

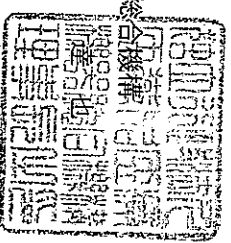


薬機発第1224011号
平成21年12月24日

山梨県薬務主管(部)課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近 藤



「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」の一部改正について

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。

山梨県	衛生課
22.1.-4	第 号
備	禁

薬機発第 1224009号
平成21年12月24日

別記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等
の実施要領等について」の一部改正について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」（平成21年3月31日薬機発第0331004号）により定めているところですが、今般、機構が行う機構が行う新医薬品の治験相談に関し、「医薬品追加相談」の内容についての整理を行い、その内容について下記のとおり修正を行いましたので、貴会会員への周知方よろしくお願ひします。

記

別紙1（新医薬品の治験相談（新医薬品の事前評価相談、新医薬品のフアーマコーゲ）ミクス・バイオマーカー相談及び富癖性基準適合性相談を除く）及び新一般用医薬品の申請前相談の区分及び内容）の一部を次のように改正する。

3. 中、「初めて相談を受け」及び「初めての」を削除
4. 中、「初めて相談を受け」を削除
- 1 2. (7) 及び (8) 削除

別 記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
日本臨床検査薬協会会長
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長
日本医療機器産業連合会会長
在日米国商工会議所医療機器・体外診断委員会委員長
欧州ビジネス協議会医療機器・体外診断薬委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会会長
日本石鹸洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
日本エアゾール協会会長
日本エアゾールヘルシアーカー工業組合理事長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長
日本衛生材料工業連合会会長
日本清浄紙綿類工業会会長
日本パーパーネソトウエーゾ液工業組合理事長
日本殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
日本QA研究会会長
化学物質等安全性試験受託機関協議会会長
社団法人日本血液製剤協会理事長
社団法人細菌製剤協会理事長
社団法人日本医師会治験促進センター長
薬事法登録承認機関協議会代表幹事

旧	新
<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面説明、証明書類提出等の対応業務等について</p> <p>(別表1) 対面説明のうち、新医薬品の治療薬(新医薬品の事前審査付薬、新医薬品のシニアロゲ/ミクス・シニアロゲ/シニアロゲ一剤薬を除く)及び新一般用医薬品の申請付薬に関する対応期間</p> <p>(別表2) 新医薬品の治療薬(新医薬品の事前審査付薬、新医薬品のシニアロゲ/ミクス・シニアロゲ/シニアロゲ一剤薬及び前項に該当しない付薬を除く)及び新一般用医薬品の申請前付薬の区分及び名称</p> <p>3. 医薬品対応付薬 薬物動態、薬理、薬性、薬効等の非臨床試験に関する事項に等化した付薬として、初めて付薬試験及び付薬試験を行うもの。なお、品質や安全性に等化した初めての付薬も含む。</p> <p>4. 医薬品品質付薬 治療薬及び付薬試験を行うもの。</p> <p>12. 医薬品追加付薬</p> <p>(7) 品質付薬を行った上でさらに品質のみの項目の付薬を行う場合の付薬</p> <p>(8) 対応付薬を行った上でさらに安全性のみの項目の付薬を行う場合の付薬</p>	<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面説明、証明書類提出等の対応業務等について</p> <p>(別表1) 対面説明のうち、新医薬品の治療薬(新医薬品の事前審査付薬、新医薬品のシニアロゲ/ミクス・シニアロゲ/シニアロゲ一剤薬を除く)及び新一般用医薬品の申請付薬に関する対応期間</p> <p>(別表2) 新医薬品の治療薬(新医薬品の事前審査付薬、新医薬品のシニアロゲ/ミクス・シニアロゲ/シニアロゲ一剤薬及び前項に該当しない付薬を除く)及び新一般用医薬品の申請前付薬の区分及び名称</p> <p>3. 医薬品対応付薬 薬物動態、薬理、薬性、薬効等の非臨床試験に関する事項に等化した付薬として、治療及び説明を行うもの。なお、品質や品質と安全性に等化した付薬も含む。</p> <p>4. 医薬品品質付薬 治療薬の追加・変更付薬、対応付薬、対応付薬、対応付薬を行うもの。</p> <p>12. 医薬品追加付薬</p> <p>(7) 削除</p> <p>(8) 削除</p>

対面助言のうち、新医薬品の治験相談（新医薬品の事前評価相談、新医薬品のフ
ァーマコゲノミクス・バイオオーダーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く）及
び新一般用医薬品の申請前相談に関する実施要領

1. 対面助言の区分及び内容

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

2. 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号から3号（以下、「医薬品対面助言申込書」という。）の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、持参、郵送、宅配又はフアクシミリのいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きしてください。

申込先及び疑義がある場合の照会先： 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント課 電話（ダイヤル） 03-3506-9556 ファクシミリ 03-3506-9443 受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から 午後5時までです。時間厳守でお願いします。

なお、治験相談を円滑に行うため、新一般用医薬品の申請前相談については、治験相談の日程調整に先立ち、無料で行う事前相談（別添6参照）を申込みいただき、事前の打ち合わせを行っていただくようお願いいたします。

3. 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時についての調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記3. の「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）を受信した日の翌日から起算して15日以内、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「医

薬品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照ください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

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

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

5. 対面助言の資料

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

(1) 資料の提出部数

- ①医薬品手続相談、新一般用医薬品申請前相談 10部
- ②その他の相談 20部

(2) 資料の提出期限

- ①医薬品手続相談 対面助言予定日の2～3週間前の月曜日午後3時まで

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

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

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

6. 対面助言の資料に盛り込む内容

- (1) 資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医薬品の治療計画を相談する場合には、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。

- ①当該疾病に対する治療法
類似薬があれば、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

- ②既存治療法の問題点と治療薬の予想されるメリット
既存治療法の問題点があれば示し、治療薬にメリットの可能性があればご説明ください。

- ③欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

- ④開発の経緯図

製剤開発、非臨床試験、国内外の第I相試験、第II相試験、第III相試験等のうち主要

なものを、それぞれ開始から終了まで年表形式により一覧表としたものを作成してください。

また、開発業者の合併等による会社名の変更を除き、開発者が変更された場合はこれがわかるように記載してください。

⑤完全な臨床データパッケージ

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

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

⑥最新の治験薬概要

ア 初回治験届の対象となる品目で、初めての対面助言の場合には、非臨床試験成績に ついて、より詳しい資料を作成してください。

イ 生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当する薬物及び該当することが見込まれる薬物並びに遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物については、製法等品質についてより詳しい資料を作成してください。

⑦プロトコル案及び患者用説明文書案

⑧臨床試験一覧表

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

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

イ 本表については、機構の担当者の作業の円滑化のため、表データ形式にして、ワルキシナルデインスク等の磁気媒体で提供してください。

⑨毒性試験一覧表

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

⑩関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

⑪過去の対面助言（治験相談含む）記録（該当する場合に限る。）

⑫最新の安全性定期報告（該当する場合に限る。）

(2) 自ら治験を実施しようとする者による治験に係る相談においては、その者が開発計画全体を把握していない場合であっても、少なくとも以下のような申込添付資料を用意してください。

①当該疾病に対する治療法

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

②既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット

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

③欧米の添付文書及びその邦訳

EJ 各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

④最新の治験薬概要

⑤プロトコル案及び患者用説明文書案

⑥関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

7. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第13号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。「対面助言申込書取下願」の提出の際には、併せて、業務方法書実施細則の様式第14号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」を、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げの場合であっても、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. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無(通訳出席の有無を含む。)、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者までご連絡ください。
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- (2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- (3) 医薬品手続相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略について20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までフランクシミリ等によりお届けください。
- (4) 医薬品手続相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として30分以内を目途として実施します。また原則として、専門委員は同席しません。

9. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後には、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、医薬品手続相談及び新一般用医薬品申請前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。

(別紙1)

新医薬品の治験相談 (新医薬品の事前評価相談、新医薬品のフアーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く) 及び新一般用医薬品の申請前相談の区分及び内容

1. 医薬品手続相談

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

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

2. 医薬品生物学的同等性試験等相談

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

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

3. 医薬品安全性相談

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

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

4. 医薬品品質相談

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

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

5. 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談

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

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

6. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談

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

例) ・患者における薬物動態試験で用いるパラメータ設定の妥当性

7. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談

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

例) ・第Ⅱ相試験における治験薬の用量

・患者に対するインフォームドコンセント用説明文書の妥当性

8. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談

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

例) ・用量反応データの評価、臨床推奨用量の妥当性

・第Ⅲ相試験における対照薬・エンドポイントの選定、結果の統計処理方法

・比較試験以外に行う必要がある試験

・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

9. 医薬品申請前相談

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

例) ・総括報告書、資料概要の作成方法

・承認申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

10. 医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談

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

11. 医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談

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

例) ・総括報告書の作成方法

・申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

12. 医薬品追加相談

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

13. 新一般用医薬品申請前相談

一般用医薬品の申請区分(4),(5)-①から④,(6)及び(7)-①（「一般用医薬品の承認申請について」(平成20年10月20日薬食発第1020001号厚生労働省医薬食品局長通知)の別表2-(2))に相当する一般用医薬品のうち新規性の高いものについて、治験の要否、治験実施計画書の妥当性、非臨床試験成績の評価などの相談を受け指導及び助言を行うもの。