

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綱等について 新旧対照表

改正	現行
<p>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綱等については、「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綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところですが、今般、<u>「先駆け審査指定制度の試行的実施について」（平成27年4月1日薬食審査発0401第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が発出され、先駆け審査指定制度が試行的に開始されたことを受け、先駆け審査指定制度の対象医薬品に対する相談区分として、先駆け総合評価相談を新設することとしました。</u>なお、今回の取扱いは、治療用医薬品を対象としていますが、当該医薬品の開発に付随して、体外診断薬等の開発が合わせて必要になる場合については、先駆け審査指定制度の対象医薬品の開発・承認に遅延が生じないように、相談業務において当該体外診断薬等についても必要な措置を講じることを検討しております。</p> <p>また、「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（平成27年4月27日薬食審査発0427第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が発出され、平成28年10月1日より受付を開始する予定の新薬承認申請時に提出される電子データに関する指導及び助言に係る相談区分として、申請電子データ提出確認相談を新設することとしました。あわせて、一般用医薬品のスイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談については試行的に実施していましたが、正式に実施することとしました。さらに、相談者のニーズを踏まえ、簡易相談における書面による助言の範囲を見直すこととしました。</p> <p>これに伴い、機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について下記のとおり改定いたしましたので、貴管下関係者への周知方よろしく申し上げます。</p>	<p>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綱等については、「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綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところですが、今般、<u>医薬品、医療機器等のいわゆる開発ラグ解消を支援するとともに、再生医療等製品区分の新設を含む医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の施行に対応するため、相談者のニーズも踏まえつつ、相談枠全体を抜本的に見直すこととしました。</u></p> <p>これに伴い、機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について下記のとおり改定いたしましたので、貴管下関係者への周知方よろしく申し上げます。</p>
<p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 対面助言（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号口の規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要綱（薬事戦略相談を除く。）</p> <p>(1) 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）の治験相談（<u>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、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。</u>）に関する実施要綱（別添1）</p> <p>(2) 対面助言のうち、新医薬品の先駆け総合評価相談に関する実施要綱（別添2）</p> <p>(3) 対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要綱（別添3）</p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 対面助言（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号口の規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要綱（薬事戦略相談を除く。）</p> <p>(1) 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）の治験相談（<u>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、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。</u>）に関する実施要綱（別添1）</p> <p>(2) 対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要綱（別添2）</p>

<p>(4) 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱 (別添 4)</p> <p>(5) 対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要綱 (別添 5)</p> <p>(6) 対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱 (別添 6)</p> <p>(7) 対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談に関する実施要綱 (別添 7)</p> <p>(8) 対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談 (再生医療等製品の事前評価相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱 (別添 8)</p> <p>(9) 対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱 (別添 9)</p> <p>(10) 対面助言のうち、新医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱 (別添 10)</p> <p>(11) 対面助言のうち、新医薬品の申請電子データ提出確認相談に関する実施要綱 (別添 11)</p> <p>(12) 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談に関する実施要綱 (別添 12)</p> <p>(13) 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等 (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。)に関する実施要綱 (別添 13)</p> <p>(14) 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP 相談に関する実施要綱 (別添 14)</p> <p>(15) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱 (別添 15)</p> <p>2. 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、及び再生医療等製品の事前面談に関する実施要綱 (別添 16)</p> <p>3. 医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱 (別添 17)</p> <p>4. 医療機器同時申請相談に関する実施要綱 (別添 18)</p> <p>5. 医療機器フォローアップ面談に関する実施要綱 (別添 19)</p> <p>6. 優先対面助言 (医薬品医療機器等法第 7 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器、希少疾病用再生医療等製品及びその他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品又は医療機器に対して行う、他の医薬品等に優先した対面助言及びその指定に係る審査をいう。以下同じ。 (「優先審査等の取扱いについて」 (平成 23 年 9 月 1 日薬食審査発 0901 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) 参照) )に関する実施要綱 優先対面助言品目指定審査に関する実施要綱 (別添 20)</p> <p>7. 資料等の評価を行う対面助言及び優先対面助言を行う品目を対象に、承認申請時</p>	<p>(3) 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱 (別添 3)</p> <p>(4) 対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要綱 (別添 4)</p> <p>(5) 対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱 (別添 5)</p> <p>(6) 対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談に関する実施要綱 (別添 6)</p> <p>(7) 対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談 (再生医療等製品の事前評価相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱 (別添 7)</p> <p>(8) 対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱 (別添 8)</p> <p>(9) 対面助言のうち、新医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱 (別添 9)</p> <p>(10) 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談に関する実施要綱 (別添 10)</p> <p>(11) 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等 (医療機器 GCP/GLP/GPSP 相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱 (別添 11)</p> <p>(12) 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP 相談に関する実施要綱 (別添 12)</p> <p>(13) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱 (別添 13)</p> <p>2. 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、及び再生医療等製品の事前面談に関する実施要綱 (別添 14)</p> <p>3. 医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱 (別添 15)</p> <p>4. 医療機器同時申請相談に関する実施要綱 (別添 16)</p> <p>5. 医療機器フォローアップ面談に関する実施要綱 (別添 17)</p> <p>6. 優先対面助言 (医薬品医療機器等法第 7 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器、希少疾病用再生医療等製品及びその他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品又は医療機器に対して行う、他の医薬品等に優先した対面助言及びその指定に係る審査をいう。以下同じ。 (「優先審査等の取扱いについて」 (平成 23 年 9 月 1 日薬食審査発 0901 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) 参照) )に関する実施要綱 優先対面助言品目指定審査に関する実施要綱 (別添 18)</p> <p>7. 資料等の評価を行う対面助言及び優先対面助言を行う品目を対象に、承認申請時</p>
---	--

に添付する予定の資料のGCP、GLPへの適合性等及び再生医療等製品に関するGCTPについて、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱  
信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱（別添21）

8. 証明確認調査（機構法第15条第1項第5号へ又は同法第15条第1項第7号口の規定による医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の輸出証明の確認調査をいう。以下同じ。）の申請書の作成に関する要綱  
承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱（別添22）
9. 適合性調査資料保管室の使用（医薬品医療機器等法第14条の2第1項、同法第23条の2の7第1項又は同法第23条の27第1項の規定により機構が行う適合性書面調査を受ける際の資料保管室の使用をいう。以下同じ。）に関する要綱  
適合性調査資料保管室使用要綱（別添23）

なお、本通知で定める実施要綱は、平成26年11月25日以降に申し込みされた相談から適用するものとし、平成26年11月21日以前に申し込まれた相談は、改正前の実施要綱によるものとする。

また、コンビネーション製品に該当すると考えられる製品について、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれに該当するかは、当該製品の主たる機能、目的を勘案して個別に判断されるものとされている。コンビネーション製品に係る対面助言については、最終的に該当する製品区分に応じた対応を基本とするものの、コンビネーション製品及び希望する助言の内容によっては、構成する薬物、機械器具又は加工細胞等の区分による対面助言が別途必要となる場合があることに留意すること。

また、後発医薬品に関する対面助言については、当面、本通知の別添6の2. 及び4. の規定にかかわらず別途通知する方法により、試行的に実施することとする。  
本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。

に添付する予定の資料のGCP、GLPへの適合性等及び再生医療等製品に関するGCTPについて、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱  
信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱（別添19）

8. 証明確認調査（機構法第15条第1項第5号へ又は同法第15条第1項第7号口の規定による医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の輸出証明の確認調査をいう。以下同じ。）の申請書の作成に関する要綱  
承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱（別添20）
9. 適合性調査資料保管室の使用（医薬品医療機器等法第14条の2第1項、同法第23条の2の7第1項又は同法第23条の27第1項の規定により機構が行う適合性書面調査を受ける際の資料保管室の使用をいう。以下同じ。）に関する要綱  
適合性調査資料保管室使用要綱（別添21）

なお、本通知で定める実施要綱は、平成26年11月25日以降に申し込みされた相談から適用するものとし、平成26年11月21日以前に申し込まれた相談は、改正前の実施要綱によるものとする。

また、コンビネーション製品に該当すると考えられる製品について、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれに該当するかは、当該製品の主たる機能、目的を勘案して個別に判断されるものとされている。コンビネーション製品に係る対面助言については、最終的に該当する製品区分に応じた対応を基本とするものの、コンビネーション製品及び希望する助言の内容によっては、構成する薬物、機械器具又は加工細胞等の区分による対面助言が別途必要となる場合があることに留意すること。

また、後発医薬品に関する対面助言については、当面、本通知の別添5の2. 及び4. の規定にかかわらず別途通知する方法により、試行的に実施すること、並びに一般用医薬品開発開始・申請前相談のうちスイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談については、当面、本通知の別添6の3. 及び4（2）で定める方法によらず、試行的に実施することとする。  
本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等<sup>1)</sup>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、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱

1. (略)

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、了承ください。

(1) 本通知の別紙1に示す相談区分(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、「対面助言日程調整依頼書」(本通知の別紙様式1。)に必要事項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医薬品(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。))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。

① 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)～(3) 略

3. 相談の形態

(1) 略

(2) 開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

- ・ 開発戦略に係る相談は、より効率的かつ効果的な医薬品の開発戦略を練ることを目的として、機構と相談者がその時点で得られている試験成績、科学的見地に基づき、予想される開発の結果を想定した上で、当該医薬品の開発計画の全体像、申請データパッケージ等について、将来的予測も踏まえつつ議論を行うものです。
- ・ したがって、当該相談以降に得られた試験成績や科学技術の発展による仮説設定の妥当性の変化等により、機構の判断等が変わることがありま

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等<sup>1)</sup>の治験相談(新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱

1. (略)

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、了承ください。

(1) 本通知の別紙1に示す相談区分(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、「対面助言日程調整依頼書」(本通知の別紙様式1。)に必要事項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医薬品(希少疾病用医薬品に指定されたものを含む。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。

① 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)～(3) 略

3. 相談の形態

(1) 略

(2) 開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

- ・ 開発戦略に係る相談は、より効率的かつ効果的な医薬品の開発戦略を練ることを目的として、機構と相談者がその時点で得られている試験成績、科学的見地に基づき、予想される開発の結果を想定した上で、当該医薬品の開発計画の全体像、申請データパッケージ等について、将来的予測も踏まえつつ議論を行うものです。
- ・ したがって、当該相談以降に得られた試験成績や科学技術の発展による仮説設定の妥当性の変化等により、機構の判断等が変わることがありま

す。

- ・本相談を申し込む場合は、対面助言日程調整依頼書の「相談内容の種類」欄に、「開発戦略の相談あり」と記載してください。また、医薬品対面助言申込書には、「相談内容の種類」欄に「開発戦略の相談あり」と記載し、相談資料には相談事項の項目ごとに開発戦略に係る相談であることを明示してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

なお、電子メールによる申込みは、セキュアメールをご利用ください。

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）に従い対面助言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。

以下 略

#### 7. 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） 略

（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の備考欄に記入して連絡します（先駆け審査指定医薬品の治験相談を除く。）。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。

① 医薬品手続相談では、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 医薬品手続相談及び優先対面助言品目以外の治験相談では、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。

す。

- ・本相談を申し込む場合は、対面助言日程調整依頼書の「相談内容の種類」欄に、「開発戦略の相談あり」と記載してください。また、医薬品対面助言申込書には、「相談内容の種類」欄に「開発戦略の相談あり」と記載し、相談資料には相談事項の項目ごとに開発戦略に係る相談であることを明示してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

なお、電子メールによる申込みは、セキュアメールをご利用ください。

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。

4. 対面助言日程の調整方法（1）上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、本通知の別紙7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。

以下 略

#### 7. 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） 略

（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の備考欄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。

① 医薬品手続相談では、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5週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。なお、優先対面助言品目は別途指示する日とします。

③ 優先対面助言品目のうち先駆け審査指定医薬品の治験相談では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後3時まで）となります。先駆け審査指定医薬品以外の優先対面助言品目の治験相談では、別途指示する日とします。

- (3) 資料の表紙には、20部（医薬品手続相談にあっては10部）それぞれに、治験成分記号、治験薬の成分名、相談区分、対面助言実施日（先駆け審査指定医薬品の治験相談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：P100）、右下部に資料の通し番号（1番から20番まで（医薬品手続相談にあっては1番から10番まで））を付してください。

以下 略

#### 9. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言にあっ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、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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言において、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。

先駆け審査指定医薬品の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて、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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言については、手数料の還付は行いません。

- (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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言以外の対面助言においては、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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言については、手数料の還付は行いません。

以下 略

- (3) 資料の表紙には、20部（医薬品手続相談にあっては10部）それぞれに、治験成分記号、治験薬の成分名、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（例：P100）、右下部に資料の通し番号（1番から20番まで（医薬品手続相談にあっては1番から10番まで））を付してください。

以下 略

#### 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。

以下 略

(別添2)

### 対面助言のうち、新医薬品の先駆け総合評価相談に関する実施要綱

機構では、平成26年6月17日に厚生労働省より公表された「先駆けパッケージ戦略」の重点施策である「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。）について、以下により、先駆け総合評価相談を実施しています。

#### 1. 先駆け総合評価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2のとおりです。

#### 2. 先駆け総合評価相談手数料の払込みと先駆け総合評価相談の申込み

先駆け総合評価相談を実施する場合は、対象品目、先駆け総合評価相談の区分、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ機構の審査パートナーと事前の打ち合わせ（以下「事前打合せ」という。必要に応じて担当部も同席。）を行い、調整してください。その上で、当該先駆け総合評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込み、相談区分ごとに先駆け総合評価相談申込書（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号の2）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「先駆け総合評価相談申込書在中」と朱書きしてください。

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

また、「先駆け総合評価相談（信頼性）」及び「先駆け総合評価相談（GMP）」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。

(新設)

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守をお願いします。

（留意事項）

- ・先駆け総合評価相談は、品質、非臨床、臨床、信頼性及びGMPの全区分の実施を原則としますが、データが整わない場合や調査関係について、機構が認める場合はこの限りではありません。
- ・各区分の申込みは一括でなくとも差し支えありません。
- ・「先駆け総合評価相談申込書」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。

3. 先駆け総合評価相談の資料

(1) 資料の内容及び提出部数

資料内容及び提出部数について、事前打合せにて確認するものの、基本的な資料構成については、別紙2-2を参照してください。また、提出資料全ての電子媒体を提出してください。

(2) 資料の提出期限

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

4. 先駆け総合評価相談の取下げ

先駆け総合評価相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、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げ願」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. 先駆け総合評価相談の実施

事前打合せにおいて、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

先駆け総合評価相談においては、事前打合せにて、それぞれの相談を円滑に進めるための綿密な打合せが重要となりますので、審査パートナーとの連携を綿密に行ってください。例えば、信頼性区分のGLP基準への適合性に関する事案では、試験実施施設への調査の要否に関して3ヶ月程度の検討期間が必要と考えております。また、それぞれの相談において、提出資料を分割して行うことも可能ですので、事前打合せにて、確認してください。

##### (1) 資料の提出

申込み後、相談資料を提出してください。

##### (2) 機構からの照会事項の送付

機構から相談者に照会事項を送付します。

##### (3) 回答の提出

照会事項に対する回答を提出してください。

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

##### (4) 申請確認文書の伝達

区分ごとに、照会事項対応等が申請から6ヶ月間で対応可能と見込まれた時点で、申請可とする旨の文書を作成し、相談者に伝達します。最初の区分の資料提出から最後の区分の申請確認文書の伝達までは、4ヶ月程度を目安といたします。なお、申請確認文書の作成・伝達は、申請後となることもあります。

<sup>1</sup> 審査パートナー：担当する先駆け審査指定医薬品について、開発者側と機構側の調整を行い、本相談に関する機構側の窓口を務める者。

(別添3)

対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要綱

1. 事前評価相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、本通知の別紙3のとおりです。

2. ～3. (略)

4. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談の実施等が確定した場合、相談の申込み在先立ち、無料で行う事前面談(本通知の別添1 6参照。)を申し込んだ上、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

以下 略

(別添2)

対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要綱

1. 事前評価相談の区分及び内容

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

2. ～3. (略)

4. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談の実施等が確定した場合、相談の申込み在先立ち、無料で行う事前面談(本通知の別添1 4参照。)を申し込んだ上、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

以下 略

(別添4)

対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

① 医薬品優先審査品目該当性相談

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。）及び希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、優先審査の適用の可否を評価し報告書を作成するもの。

② 医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

先駆け審査指定医薬品及び希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、優先審査の適用の可否を評価し報告書を作成するもの。

2. 相談申込みにあたって

優先審査品目該当性相談の実施を希望する場合は当該相談の申込みに先立ち、無料で行う事前相談（本通知の別添1\_6参照。）を申し込み、相談品目、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、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

以下 略

(別添3)

対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

① 医薬品優先審査品目該当性相談

希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、優先審査の適用の可否を評価し報告書を作成するもの。

② 医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、優先審査の適用の可否を評価し報告書を作成するもの。

2. 相談申込みにあたって

優先審査品目該当性相談の実施を希望する場合は当該相談の申込みに先立ち、無料で行う事前相談（本通知の別添1\_4参照。）を申し込み、相談品目、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、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

以下 略

(別添5)

対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要綱

1. (略)

2. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたって

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を希望する場合、当該相談の申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添1\_6参照。）を申し込み、評価対象、提出資料の内容、提出可能時期、会議日程等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

以下 略

(別添4)

対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要綱

1. (略)

2. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたって

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を希望する場合、当該相談の申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添1\_4参照。）を申し込み、評価対象、提出資料の内容、提出可能時期、会議日程等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

以下 略

(別添6)

対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱

1. ～4. (略)

5. 対面助言の申込みにあたって  
必要に応じて無料で行う事前面談(別添1\_6参照)を申し込むことができます。

以下 略

(別添5)

対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱

1. ～4. (略)

5. 対面助言の申込みにあたって  
必要に応じて無料で行う事前面談(別添1\_4参照)を申し込むことができます。

以下 略

(別添7)

対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談に関する実施要綱

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、本通知の別紙4のとおりです。

2. (略)

3. 相談の日程の決定方法

無料で行う事前面談(本通知の別添1.6参照。)にて、事前の打ち合わせを行った上で、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5号の表題部分のうち、「対面助言申込書」を「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(一般用医薬品)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より「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。

以下 略

(別添6)

対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談に関する実施要綱

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、本通知の別紙3のとおりです。

2. (略)

3. 相談の日程の決定方法

無料で行う事前面談(本通知の別添1.4参照。)にて、事前の打ち合わせを行った上で、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5号の表題部分のうち、「対面助言申込書」を「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(一般用医薬品)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より「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。

以下 略

(別添8)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の事前評価相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）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、本通知の別紙5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、了承ください。

- (1) 本通知の別紙5に示す相談区分（再生医療等製品手続相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。）の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、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6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時記載を含む。）を記入してください。

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)～(3) 略

3. 相談の形態

- (1) 略

(2) 開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

- ・ 開発戦略に係る相談は、より効率的かつ効果的な再生医療等製品の開発戦略を練ることを目的として、機構と相談者がその時点で得られている試験成績、科学的見地に基づき、予想される開発の結果を想定した上で、当該再生医療等製品の開発計画の全体像、申請データパッケージ等について、将来的予測も踏まえつつ議論を行うものです。
- ・ したがって、当該相談以降に得られた試験成績や科学技術の発展による仮説設定の妥当性の変化等により、機構の判断等が変わることがあります。
- ・ 本相談を申し込む場合は、対面助言日程調整依頼書の「相談内容の種類」欄に、「開発戦略の相談あり」と記載してください。また、再生医療等製品対面助言申込書には、「相談内容の種類」欄に「開発戦略の相談あり」と記載し、

(別添7)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の事前評価相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）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、本通知の別紙4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、了承ください。

- (1) 本通知の別紙4に示す相談区分（再生医療等製品手続相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。）の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、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6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時記載を含む。）を記入してください。

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)～(3) 略

3. 相談の形態

- (1) 略

(2) 開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

- ・ 開発戦略に係る相談は、より効率的かつ効果的な再生医療等製品の開発戦略を練ることを目的として、機構と相談者がその時点で得られている試験成績、科学的見地に基づき、予想される開発の結果を想定した上で、当該再生医療等製品の開発計画の全体像、申請データパッケージ等について、将来的予測も踏まえつつ議論を行うものです。
- ・ したがって、当該相談以降に得られた試験成績や科学技術の発展による仮説設定の妥当性の変化等により、機構の判断等が変わることがあります。
- ・ 本相談を申し込む場合は、対面助言日程調整依頼書の「相談内容の種類」欄に、「開発戦略の相談あり」と記載してください。また、再生医療等製品対面助言申込書には、「相談内容の種類」欄に「開発戦略の相談あり」と記載し、

相談資料には相談事項の項目ごとに開発戦略に係る相談であることを明示してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

なお、電子メールによる申込みは、セキュアメールをご利用ください。

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）に従い対面助言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 対面助言日程調整依頼書の備考欄に記載された希望日時を参考にして、対面助言実施日時を調整します。
- ② 備考欄に記載された希望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の第2、3勤務日に電話により日程調整依頼月の前後1ヵ月以内の別の日時に設定可能か相談します。

以下 略

相談資料には相談事項の項目ごとに開発戦略に係る相談であることを明示してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

なお、電子メールによる申込みは、セキュアメールをご利用ください。

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。

#### 4. 対面助言日程の調整方法

（1）上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、本通知の別紙7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 対面助言日程調整依頼書の「希望日時」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に決定できなかった場合には、原則として受付日からの第2、3勤務日に電話により日程調整依頼月の前後1ヵ月以内の別の日時に設定可能か相談します。

以下 略



(別添9)

対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱

1. 事前評価相談の区分及び内容  
本実施要綱の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、本通知の別紙7のとおりです。
2. ～3. (略)
4. 事前評価相談の申込みにあたって  
事前評価相談の実施等が確定した場合、相談の申込み在先立ち、有料又は無料で行う事前面談（本通知の別添16参照。）を申し込んだ上、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

以下 略

(別添8)

対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱

1. 事前評価相談の区分及び内容  
本実施要綱の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、本通知の別紙6のとおりです。
2. ～3. (略)
4. 事前評価相談の申込みにあたって  
事前評価相談の実施等が確定した場合、相談の申込み在先立ち、有料又は無料で行う事前面談（本通知の別添14参照。）を申し込んだ上、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

以下 略

(別添10)

対面助言のうち、新医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱

1. 対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項(新たなデータ評価等を伴わないもの)について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談(以下「対面助言事後相談」という。)に応じます。

(1) 略

(2) 対面助言事後相談の記録を希望する場合(有料)

①～② 略

③ 手数料の払込みと対面助言事後相談(有料)の申込み

上記②の対面助言事後相談(有料)の実施日又は実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内のいずれか早い期日に、当該対面助言事後相談(有料)の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第7号の「医薬品対面助言事後相談申込書(記録あり)」又は様式第8号の「再生医療等製品対面助言事後相談申込書(記録あり)」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。申込書原本は、面談時に面談担当者にご提出ください。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。

④～⑤ 略

⑥ 対面助言事後相談(有料)の記録の伝達

対面助言事後相談(有料)の終了後に、相談者に内容を確認の上、機構においてポイントを簡潔に整理した要旨を作成し、相談者に伝達します。

⑦ 略

(3) 対面助言事後相談の記録を希望しない場合(無料)

(別添9)

対面助言のうち、新医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱

1. 対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項(新たなデータ評価等を伴わないもの)について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談(以下「対面助言事後相談」という。)に応じます。

(1) 略

(2) 対面助言事後相談の記録を希望する場合(有料)

①～② 略

③ 手数料の払込みと医薬品対面助言事後相談(有料)の申込み

上記②の医薬品対面助言事後相談(有料)の実施日又は実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内のいずれか早い期日に、当該医薬品対面助言事後相談(有料)の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第7号の「医薬品対面助言事後相談申込書(記録あり)」又は様式第8号の「再生医療等製品対面助言事後相談申込書(記録あり)」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。申込書原本は、面談時に面談担当者にご提出ください。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。

④～⑤ 略

⑥ 医薬品対面助言事後相談(有料)の記録の伝達

医薬品対面助言事後相談(有料)の終了後に、相談者に内容を確認の上、機構においてポイントを簡潔に整理した要旨を作成し、相談者に伝達します。

⑦ 略

(3) 対面助言事後相談の記録を希望しない場合(無料)

①～② 略

③ 対面助言事後相談（無料）の実施

ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

④ 略

①～② 略

③ 医薬品対面助言事後相談（無料）の実施

ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

④ 略

(別添11)

対面助言のうち、新医薬品の申請電子データ提出確認相談に関する実施要綱

1. 申請電子データ提出確認相談について

機構では、臨床電子データを添付して承認申請を予定している新医薬品（バイオ後続品を含み、一般用医薬品は除く）の承認申請時の電子データ提出に伴う事項について、承認申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、承認申請の準備及び承認申請後の審査を円滑に進めることを目的とし、有料又は無料で申請電子データ提出確認相談（以下「提出確認相談」という。）に応じます。

本相談の実施時期について、通常は、申請予定品目について申請数ヶ月前までを目安に行うことが想定されますが、後期第Ⅱ相試験終了後など開発途中段階でも随時、また複数回の相談も可能です。なお、相談時期に応じ、助言内容の確度は異なってくることに留意してください。

(1) 提出確認相談の内容

提出確認相談は、電子データの提出内容（仕様等、定義ファイルやデータセット作成用プログラムを含む）等に関して助言を行うものであり、データの解析や評価等を行うものではありません。本相談では、電子データの提出対象となる評価資料の範囲の確認（資料に基づく科学的評価を伴わないもの）は行なえますが、その特定（資料に基づく科学的評価を伴う場合）については、他の治験相談において取り扱うものとします。

相談者が希望する場合には、有料で提出確認相談の記録を作成します。

(2) 提出確認相談の記録を希望する場合（有料）

① 申込方法

「申請電子データ提出確認相談質問申込書」（本通知の別紙様式14。）に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有（有料）」に○を付したうえで、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。なお、②～④の手続きのため、目安として面談希望日より2～3週間前までに提出するようお願いします。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

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

(新設)

② 対面助言の実施等のお知らせ

ア 対面助言の日程調整の結果は、「対面助言実施のご案内」を審査マネジメント部審査マネジメント課より、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 手数料の払込みと提出確認相談（有料）の申込み

上記②の提出確認相談（有料）の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、当該提出確認相談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第8号の2の「申請電子データ提出確認相談申込書（記録あり）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。申込書原本は、面談時に面談担当者にご提出ください。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。

④ 提出確認相談の資料

提出確認相談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。

ア 資料の提出部数

20部

イ 資料の提出日

相談資料は、原則として対面助言実施予定日の2週間前の月曜日（午後3時まで）に提出してください。また、相談資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

ウ 資料の表紙には、20部それぞれに、治験成分記号、治験薬の成分名、相談区分（提出確認相談の旨）、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（例：電100）、右下部に資料の通し番号（1番から20番まで）を付してください。

エ 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。

⑤ 提出確認相談の資料に盛り込む内容

本通知の別紙8「申請電子データ提出確認相談資料記載要領」を参照してください。

⑥ 提出確認相談（有料）の実施

ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件あたり原則として10名以内とします。

⑦ 対面助言の取下げ、日程変更

ア 提出確認相談（有料）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。

イ 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。

ウ 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。

エ 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

⑧ 提出確認相談（有料）の記録の伝達

提出確認相談（有料）の終了後に、相談者に内容を確認の上、機構においてポイントを簡潔に整理した要旨を作成し、相談者に伝達します。

(3) 提出確認相談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

「申請電子データ提出確認質問申込書」（本通知の別紙様式14。）に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無（無料）」に○を付し、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。なお、②及び③の手続きのため、目安として面談希望日より2～3週間前までに提出するようお願いします。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

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

② 面談日等の連絡

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

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 提出確認相談の資料

(2) ④と同じ。

④ 提出確認相談の資料に盛り込む内容

(2) ⑤と同じ。

⑤ 提出確認相談（無料）の実施

ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件あたり原則として10名以内とします。

(別添12)

対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談に関する実施要綱

機構では、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等並びに医療機器GCP/GLP/GPSP相談、医療機器信頼性基準適合性調査相談の対面助言を円滑に行うため、以下により、対面助言準備面談を実施しています。

1. (略)

2. 対面助言準備面談の予約依頼方法について

対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談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実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第9号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書」の表題部分を「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください（電話、電子メール、来訪、郵送等をご遠慮ください。）。

対面助言のうち医療機器資料充足性・申請区分相談、体外診断用医薬品申請準備相談並びに各追加相談については、対面助言準備面談が設定されておりませんので、事前の打ち合わせ等を希望する場合は、全般相談（別添17）をお申し込みください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

以下 略

(別添10)

対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談に関する実施要綱

機構では、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等並びに医療機器GCP/GLP/GPSP相談、医療機器信頼性基準適合性調査相談の対面助言を円滑に行うため、以下により、対面助言準備面談を実施しています。

1. (略)

2. 対面助言準備面談の予約依頼方法について

対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談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実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第9号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書」の表題部分を「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください（電話、電子メール、来訪、郵送等をご遠慮ください。）。

対面助言のうち医療機器資料充足性・申請区分相談、体外診断用医薬品申請準備相談並びに各追加相談については、対面助言準備面談が設定されておりませんので、事前の打ち合わせ等を希望する場合は、全般相談（別添15）をお申し込みください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

以下 略



(別添13)

対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品の治験相談等（医療機器GCP/GLP/GPSPに関する相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）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、本通知の別紙6のとおりです。プロトコル相談、評価相談にあつては、安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つが設定されていますが、各区分は必ずしも重複して受付けるべきものではありません。全般相談及び対面助言準備面談で事前に適切な相談区分について、機構担当者と打ち合わせを行ってください。

2. 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第10号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の「対面助言申込書」を「対面助言日程調整依頼書」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。）対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課にファクシミリで提出してください。なお、評価相談を申込み場合で、既にプロトコル相談等を受けたものにあつては、プロトコル相談記録の1枚目の写し等も提出してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守をお願いします。

なお、治験相談等を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、対面助言準備面談（本通知の別添12参照。）を申し込みいただき、相談内容、相談資料、資

(別添11)

対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品の治験相談等（医療機器GCP/GLP/GPSPに関する相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）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、本通知の別紙5のとおりです。プロトコル相談、評価相談にあつては、安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つが設定されていますが、各区分は必ずしも重複して受付けるべきものではありません。全般相談及び対面助言準備面談で事前に適切な相談区分について、機構担当者と打ち合わせを行ってください。

2. 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第10号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の「対面助言申込書」を「対面助言日程調整依頼書」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。）対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課にファクシミリで提出してください。なお、評価相談を申込み場合で、既にプロトコル相談を受けたものにあつては、プロトコル相談記録の1枚目の写しも提出してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守をお願いします。

なお、治験相談等を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、対面助言準備面談（本通知の別添10参照。）を申し込みいただき、相談内容、相談資料、資

料部数等について事前に打合せを必ず行ってください。

以下 略

#### 6. 対面助言の資料に盛り込む内容

よりの確な助言を得るために、相談申込み者が機構の助言を得たい内容を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判断根拠も併せて記載することに加え、各相談区分に応じ以下の内容を、対面助言の資料に盛り込むことが望ましいと考えられます。

#### <医療機器>

(1)～(3) 略

#### (4) 医療機器評価相談

プロトコル相談等を受けずに評価相談を申し込まれる場合は、プロトコルの評価も併せて行う必要があるため、資料構成だけでなく、相談手数料も異なることにご留意ください。

なお、承認申請時に評価相談時と内容が異なる場合には、評価相談時との相違について明らかにしてください。

(安全性)

① 略

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談等を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

③ 略

④ プロトコル相談記録の写し等 (該当する場合のみ)

(品質)

① 略

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談等を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

③ 略

④ プロトコル相談記録の写し等 (該当する場合のみ)

(性能)

① 略

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談等を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

料部数等について事前に打合せを必ず行ってください。

以下 略

#### 6. 対面助言の資料に盛り込む内容

よりの確な助言を得るために、相談申込み者が機構の助言を得たい内容を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判断根拠も併せて記載することに加え、各相談区分に応じ以下の内容を、対面助言の資料に盛り込むことが望ましいと考えられます。

#### <医療機器>

(1)～(3) 略

#### (4) 医療機器評価相談

プロトコル相談を受けずに評価相談を申し込まれる場合は、プロトコルの評価も併せて行う必要があるため、資料構成だけでなく、相談手数料も異なることにご留意ください。

なお、承認申請時に評価相談時と内容が異なる場合には、評価相談時との相違について明らかにしてください。

(安全性)

① 略

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

③ 略

④ プロトコル相談記録の写し (該当する場合のみ)

(品質)

① 略

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

③ 略

④ プロトコル相談記録の写し (該当する場合のみ)

(性能)

① 略

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

- ③ 略
- ④ プロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）

以下 略

- ③ 略
- ④ プロトコル相談記録の写し（該当する場合のみ）

以下 略

(別添14)

対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP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GCP/GLP/GPSP相談

ア 個別品目の治験GCPに関すること、先進医療B等の臨床試験に関するGCP適合性について指導及び助言を行うもの(先駆け総合評価相談(信頼性)及び信頼性基準適合性調査相談の対象とするものを除く)。

イ 個別のGLP適用試験の実施に関すること、その他非臨床試験のGLP適合性について指導及び助言を行うもの(先駆け総合評価相談(信頼性)及び信頼性基準適合性調査相談の対象とするものを除く)。

以下 略

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11号又は第12号の表題部分を「GCP/GLP/GPSP相談日程調整依頼書」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、対面助言に使用する資料目録、医療機器GCP/GLP/GPSP相談について準備面談が終了している場合は対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しをあわせて、持参、郵送又はファクシミリ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・資料目録在中」と朱書きしてください。

なお、医療機器GCP/GLP/GPSP相談にあつては、当該相談を円滑に行うため、あらかじめ対面助言準備面談(本通知の別添12参照。)を申し込みいただき、相談内容、相談資料等について事前に打合せを必ず行ってください。

(別添12)

対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP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GCP/GLP/GPSP相談

ア 個別品目の治験GCPに関すること、先進医療B等の臨床試験に関するGCP適合性について指導及び助言を行うもの(信頼性基準適合性調査相談の対象とするものを除く)。

イ 個別のGLP適用試験の実施に関すること、その他非臨床試験のGLP適合性について指導及び助言を行うもの(信頼性基準適合性調査相談の対象とするものを除く)。

以下 略

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11号又は第12号の表題部分を「GCP/GLP/GPSP相談日程調整依頼書」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、対面助言に使用する資料目録、医療機器GCP/GLP/GPSP相談について準備面談が終了している場合は対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しをあわせて、持参、郵送又はファクシミリ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・資料目録在中」と朱書きしてください。

なお、医療機器GCP/GLP/GPSP相談にあつては、当該相談を円滑に行うため、予め対面助言準備面談(本通知の別添10参照。)を申し込みいただき、相談内容、相談資料等について事前に打合せを必ず行ってください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守をお願いします。

以下 略

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守をお願いします。

以下 略

(別添15)

対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱

医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、承認申請を行おうとする者（GLP調査についてはGLP適用試験を実施する者、GPS P調査については承認を取得した者を含む）又は原薬等登録原簿登録申請等を行おうとする者で、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合に、以下により簡易相談を行います。

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

1. ～4. (略)

5. 簡易相談の予約依頼方法について

(1) ～ (4) 略

(5) 書面による助言を希望する場合、(1)で作成した「対面助言予約依頼書（簡易相談）」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。

(注)

一般用医薬品及び殺虫・殺そ剤、医薬部外品に係る書面による助言については、以下に示す相談内容のみに限ります。

- ・申請区分の判断のみに関する相談
- ・添加物の使用前例に関する相談
- ・軽微変更届出対象の該当性に関する相談

以下 略

(別添13)

対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱

医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、承認申請を行おうとする者（GLP調査についてはGLP適用試験を実施する者、GPS P調査については承認を取得した者を含む）又は原薬等登録原簿登録申請等を行おうとする者で、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合に、以下により簡易相談を行います。

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

1. ～4. (略)

5. 簡易相談の予約依頼方法について

(1) ～ (4) 略

(5) 書面による助言を希望する場合（ただし、一般用医薬品及び殺虫・殺そ剤、医薬部外品を除く。）、(1)で作成した「対面助言予約依頼書（簡易相談）」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。

以下 略

(別添16)

新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品及び再生医療等製品の事前面談に関する実施要綱

1. 新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について  
機構では、新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しています。

- (1) 略
- (2) 申込方法

「医薬品事前面談質問申込書」(本通知の別紙様式7。)に必要事項を記入し、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

なお、既に対面助言の相談区分及び対面助言の実施予定日が定まっている場合又は機構に日程調整依頼を提出した場合は、「医薬品事前面談質問申込書」の「相談区分」欄及び「対面助言実施予定日」欄に該当事項を記入してください。

再評価及び再審査に関する簡易な質問については、「医薬品事前面談質問申込書」の表題部分を「医薬品再評価・再審査質問申込書」と修正して利用してください。また、「相談区分」欄、「治験相談実施予定日」欄、「治験成分記号」欄、「治験薬の一般名(販売名)」欄及び「薬効分類番号」欄は記載する必要はありません。「質問事項」欄には成分名(販売名)を含めて質問事項等を、「担当分野」欄には「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」(本通知の別紙9。)における該当分野を記載してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

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

以下 略

(別添14)

新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品及び再生医療等製品の事前面談に関する実施要綱

1. 新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について  
機構では、新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しています。

- (1) 略
- (2) 申込方法

「医薬品事前面談質問申込書」(本通知の別紙様式7。)に必要事項を記入し、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

なお、既に対面助言の相談区分及び対面助言の実施予定日が定まっている場合又は機構に日程調整依頼を提出した場合は、「医薬品事前面談質問申込書」の「相談区分」欄及び「対面助言実施予定日」欄に該当事項を記入してください。

再評価及び再審査に関する簡易な質問については、「医薬品事前面談質問申込書」の表題部分を「医薬品再評価・再審査質問申込書」と修正して利用してください。また、「相談区分」欄、「治験相談実施予定日」欄、「治験成分記号」欄、「治験薬の一般名(販売名)」欄及び「薬効分類番号」欄は記載する必要はありません。「質問事項」欄には成分名(販売名)を含めて質問事項等を、「担当分野」欄には「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」(本通知の別紙7。)における該当分野を記載してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

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

以下 略

(別添17)

医療機器、体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱

以下 略

(別添18)

医療機器の同時申請相談に関する実施要綱

以下 略

(別添19)

医療機器の対面助言フォローアップ面談に関する実施要綱

以下 略

(別添15)

医療機器、体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱

以下 略

(別添16)

医療機器の同時申請相談に関する実施要綱

以下 略

(別添17)

医療機器の対面助言フォローアップ面談に関する実施要綱

以下 略



(別添20)

優先対面助言品目指定審査に関する実施要綱

1. ～4. (略)

5. 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。）、並びに希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の取扱い

先駆け審査指定医薬品、又は医薬品医療機器等法に基づき、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器もしくは希少疾病用再生医療等製品として、厚生労働大臣の指定を受けた品目については、優先対面助言品目指定申請をすることなく、優先対面助言品目として取扱います。

以下、略

(別添18)

優先対面助言品目指定審査に関する実施要綱

1. ～4. (略)

5. 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の取扱い

医薬品医療機器等法に基づき、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品として、厚生労働大臣の指定を受けた品目については、優先対面助言品目指定申請をすることなく、優先対面助言品目として取扱います。

以下、略

(別添21)

### 信頼性基準適合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 医薬品信頼性基準適合性調査相談

次のア又はイのいずれかについて指導及び助言を行うもの。

ア 優先対面助言品目に指定された医薬品又は医薬品事前評価相談(本通知の別添3参照。)の申込みを行った医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

イ 希少疾病用医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

##### ② 医療機器信頼性基準適合性調査相談

優先対面助言品目に指定された医療機器又は医療機器の評価相談(本通知の別添13参照。)の申込みを行った医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する指導及び助言を行うもの。

##### ③ 略

##### ④ 再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談

次のア、イ又はウのいずれかについて指導及び助言を行うもの。

ア 優先対面助言品目に指定された再生医療等製品又は再生医療等製品事前評価相談(本通知の別添9参照。)の申込みを行った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、信頼性基準への適合性に関する事項

以下 略

#### 5. 対面助言の資料

(1) 上記1. ①、②並びに④ア及びイにあっては、承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部を、上記1. ④ウにあっては品質管理部と合意した資料3部を、相談予定日の5週間前の月曜日午後3時までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。なお、参考資料は、添付予定資料の内容により異なりますが、例えば臨床試験に関する資料の場合には、実際に用いた試験実施計画書などが考えられます。また、製造所の実地による製造管理及び品質管理の相談の場合は、個別に品質管理部の指示に従ってください。

(2) 根拠資料は当該対面助言当日に提示してください。(GCTP相談を除く。) なお、「1.対面助言の区分及び内容」の①、②、④アの実施手続きについて

(別添19)

### 信頼性基準適合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 医薬品信頼性基準適合性調査相談

次のア又はイのいずれかについて指導及び助言を行うもの。

ア 優先対面助言品目に指定された医薬品又は医薬品事前評価相談(本通知の別添2参照。)の申込みを行った医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

イ 希少疾病用医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

##### ② 医療機器信頼性基準適合性調査相談

優先対面助言品目に指定された医療機器又は医療機器の評価相談(本通知の別添11参照。)の申込みを行った医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する指導及び助言を行うもの。

##### ③ 略

##### ④ 再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談

次のア、イ又はウのいずれかについて指導及び助言を行うもの。

ア 優先対面助言品目に指定された再生医療等製品又は再生医療等製品事前評価相談(本通知の別添8参照。)の申込みを行った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、信頼性基準への適合性に関する事項

以下 略

#### 5. 対面助言の資料

(1) 上記1. ①、②並びに③ア及びイにあっては、承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部を、上記1. ③ウにあっては品質管理部と合意した資料3部を、相談予定日の5週間前の月曜日午後3時までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。なお、参考資料は、添付予定資料の内容により異なりますが、例えば臨床試験に関する資料の場合には、実際に用いた試験実施計画書などが考えられます。また、製造所の実地による製造管理及び品質管理の相談の場合は、個別に品質管理部の指示に従ってください。

(2) 根拠資料は当該対面助言当日に提示してください。(GCTP相談を除く。) なお、「1.対面助言の区分及び内容」の①、②、③アの実施手続きについて

は、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121006号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）、「医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121008号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）及び「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121010号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を準用してください。

この場合において、「申請者」を「相談者」、「承認申請資料」を「承認申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「信頼性基準適合性調査相談」、別紙様式中の「製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む）」を「信頼性基準適合性調査相談の申込」とする等必要な読み替えを行うものとします。

以下 略

#### 7. 対面助言の実施

- (1) 対面助言に際して、根拠資料の保管のため適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）の使用を希望する場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参、郵送又はファクシミリにより審査業務部業務第一課に提出してください。なお、詳細については、「適合性調査資料保管室使用要綱」（本通知の別添2\_3。）を参照してください。

以下 略

は、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121006号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）、「医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121008号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）及び「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121010号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を準用してください。

この場合において、「申請者」を「相談者」、「承認申請資料」を「承認申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「信頼性基準適合性調査相談」、別紙様式中の「製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む）」を「信頼性基準適合性調査相談の申込」とする等必要な読み替えを行うものとします。

以下 略

#### 7. 対面助言の実施

- (1) 対面助言に際して、根拠資料の保管のため適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）の使用を希望する場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参、郵送又はファクシミリにより審査業務部業務第一課に提出してください。なお、詳細については、「適合性調査資料保管室使用要綱」（本通知の別添2\_1。）を参照してください。

以下 略

(別添2.2)

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱

以下 略

(別添2.3)

適合性調査資料保管室使用要綱

以下 略

(別添2.0)

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱

以下 略

(別添2.1)

適合性調査資料保管室使用要綱

以下 略

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)

様式 略

(注意)

1～2 略

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) 略

(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)～(15) 略

(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)～(19) 略

(20) 備考欄

①～⑤ 略

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。

以下 略

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)

様式 略

(注意)

1～2 略

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) 略

(2) 分野欄

本通知の別紙7に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。

(3)～(15) 略

(16) 同一治験薬についての過去の対面助言(治験相談含む)欄

同一治験薬について過去に対面助言(医薬品機構の実施した治験相談含む)を行っている場合には、その受付番号及び対面助言(医薬品機構の実施した治験相談含む)の区分、相談年月日を記入すること。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の治験薬と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。

(17)～(19) 略

(20) 備考欄

①～⑤ 略

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

以下 略

別紙様式2 医薬品事前評価相談実施依頼書		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		治験成分記号	
成分名		成分名	
投与経路/剤形		投与経路/剤形	
予定される薬効分類		予定される薬効分類	
予定される効能又は効果		予定される効能又は効果	
担当分野		担当分野	
相談資料提出予定時期		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)	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	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)	予想される申請区分	<input type="checkbox"/> 新有効成分含有成分 <input type="checkbox"/> 新医療用配合剤 <input type="checkbox"/> 新投与経路医薬品 <input type="checkbox"/> 新効能医薬品 <input type="checkbox"/> 新剤形医薬品 <input type="checkbox"/> 新用量医薬品 <input type="checkbox"/> 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの) <input type="checkbox"/> 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中のもの)
申請予定時期		申請予定時期	
主要先進国における承認状況		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		本実施依頼の担当者氏名、 所属、勤務する施設の所在地	

及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備考	

上記により医薬品事前評価相談の実施を依頼します。

平成 年 月 日

住所（法人にあっては、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）

1～2 略

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)～(5) 略

(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)～(8) 略

(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。

以下 略

及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備考	

上記により医薬品事前評価相談の実施を依頼します。

平成 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
 氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印  
 （業者コード ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
 審査センター長 殿

（注意）

1～2 略

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)～(5) 略

(6) 担当分野欄

別紙7より該当する分野を選んで記入してください。

(7)～(8) 略

(9) 実施を依頼する事前評価相談区分欄

本通知の別紙2を参照に、依頼する区分にチェックを付してください。なお、6と7の区分は重複して実施を依頼することはできません。第Ⅱ相試験のみを評価対象とする場合は6を、第Ⅱ相試験に加え、第Ⅲ相試験も評価対象とする場合は7を選択してください。

以下 略

## 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及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備考	

## 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 <input type="checkbox"/> その他の再生医療等製品
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。

平成 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印  
（業者コード）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査センター長 殿

（注意）

1～2 略

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）～（7） 略

（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。

以下 略

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。

平成 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印  
（業者コード）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査センター長 殿

（注意）

1～2 略

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）～（7） 略

（8）実施を依頼する事前評価相談区分欄

本通知の別紙6を参照に、依頼する区分にチェックを付してください。

以下 略

別紙様式7

医薬品事前面談質問申込書

様式 略

(注意)

1～2 略

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)～(3) 略

(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)～(7) 略

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)～(3) 略

(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。

以下 略

別紙様式7

医薬品事前面談質問申込書

様式 略

(注意)

1～2 略

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)～(3) 略

(4) 担当分野欄

別紙7より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部が該当する場合は、「信頼性保証」と記入してください。

(5)～(7) 略

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)～(3) 略

(4) 担当分野欄

本通知の別紙7より該当する分野を選んで記入してください。

以下 略

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

様式 略

(注意)

- 1～2 略用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 3 医療機器・体外診断用医薬品全般面談質問申込書記入要領は以下のとおり。
  - (1)～(2) 略

(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、信頼性保証部が該当する場合は、「信頼性保証」と記入してください。

以下 略

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

様式 略

(注意)

- 1～2 略用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 3 医療機器・体外診断用医薬品全般面談質問申込書記入要領は以下のとおり。
  - (1)～(2) 略

(3) 担当分野欄

本通知の別紙7より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部が該当する場合は、「信頼性保証」と記入してください。

以下 略

別紙様式10

医療機器同時申請相談質問申込書

様式 略

(注意)

1～2

3 医療機器同時申請相談申込書記入要領は以下のとおり。

(1) 略

(2) 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。

以下 略

別紙様式10

医療機器同時申請相談質問申込書

様式 略

(注意)

1～2

3 医療機器同時申請相談申込書記入要領は以下のとおり。

(1) 略

(2) 担当分野欄

本通知の別紙7より該当する分野を選んで記入してください。

以下 略

別紙様式 1 1

医療機器フォローアップ面談質問申込書

様式 略

(注意)

1～2 略

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)～(2) 略

(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、信頼性保証部が該当する場合は、「信頼性保証」と記入してください。

以下 略

別紙様式 1 1

医療機器フォローアップ面談質問申込書

様式 略

(注意)

1～2 略

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)～(2) 略

(3) 担当分野欄

本通知の別紙 7 より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部が該当する場合は、「信頼性保証」と記入してください。

以下 略

別紙様式12

医薬品対面助言事後相談質問申込書

様式 略

(注意)

1～2 略

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)～(3) 略

(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。

以下 略

別紙様式12

医薬品対面助言事後相談質問申込書

様式 略

(注意)

1～2 略

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)～(3) 略

(4) 担当分野欄

別紙7より該当する分野を選んで記入してください。

以下 略

別紙様式14

申請電子データ提出確認相談質問申込書

(新設)

申込者名				他の面談出席者と所属部署名			
連絡先	申込責任者名						
	所属部署名						
	電話番号	( )	—				
	Fax番号	( )	—				
治験成分記号		治験薬の一般名(販売名)		担当分野			
<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.							
同一治験薬についての過去の対面助言							
相談資料							
提出確認相談希望日							

記録希望の有無

有（有料）

無（無料）

上記により申請電子データ提出確認相談を申し込みます。

平成 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

（業者コード ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長

殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 提出確認相談質問申込書記入方法は以下のとおり。
  - (1) 申込者名欄  
法人にあっては名称を記入してください。
  - (2) 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。
  - (3) 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。
  - (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) 同一治験薬についての過去の対面助言欄  
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。
  - (7) 相談資料欄  
質問事項に関する相談資料の有無、提出手段（郵送等）及び提出予定日を記入すること。
  - (8) 提出確認相談希望日欄



面談を希望する日を複数日記入してください。

(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。

(別紙1)

新医薬品及び生物学的製剤等<sup>1)</sup>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、新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。）の区分及び内容

以下 略

(別紙1)

新医薬品及び生物学的製剤等<sup>1)</sup>の治験相談（新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、信頼性基準適合性調査相談及び医薬品GCP/GLP/GPSP相談を除く。）の区分及び内容

以下 略

(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. (略)

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。

以下 略

(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. 略

2. 相談区分ごとの点数

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

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

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

以下 略

(別紙2)

新医薬品の先駆け総合評価相談の区分及び内容

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。

(新設)

(別紙2-2)

新医薬品の先駆け総合評価相談の資料に盛り込む内容

(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）

(新設)

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るよう、事前の調整をお願いします。
- ・ 原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）及び2.3.S（ドラフト版又はその他、モジュール3の結果を踏まえて、製造方法、工程内管理試験及び規格試験等に関する説明及び考察を行った資料でも可）のうちMF登録者が作成する部分については、MF登録者から別途提出してください。
- ・ 資料提出時期等の確認のためMF登録者と事前面談を行う場合があります。
- ・ MF登録事項について照会事項がある場合は、MF登録者へ直接機構から照会を行います。

(3) 先駆け総合評価相談（非臨床）

① CTDモジュール2.4 非臨床に関する概括評価（案）及び2.6 非臨床概要（案）  
（留意事項）

- ・ ドラフト版の提出も可能です。
- ・ その他、モジュール4の結果を踏まえて、薬理作用、薬物動態、毒性所見等に関する説明及び考察を行った資料も可能です。

② CTDモジュール4 非臨床試験報告書  
（留意事項）

- ・ 毒性、薬理、薬物動態（非臨床）については原則としてまとめて提出してください。それぞれのパートを分けて提出する場合は、それぞれ該当するパートの資料を提出してください。

(4) 先駆け総合評価相談（臨床）

① CTDモジュール2.5 臨床に関する概括評価（案）及び2.7 臨床概要（案）  
（留意事項）

- ・ ドラフト版の提出も可能です。
- ・ その他、モジュール5の結果を踏まえて、有効性及び安全性等に関する説明及び考察を行った資料も可能です。

② CTDモジュール5 臨床試験報告書（該当部分のみ）

(5) 先駆け総合評価相談（信頼性）

相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料

について、個別に信頼性保証部に相談してください。

(6) 先駆け総合評価相談 (GMP)

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

<p>(別紙3)</p> <p>新医薬品の事前評価相談の区分及び内容</p> <p>以下 略</p> <p>(別紙4)</p> <p>一般用医薬品開発開始・申請前相談の区分及び内容</p> <p>以下 略</p> <p>(別紙5)</p> <p>再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の事前評価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</p> <p>以下 略</p>	<p>(別紙2)</p> <p>新医薬品の事前評価相談の区分及び内容</p> <p>以下 略</p> <p>(別紙3)</p> <p>一般用医薬品開発開始・申請前相談の区分及び内容</p> <p>以下 略</p> <p>(別紙4)</p> <p>再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の事前評価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</p> <p>以下 略</p>
--	--



(別紙6)

医療機器、体外診断用医薬品の治験相談等（医療機器GCP/GLP/GSP Pに関する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. ～8. (略)

9. 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。

以下 略

10. 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。

以下 略

(別紙5)

医療機器、体外診断用医薬品の治験相談等（医療機器GCP/GLP/GPSP Pに関する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. ～8. (略)

9. 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評価試験の5つの区分があります。

以下 略

10. 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評価試験の5つの区分があります。

以下 略

(別紙7)

再生医療等製品の事前評価相談の区分及び内容

以下 略

(別紙6)

再生医療等製品の事前評価相談の区分及び内容

以下 略

(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

電子データを提出する予定の臨床試験について、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。

##### (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

(新設)

- ・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
  - ⑤ 解析仕様に関する情報
- (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 解析の概要
  - ② 電子データに関する情報
    - ・使用した解析ソフトウェア
    - ・母集団解析用プログラムの提出の有無
    - ・シミュレーションに使用した解析ソフトウェア
    - ・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
  - 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①的薬物速度論 (PBPK) モデル解析)
  - ① 解析に関する情報
  - ② モデル解析に関するファイル情報
  - ③ 臨床試験に関する情報
  - ④ 電子データに関する情報

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	試験名 (試験番号)	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 (併合) 解析、等を記載

(2) 電子データを提出する予定の臨床試験

試験名 (試験番号)	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。

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

(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)

本項には、相談時に既に実施また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、個々の臨床試験データの 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。

臨床試験に関する情報		
試験名 (試験番号):		
臨床試験デザインの概略:		
実施中の試験の場合のデータカットオフ (予定) 日:		
電子データに関する情報		
CDISC 準拠状況 (SDTM)		
<input type="checkbox"/> CDASH 形式でデータ収集 <input type="checkbox"/> CDASH 以外の形式でデータ収集後、SDTM 形式に変換 (予定を含む) <input type="checkbox"/> SDTM 以外の形式のデータセットを SDTM 形式に変換 (予定を含む)		
CDISC 準拠状況 (ADaM)		
<input type="checkbox"/> SDTM データセットから ADaM データセットを作成 (予定を含む) <input type="checkbox"/> SDTM 以外のデータセットから ADaM データセットを作成 (予定を含む)		
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:		
使用した標準とバージョン		
標準	バージョン	備考
SDTM		
SDTM IG		
ADaM		
ADaM IG		
Define.xml		
Controlled Terminology		
MedDRA		
(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):		
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	

	<input type="checkbox"/> その他 ( )					
データガイド	<input type="checkbox"/> Study Data Reviewer's Guide					
データセット	提出の有無 ※提出のあるものにチェック箱を付けて下さい					
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箱を記載		該当する場合にチェック箱を記載		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下さい						
定義ファイル	<input type="checkbox"/> Define.xml <input type="checkbox"/> その他 ( )					
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						
利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	
利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、相談時に既に実施また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、IV-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		
試験名 (試験番号)	試験の目的	添付資料番号
電子データに関する情報		
使用した標準とバージョン		

標準	バージョン	備考
SDTM		
SDTM IG		
ADaM		
ADaM IG		
Define.xml		
Controlled Terminology		
MedDRA		
(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 <input type="checkbox"/> その他 ( )  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 <input type="checkbox"/> その他 ( )  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): ( )	
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：

(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 母集団解析）

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に関するものについて、解析の目的ごとに記載する。相談時に既に実施また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

試験名（試験番号）：

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の場合など）
- :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を用法・用量の主要な根拠とした患者対象の第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、肝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

標準的な薬物動態解析用データセットのファイル形式：

標準的な薬物動態解析用データセットのサイズ（合計）：

標準的な薬物動態解析用データセットの形式

- ADaM
- ADaM 以外

有効性、安全性等の解析に関する解析用データセットの提出の有無

- あり
  - ADaM
  - ADaM 以外
- なし（理由： ）

SDTM データセット（個別の臨床試験データ）の提出の有無

- あり
- なし（理由： ）

**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:

**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

- あり
  - Define.pdf
  - その他 ( )
- なし (理由: )

**解析仕様に関する情報**

解析仕様書の提出の有無

- あり
  - Phoenix Projects (\*.phxproj)の Text Output
  - その他 ( )
- 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 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、母集団解析に関するものについて、解析の目的ごとに記載する。相談時に既に実施また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。

**解析の概要**

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**

試験名 (試験番号)	試験の目的	添付資料番号	個別試験データ提出の有無	CDISC 準拠の有無

**電子データに関する情報**

解析用データセットのファイル形式:

解析用データセットのサイズ (合計):

<b>解析に関する情報</b>	
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:	
母集団解析用プログラムの提出の有無 (1) 基本モデル (base model) <input type="checkbox"/> あり ファイル形式 <input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式 <input type="checkbox"/> その他 (        ) ) <input type="checkbox"/> なし (理由:        ) ) (2) 最終モデル (final model) <input type="checkbox"/> あり ファイル形式 <input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式 <input type="checkbox"/> その他 (        ) ) <input type="checkbox"/> なし (理由:        ) ) (3) その他 <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	
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:	

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

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

ASCII テキスト形式

その他（ ）

プログラム仕様書の提出

あり

なし（理由： ）

なし（理由： ）

解析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

あり

なし（理由： ）

(2) その他（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など）のファイルの提出の有無

あり（以下、必要に応じて内容ごとに記載）

内容：

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

あり

Define.pdf

その他（ ）

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、解析の目的ごとに記載する。相談時に既に実施また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。

<b>解析に関する情報</b>	
PBPK モデル解析の目的： <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 薬物相互作用予測</li> <li><input type="checkbox"/> 小児開発</li> <li><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</li> <li><input type="checkbox"/> その他（以下に種類を記載）</li> </ul>	
ソフトウエア名（バージョン）： 解析実施環境：	
<b>モデル解析に関するファイル情報</b>	
提出されたファイル <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 構築した PBPK モデルの構造を含むファイル</li> <li><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）</li> <li><input type="checkbox"/> 解析手順の情報が含まれるファイル</li> <li><input type="checkbox"/> 感度分析の情報が含まれるファイル</li> <li><input type="checkbox"/> その他（以下に種類を記載）</li> </ul>	
<b>臨床試験データに関する情報</b>	
モデル構築のために利用した臨床薬理試験の有無 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> あり             <ul style="list-style-type: none"> <li>データセット提出の有無                 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> あり（以下に試験ごとに記載）</li> <li><input type="checkbox"/> なし（理由：        ）</li> </ul> </li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> なし</li> </ul>	
試験名（試験番号）： 利用目的： データセット定義ファイルの提出の有無 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> あり             <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Define.pdf</li> <li><input type="checkbox"/> その他（        ）</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> なし（理由：        ）</li> </ul>	

電子データに関する情報

提出ファイルのサイズ (合計):



## (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

## (別紙7)

## 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、通風、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	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
以下 略		以下 略	

## 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  
 米国医療機器・IVD工業会会長  
 欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長  
 欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)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  
 日本石鹸洗剤工業会会長  
 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  
 一般社団法人日本清浄紙綿類工業会会長  
 日本パーマメントウェーブ液工業組合理事長  
 日本家庭用殺虫剤工業会会長  
 日本防疫殺虫剤協会会長  
 一般社団法人日本QA研究会会長  
 安全性試験受託研究機関協議会会長  
 一般社団法人日本血液製剤協会理事長  
 一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長  
 公益社団法人日本医師会治験促進センター長  
 医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事  
 日本ジェネリック製薬協会会長  
 公益社団法人東京医薬品工業協会会長  
 大阪医薬品協会会長  
 日本バイオテック協議会  
 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

## 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  
 米国医療機器・IVD工業会会長  
 欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長  
 欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長  
 日本化粧品工業連合会会長  
 日本輸入化粧品協会会長  
 日本石鹸洗剤工業会会長  
 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  
 欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長  
 一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長  
 一般社団法人日本清浄紙綿類工業会会長  
 日本パーマメントウェーブ液工業組合理事長  
 日本家庭用殺虫剤工業会会長  
 日本防疫殺虫剤協会会長  
 一般社団法人日本QA研究会会長  
 安全性試験受託研究機関協議会会長  
 一般社団法人日本血液製剤協会理事長  
 一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長  
 公益社団法人日本医師会治験促進センター長  
 薬事法登録認証機関協議会代表幹事  
 日本ジェネリック製薬協会会長  
 公益社団法人東京医薬品工業協会会長  
 大阪医薬品協会会長  
 日本バイオテック協議会  
 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

