対面助言事後相談質問申込書記入方法は以下のとおり。
 - (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) 相談番号／相談区分欄
実施した対面助言の相談番号／相談区分を記入してください。
 - (3) 対面助言実施日欄
質問事項に関連する治験相談の実施日のほか、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、第4号又は第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。
 - (4) 担当分野欄
別紙9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。
質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いいたします。
 - (6) 事後相談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (7) 記録希望の有無欄
有(有料)又は無(無料)のどちらかに○を付してください。
 - (8) その他
「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「関西医薬品協会での事後相談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

別紙様式 13

再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書

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	()	—				
相談番号/相談区分			対面助言実施日		類別		
被験製品の名称及び識別記号			構成細胞及び導入遺伝子の名称				
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 100px;">表 題</td> <td style="width: 400px;"></td> </tr> </table>						表 題	
表 題							
[質問事項]							
1.							
2.							
事後相談希望日							
記録希望の有無			有 (有料) ・ 無 (無料)				

上記により再生医療等製品対面助言事後相談を申し込みます。

(元号) 年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 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 再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書記入方法は以下のとおり。
 - (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) 相談番号／相談区分欄
実施した対面助言の相談番号／相談区分を記入してください。
 - (3) 対面助言実施日欄
質問事項に関連する治験相談の実施日のほか、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、第4号又は第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。
 - (4) 類別欄
医薬品医療機器等法施行令第1条の2別表第2を参考に記載してください。
 - (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。
質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いいたします。
 - (6) 事後相談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (7) 記録希望の有無欄
有(有料)又は無(無料)のどちらかに○を付してください。
 - (8) その他
「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「関西医薬品協会での事後相談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

別紙様式14<欠番>

別紙様式15

医薬部外品事前面談質問申込書

(元号) 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			
				医薬部外品			
名称		成分・分量・(配合目的)		種類			
[質問事項]							
1.		<table border="1"> <tr> <td>表 題</td> <td></td> </tr> </table>				表 題	
表 題							
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全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 医薬部外品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。
 - (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対面助言の実施予定日を記入してください。
 - (4) 担当分野欄
「医薬部外品」と記載してください。
 - (5) 名称欄
相談品目の予定している製品名(販売名又は「・・配合クリーム」等)を記入してください。
なお、新添加物の場合には、新添加物の名称を「新添加物・・」と記入してください
 - (6) 成分・分量・(配合目的)欄
有効成分の名称とその分量を全て記入してください。なお、新添加物の場合、新添加物の名称とその分量及び配合目的を記入してください。
 - (7) 種類欄
開発を予定している医薬部外品の種類(化粧水、クリーム類、薬用歯みがき類等)を記入してください。
 - (8) 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。
 - (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。
 - (10) その他
「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「関西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16

(医薬品の疫学調査相談のうち、医薬品疫学調査手続相談以外のもの)

医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書		処理欄
対面助言実施 希望日時	希望日時	
	希望しない 日時	
医薬品の一般名		
医薬品の販売名		
分野		
効能又は効果		
用法及び用量		
承認年月日		
再審査又は再評価に係る資料提出期限		
相談区分 (A)		(点数: 点)
相談に応じられなかった回数 (B)		(点数: 点)
再審査又は再評価に係る 資料の提出期限までの期間 (C)		(点数: 点)
持ち点 (A+B+C)		点
くじの数 (4桁の任意の数字)		
相談内容の概略		
相談内容の種類		
調査計画作成時に助言を得た専門家の 氏名及び所属		
同一市販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 (電話番号、ファクシミリ番号)		
備考		

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

(元号) 年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

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) 医薬品の一般名
相談を希望する医薬品の一般名(JAN又はINN)について、日本名を記入すること。
 - (3) 医薬品の販売名
相談を希望する医薬品の販売名を記入すること。
 - (4) 分野欄
本通知の別紙9に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。
 - (5) 効能又は効果欄
相談を希望する医薬品の効能又は効果を記入すること。
 - (6) 用法及び用量欄
相談を希望する医薬品の用法及び用量を記入すること。
 - (7) 承認年月日欄
相談を希望する医薬品について、対象となる効能又は効果、用法及び用量に係る承認年月日を記入すること。
 - (8) 再審査又は再評価に係る資料提出期限欄
相談を希望する医薬品の再審査又は再評価に係る資料の提出期限(年月日)について、再審査又は再評価のいずれに該当するののかも含めて記入すること。
 - (9) 相談区分欄
申し込む相談の区分(本通知の別紙10に定める相談区分のうち、医薬品疫学調査手続相談以外のもの)を記入し、本通知の別紙10-2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) 相談に応じられなかった回数欄
本依頼書の提出までに、同一の医薬品について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回数(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る。)を記入し、別紙10-2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) 再審査又は再評価に係る資料の提出期限までの期間欄
相談を希望する医薬品の再審査又は再評価(対象となる効能又は効果、用法及び用量等に関係するものに限る。)に係る資料の提出期限に応じて、別紙10-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
 - (12) 持ち点欄
相談区分、相談に応じられなかった回数及び再審査又は再評価に係る資料の提出期限までの期間それぞれの加算点数の合計点を記入すること。
 - (13) くじの数
相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。
 - (14) 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。
 - (15) 相談内容の種類欄

データベースの利用に関するフィージビリティの相談を検討している場合には、「フィージビリティに関する相談あり」と記入すること。また、アウトカム等の定義の妥当性に関する相談を検討している場合には、「アウトカム等の定義の妥当性に関する相談あり」と記入すること。

(16) 調査計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

調査計画書の作成に当たり、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。

対面助言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。

(17) 同一市販薬についての過去の対面助言（治験相談含む）欄

相談を希望する医薬品について、過去に対面助言（治験相談を含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談を含む）の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一の有効成分であって投与経路、効能又は効果等が、相談を希望する医薬品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。なお、申し込む相談区分が医薬品疫学調査追加相談の場合は、過去の対面助言のうち、同じ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がいずれであるのか分かるように受付番号を丸で囲むなどして示すこと。

(18) 主要先進国における承認状況欄

相談を希望する医薬品について、米英独仏又はEUにおいて、相談の対象となる効能又は効果、用法及び用量等の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）」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、相談の対象となる効能又は効果、用法及び用量等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。

(19) 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。

(20) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）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）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。

(21) 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 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。

③ 対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱（本通知の別添23）に基づき、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出した場合は、関西支部テレビ会議システムの利用を希望している旨を記入すること。なお、この記載は「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を代替するものではない。

(22) 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」と記入すること。

別紙様式 17

PACMP 品質相談実施依頼書		処理欄
相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 PACMP 品質相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品 PACMP 品質相談	
担当分野		
識別記号		
医薬品の一般名		
医薬品の販売名		
薬効分類		
効能又は効果		
相談に応じられなかった回数 (持ち点)	回	(点数: 点)
くじの数 (4桁の任意の数字)		
相談内容の概略		
PACMP 作成時に助言を得た 専門家の氏名及び所属		
同一品目についての過去の 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		
本実施依頼の担当者氏名、所属及 び連絡先 (電話番号、ファクシミ リ番号)		
備考		

上記により相談の実施を依頼します。

(元号) 年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名) 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 PACMP品質相談実施依頼書の記入方法は、以下のとおり。
 - (1) 相談区分欄
医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質相談のうち、該当するもの一つを選んでください。
 - (2) 担当分野欄
医薬品変更届出事前確認簡易相談を申込む場合は本通知の別紙9に定める分野のうち、該当する分野を記入してください。後発医薬品変更届出事前確認簡易相談を申込む場合は「医療用後発品分野」と記入してください。
 - (3) 医薬品の一般名欄
相談を希望する医薬品の一般名(JAN又はINN)を記入してください。
 - (4) 医薬品の販売名欄
相談を希望する医薬品の販売名を記入してください。
 - (5) 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。
 - (6) 効能又は効果欄
相談を希望する医薬品の効能又は効果を記入してください。
 - (7) 相談に応じられなかった回数欄
本実施依頼書の提出までに、同一の医薬品について医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談に係る実施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回数(実施依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。)を記入し、別紙11に基づき該当する回数に対応した点数を記入すること。
 - (8) くじの数
相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。
 - (9) 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。
 - (10) PACMP作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄
PACMPの作成に当たり、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。
 - (11) 同一品目についての過去の対面助言(治験相談含む)欄
相談を希望する医薬品について、過去に対面助言(治験相談を含む)を行っている場合には、その受付番号及び対面助言(治験相談を含む)の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一の有効成分であって投与経路、効能又は効果等が、相談を希望する医薬品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。
 - (12) 主要先進国における承認状況欄
相談を希望する医薬品の効能又は効果について、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)」のように記入すること。

また、米英独仏EUのいずれにおいても、相談の対象となる効能又は効果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。

(13) 添付資料一覧欄

本実施依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(14) 本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先(電話番号、ファクシミリ番号)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)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。

(15) 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(特定生物由来製品を含む)に該当する医薬品又は該当することが見込まれる医薬品の場合には、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医薬品の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入してください。

(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「999999999」と記入すること。

別紙様式18

医療機器レジストリ活用相談日程調整依頼書

処 理 欄

対面助言実施 希望日時	希望日時		
	希望しない 日時		
レジストリの名称			
レジストリ保有者			
相談に応じられなかった回数 (持ち点)		回	(点数: 点)
くじの数 (4桁の任意の数字)			
相談内容の概略			
同一レジストリについての過 去の対面助言等			
添付資料一覧			
本申込みの担当者氏名、所属及 び連絡先 (電話番号、ファクシ ミリ番号)			
備考			

上記により対面助言を申し込みます。

(元号) 年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名) 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) レジストリ保有者欄
レジストリを保有する団体・個人について記入すること。個人の場合には氏名及び所属を記載すること。
 - (3) 相談に応じられなかった回数欄
本依頼書の提出までに、同一のレジストリについて医療機器レジストリ活用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回数(医療機器レジストリ活用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る。)を記入し、「平成31年度における医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」(平成31年4月26日薬機審長発第0426004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知)の「4. 医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談に係る対面助言実施依頼レジストリの持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
 - (4) くじの数欄
相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。
 - (5) 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。
 - (6) 同一レジストリについての過去の対面助言等欄
相談を希望するレジストリについて、過去に対面助言等を行っている場合には、その受付番号及び対面助言等の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一のレジストリであって使用目的が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。
 - (7) 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。
 - (8) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先(電話番号、ファクシミリ番号)欄
本相談の連絡窓口になる担当者1名の氏名、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。
 - (9) 備考欄
本相談申込みに先立って実施した事前面談の受付番号及び実施年月日を記載すること。
 - (10) 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並びに代表者の役職名及び氏名)を記入すること。なお、業者コードを持たない場合は業者コードを「99999999」と記入すること。

- 4 添付資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。

別紙様式 19

カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書

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		相談実施予定日	製品の種類		
			<input type="checkbox"/> 医薬品（体外診断用医薬品を除く） <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬（一般用検査薬を含む） <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 医薬部外品 <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
遺伝子組換え生物等の種類の名称（株名等）					
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 100px;">表 題</td> <td style="width: 400px;"></td> </tr> </table>				表 題	
表 題					
[質問事項]					
1.					
2.					
事前面談希望日					
記録希望の有無		有（有料） ・ 無（無料）			

上記によりカルタヘナ法関連相談事前面談を申し込みます。

(元号) 年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名) 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 カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書の記入方法は以下のとおり。
 - (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) 相談実施予定日欄
質問事項に関連する対面助言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47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) 製品の種類欄
相談を希望する遺伝子組換え生物等を含有若しくは構成物とする製品又は相談を希望する遺伝子組換え生物等を用いて製造する製品の種類を選択してください。
 - (5) 遺伝子組換え生物等の種類の名称(株名等)欄
当該遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含めることにより、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称としてください。当該遺伝子組換え生物等について、株名又は開発者が付した識別記号若しくは国際機関において統一的な識別記号が付されている場合においては、当該識別記号を記載してください。なお、以降の記載は「本遺伝子組換え微生物」等で結構です。
 - (6) 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。質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いいたします。
 - (7) 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。
 - (8) 記録希望の有無欄
有(有料)又は無(無料)のどちらかに○を付してください。
 - (9) その他
「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「関西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20

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談日程調整依頼書

処理欄

相談区分		<input type="checkbox"/> 医薬品レジストリ活用相談 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品レジストリ活用相談
対面助言実施 希望日時	希望日時	
	希望しない 日時	
レジストリの名称		
レジストリ保有者		
相談に応じられなかった回数 (持ち点)		回 (点数: 点)
くじの数 (4桁の任意の数字)		
相談内容の概略		
同一レジストリについての過去の 対面助言等		
添付資料一覧		
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡 先 (電話番号、ファクシミリ番号)		
備考		

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

(元号) 年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名) 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) レジストリ保有者欄
レジストリを保有する団体・個人について記入すること。個人の場合には氏名及び所属を記載すること。
 - (3) 相談に応じられなかった回数欄
本依頼書の提出までに、同一のレジストリについて医薬品/再生医療等製品レジストリ活用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回数(医薬品/再生医療等製品レジストリ活用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る。)を記入し、「平成31年度における医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」(平成31年4月26日薬機審長発第0426004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知)の「4. 医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談に係る対面助言実施依頼レジストリの持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
 - (4) くじの数欄
相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。
 - (5) 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。
 - (6) 同一レジストリについての過去の対面助言等欄
相談を希望するレジストリについて、過去に対面助言等を行っている場合には、その受付番号及び対面助言等の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一のレジストリであって使用目的が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。
 - (7) 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。
 - (8) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先(電話番号、ファクシミリ番号)欄
本相談の連絡窓口になる担当者1名の氏名、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。
 - (9) 備考欄
本相談申込みに先立って実施した事前面談の受付番号及び実施年月日を記載すること。
 - (10) 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並びに代表者の役職名及び氏名)を記入すること。なお、業者コードを持たない場合は業者コードを「99999999」と記入すること。
- 4 添付資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。

別紙様式 2 1

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談実施依頼書

処理欄

製品の種類	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	
相談区分	<input type="checkbox"/> レジストリ信頼性調査相談（承認申請）（オーファン以外） <input type="checkbox"/> レジストリ信頼性調査相談（承認申請）（オーファン） <input type="checkbox"/> レジストリ信頼性調査追加相談（承認申請）（オーファン以外） <input type="checkbox"/> レジストリ信頼性調査追加相談（承認申請）（オーファン） <input type="checkbox"/> レジストリ信頼性調査相談（製造販売後） <input type="checkbox"/> レジストリ信頼性調査追加相談（製造販売後）	
相談区分（A）		（点数： 1 点）
相談に応じられなかった回数（B）		（点数： 点）
レジストリの使用計画について 審査部との相談状況（C）		（点数： 点）
持ち点（A+B+C）		点
くじの数（4桁の任意の数字）		
対面助言実施 希望日時	希望日時	
	希望しない日時	
レジストリの名称		
レジストリ保有者		
医薬品の場合		
治験成分記号又は販売名		
成分名		
投与経路／剤形		
薬効分類		
予定される又は承認された 効能又は効果		
再生医療等製品の場合		
被験製品の名称及び識別記号 又は販売名		
類別		
構成細胞及び導入遺伝子の名称		
用法又は使用方法の概要		
予定される又は承認された 効能、効果又は性能		

予定される治験等の目的	
相談内容の概略	
治験等の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（又は市販薬）/被験製品についての過去の対面助言等	
同一レジストリについての過去の対面助言等	
事前面談の受付番号	
添付資料一覧	
本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）	
備考	

上記により対面助言の実施を依頼します。

(元号) 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名） 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) 相談対象品目については、医薬品の場合には「医薬品の場合」の項目、再生医療等製品の場合には「再生医療等製品の場合」の項目について記載すること。該当しない項目については削除してかまいません。
 - (2) 相談区分欄
申し込む相談の区分を記入し、「平成31年度における医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談試行に係る実施依頼書の受付方法等について」(平成31年4月26日薬機審長発第0426001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知。以下「医薬品/再生医療等製品レジストリ調査相談実施依頼調整通知」という。)の「4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に係る対面助言実施依頼品目の持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
 - (3) 相談に応じられなかった回数欄
本依頼書の提出までに、同一のレジストリ及び医薬品について医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査計画相談又は医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査追加相談に係る実施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回数(医薬品/再生医療等製品のレジストリ信頼性調査相談実施依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。)を記入し、「医薬品/再生医療等製品レジストリ調査相談実施依頼調整通知」の4.に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
 - (4) レジストリの使用計画について審査部との相談状況欄
承認申請又は再審査申請にレジストリを使用することに係る担当審査部との相談状況に応じて、「医薬品/再生医療等製品レジストリ調査相談実施依頼調整通知」の4.に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
 - (5) 持ち点欄
相談区分、相談に応じられなかった回数及びレジストリの使用計画について審査部との相談状況それぞれの加算点数の合計点を記入すること。
 - (6) くじの数
相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。
 - (7) 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。
 - (8) レジストリ保有者欄
レジストリを保有する団体・個人について記入すること。個人の場合には氏名及び所属を記載すること。
 - (9) 治験成分記号又は販売名欄
承認申請に係る相談の場合は、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。製造販売後に係る相談の場合は、販売名を記入すること。
 - (10) 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。
 - (11) 投与経路/剤形欄
今回の治験薬又は市販薬の投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤形(坐薬、注射剤等)を記入すること。

- (12) 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。
- (13) 予定される又は承認された効能又は効果欄
承認申請に係る相談の場合は、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すること。製造販売後に係る相談の場合は、承認された効能又は効果を記入すること。
- (14) 被験製品の名称及び識別記号、又は販売名欄
承認申請に係る相談の場合は、治験計画書に記載した又は記載する予定の治験識別記号を記入すること。製造販売後に係る相談の場合は、販売名を記入すること。
- (15) 類別欄
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）別表第二を参考に記載すること。
- (16) 構成細胞及び導入遺伝子の名称欄
品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称（例えば、ヒト（自己）○○由来細胞シート、ヒト○○遺伝子○○ウイルスベクターなど）を記入すること。
- (17) 用法又は使用方法の概要欄
用法（皮下注射、静脈内投与等の投与経路等）又は使用方法（移植部位、移植手法等）の概要を記入すること。
- (18) 予定される又は承認された効能、効果又は性能欄
承認申請に係る相談の場合は、薬効薬理等から期待される効能、効果又は性能について類似製品を参考に記入すること。製造販売後に係る相談の場合は、承認された効能、効果又は性能を記入すること。
- (19) 予定される治験の目的欄
相談の対象となるレジストリを利用して実施する治験について、目的、開発のフェーズを記入すること。
- (20) 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。
- (21) 治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄
実施計画書の作成に当たり、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。
対面助言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。
- (22) 同一治験薬（又は市販薬）/被験製品についての過去の対面助言欄
同一治験薬（又は市販薬）/被験製品について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入すること。レジストリ使用に関する相談については、それが明確になるよう記入してすること。同一治験薬（又は市販薬）/被験製品であって投与経路、効能効果等が今回の申込みと異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入すること。
- (23) 同一レジストリについての過去の対面助言等欄
相談を希望するレジストリについて、過去に対面助言等を行っていることを把握している場合には、その受付番号及び対面助言等の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一のレジストリであって使用目的が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。
- (24) 事前面談の受付番号欄
本相談を受けるに当たり行った事前面談の受付番号を記入すること。
- (25) 添付資料一覧欄

本実施依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(26) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）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）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。

(27) 備考欄

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、その旨を明らかにすること。

(28) 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並びに代表者の役職名及び氏名）を記入すること。なお、業者コードを持たない場合は業者コードを「999999999」と記入すること。

4 添付資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。

(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の提出に係る相談、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

1 5. 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

1 6. 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。

1 7. 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。

1 8. 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

1 9. 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

20. 医薬品レジストリ使用計画相談

承認申請又は再審査申請において、特定の品目の有効性及び安全性の評価に当たり、レジストリを活用したい場合に、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等を相談するもの。レジストリを構築済み又はレジストリ構築を計画中は問わない。ただし、別紙10に規定される疫学調査相談に該当するものを除く。

また、本区分は、別添30-2に規定されるレジストリ信頼性調査相談より前に実施するものである。

例)

- ・ 対照群を置いたランダム化比較試験が困難な希少疾患において、当該疾患の有効性評価に当たり、当該レジストリを外部対照として使用することの妥当性及び評価項目の充足性
- ・ 再審査申請に当たり、承認時では検討例数が少なかった特別な患者集団について、有効性及び安全性の評価に当たり、当該レジストリを使用することの妥当性及び評価項目の充足性

なお、当該レジストリを活用した最終的な開発計画全体の妥当性及び詳細な試験デザインの妥当性については、レジストリ信頼性調査相談において信頼性の結果が得られた後に実施される、該当する相談区分において相談することになる。また、医薬品の臨床試験の相に応じた相談区分の中で、レジストリの活用についても相談したい場合は、本区分ではなく、該当する相談区分の中でレジストリの使用計画について相談することも可能である。

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、個別に医薬品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、個別に医薬品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、個別に医療機器調査・基準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、個別に医療機器品質管理・安全対策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、個別に医療機器品質管理・安全対策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や他のOTC（新添加物を含む。）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. スイッチOTC等開発前相談

スイッチOTCや他のOTC（新添加物を含む。）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、申請に至るまでに必要な試験、開発計画策定等について、指導及び助言を行うもの。

3. 治験実施計画書要点確認相談

OTC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。データの評価を行うものは該当しない。

4. 新一般用医薬品開発妥当性相談

①OTCとしての効能など、構想段階での開発の妥当性、②新配合剤の配合意義の考え方の妥当性、③新添加物としての妥当性等、新たなOTC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。データの評価を行うものは該当しない。

5. OTC品質相談

予定する別紙規格、規格及び試験方法に関し、同成分の承認前例と比較する等により、規格を追加する必要性及び規格値の妥当性について、指導及び助言を行うもの。新有効成分又は新添加物は該当しない。

(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、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（品質安全性にかかるもの）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

1 5. 再生医療等製品レジストリ使用計画相談

承認申請又は再審査申請において、特定の品目の有効性及び安全性の評価に当たり、レジストリを活用したい場合に、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等を相談するもの。レジストリを構築済み又はレジストリ構築を計画中は問わない。

また、本区分は、別添 3 0 - 2 に規定されるレジストリ信頼性調査相談より前に実施するものである。

例)

- ・ 対照群を置いたランダム化比較試験が困難な希少疾患において、当該疾患の有効性評価に当たり、当該レジストリを外部対照として使用することの妥当性及び評価項目の充足性
- ・ 再審査申請に当たり、承認時では検討例数が少なかった特別な患者集団について、有効性及び安全性の評価に当たり、当該レジストリを使用することの妥当性及び評価項目の充足性

(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。また、承認申請においてレジストリを活用したい場合、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等についても助言を行います。なお、レジストリ活用に関して相談する場合、本区分は、医療機器レジストリ信頼性調査相談より前に実施します。

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（革新的医療機器条件付早期承認制度の対象品目、レジストリ活用に関する相談の場合を除く）。

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
・対照群を置いたランダム化比較試験が困難な希少疾患において、当該疾患の有効性評価

に当たり、当該レジストリを外部対照として使用することの妥当性及び評価項目の充足性

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に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。

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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。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

既に行われた非臨床試験、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

既に行われた品質、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、治験及び使用成績評価の6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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。

- 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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。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 使用成績評価

医療機器使用成績評価適合性調査相談を実施した資料を対象とし、使用成績評価の対象として指定された品目について、実施中の使用成績調査について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

- 例) ・使用成績評価の調査期間短縮の妥当性

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。なお、医療機器資料充足性・申請区分相談（追加相談）においては、申請前に非臨床試験に係る適合性調査対象の選定を行うものです。

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

1 1. 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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。

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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。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、機構担当者とは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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。

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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。

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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。

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 ※以下の順序のまま使用し、提出のあるものにチェック☑を付けてください。提出のないものは削除しないでください。					
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/薬力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:)

<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 ()
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 <input type="checkbox"/> 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： ）

申請電子データ提出免除相談資料記載要領

申請電子データ提出免除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である。CDISC 標準以外の形式で提出する試験については、さらに、以下5の情報が含まれていることが有用であり、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
- ・ 希少疾病用医薬品の指定 (又は予定) の有無
- ・ 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。

(3) 提出免除を希望する試験又は解析

「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」(平成26年6月20日付け薬食審査発0620第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)及び『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集(Q&A)について』(平成31年1月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)に基づき、提出免除を希望する試験又は解析について、試験又は解析の実施時期を記載する。そのうち、希少疾病用医薬品において、CDISC 標準以外の形式で電子データを提出する予定の臨床試験がある場合は、どの試験が該当するのかがわかるように記載する。

4. データの保有状況

提出免除を希望する個々の試験又は解析について、データの取得から現在の保有状況までのプロセス、データ標準への準拠状況を含むデータの内容等を記載する。

5. 電子データ提出を予定する試験のうち CDISC 標準以外の形式で提出する試験の情報

本項については、対象となる臨床試験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。

(1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (試験毎に記載)

- ① 臨床試験に関する情報 (試験番号、臨床試験デザインの概略、試験開始日)
- ② 電子データに関する情報
 - ・ 中間解析に用いた解析データセットの有無
 - ・ 収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出されるデータセットに含まれない内容
 - ・ データセット作成時に使用した標準とバージョン (MedDRA 等)

- ・電子データのサイズ（合計）
 - ・提出を予定する臨床試験データセット等
 - ・提出を予定する解析データセット等
- ③ 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

申請電子データ提出免除相談資料 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	
希少疾病用医薬品の指定（又は予定）の有無	
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

(2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

(3) 提出免除を希望する試験又は解析

4. データの保有状況

5. 電子データ提出を予定する試験のうち CDISC 標準以外の形式で提出する各試験の情報（試験毎に記載）

(1) ●●試験

臨床試験に関する情報
試験番号（又は報告書番号）：
臨床試験デザインの概略：
試験開始日（最初の被験者を組み入れた日）：
電子データに関する情報

中間解析に用いた解析データセットの有無		
<input type="checkbox"/> 提出あり <input type="checkbox"/> 提出なし		
収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出されるデータセットに含まれない内容：		
データセット作成時に使用した標準とバージョン		
標準	バージョン	備考
MedDRA (薬剤コード)		
(その他)		(用途)
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。		
提出を予定する臨床試験データセット等 (CDISC 準拠の場合の SDTM データセットに相当するデータセット)		
データセット		
ファイル名 (拡張子含む)	内容	
データセットの定義ファイル、その他		
ファイル名 (拡張子含む)	内容	
提出を予定する解析データセット等		
解析データセット		
ファイル名 (拡張子含む)	内容 (対応する評価項目、解析等)	
解析データセットの定義ファイル、その他		
ファイル名 (拡張子含む)	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) :

新医薬品の申請電子データの提出に係る相談の区分及び内容

1. 申請電子データ提出確認相談

CDISC標準に準拠したデータのCDISC標準への適合性に関するバリデーションについて、承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイド（平成27年4月27日付け薬機次発第0427001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知。以下「技術的ガイド」という。）に示すルールの重大性に従い、違反しているがデータの修正が不可能な場合に、当該違反の内容及び修正が不可能な理由を説明するものであり、データの解析や評価等を行うものではない。なお、電子データの格納方法や提出方法等（データ作成のプロセスや仕様、データセット、定義ファイル等の内容を含む。）の助言については、申請電子データ提出方法相談、資料に基づく科学的評価を伴う電子データの提出対象となる試験又は解析及び解析データセットの範囲の特定については、既存の治験相談において取り扱うものとする。

2. 申請電子データ提出方法相談

電子データの格納方法や提出方法等（データ作成のプロセスや仕様、データセット、定義ファイル等の内容を含む。）について相談を受け助言を行うものである。

例) ・試験計画又は収集されたデータの特徴により複数の実装方法が考えられる場合の提出方法の妥当性

- ・レガシー変換時のトレーサビリティの説明の妥当性
- ・電子データのフォルダ構造を含む提出方法の妥当性
- ・標準的薬物動態解析に関する解析データセットの提出方法の妥当性

本相談はデータの解析や評価等を行うものではない。なお、CDISC標準に準拠したデータのCDISC標準への適合性に関するバリデーションについて、技術的ガイドに示すルールの重大性に従い、違反しているがデータの修正が不可能な場合に、当該違反の内容及び修正が不可能な理由について説明するものは、申請電子データ提出確認相談で取り扱うものとする。また、資料に基づく科学的評価を伴う、電子データの提出対象となる試験又は解析及び解析データセットの範囲の特定については、既存の治験相談において取り扱うものとする。

3. 申請電子データ提出免除相談（オーファン以外）

「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」（平成26年6月20日付け薬食審査発0620第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「基本的通知」という。）及び『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について』（平成31年1月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。以下「基本的通知Q&A」という。）に基づき、電子データの提出対象となる個々の試験における電子データの保有状況等を踏まえ、提出内容の一部又は全部が提出免除となるかどうかについて、提出要否や提出する際の具体的な提出内容を相談するものである。

例) ・試験実施時期が古くデータの一部又は全部が電子的に保存されていないことから、電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部又は全部を提出しないこと及び提出内容の妥当性

- ・CDISC準拠データを作成するために必要な情報の詳細が得られておらず、当該試験の一部の電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部を提出しないこと及び提出内容の妥当性

- ・希少疾病用医薬品の指定を受ける前の申請予定品目に関して、試験開始日が基本的

通知発出日以前の試験について、当該試験の電子データを CDISC 標準以外の形式で提出すること及び提出内容の妥当性

4. 申請電子データ提出免除相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、基本的通知及び基本的通知 Q&A に基づき、電子データの提出対象となる個々の試験における電子データの保有状況等を踏まえ、提出内容の一部又は全部が提出免除となるかどうかについて、提出要否や提出する際の具体的な提出内容を相談するものである。

- 例)
- ・試験実施時期が古くデータの一部又は全部が電子的に保存されていないことから、電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部又は全部を提出しないこと及び提出内容の妥当性
 - ・CDISC 準拠データを作成するために必要な情報の詳細が得られておらず、当該試験の一部の電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部を提出しないこと及び提出内容の妥当性
 - ・希少疾病用医薬品であり、試験開始日が基本的通知発出日以前の試験について、当該試験の電子データを CDISC 標準以外の形式で提出すること及び提出内容の妥当性

(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比較を目的とした製造販売後データベース調査等について、調査デザイン、評価項目、疫学的解析手法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点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

(別紙11)

医薬品のPACMP品質相談に係る対面助言実施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

実施依頼依頼のあった品目について、次の2. 得点の合計点を持ち点とします。

2. 過去の申込実績による点数

医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談に係る実施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PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談の実施依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限って加点することができます。また、同一品目で医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質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	1点
2回	2点
3回	3点
4回	4点
5回以上	5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・I V D工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・I V D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
日本パーマメ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Q A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
関西医薬品協会会長
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