

薬機発第0426003号

平成31年 4月26日

各都道府県業務主管(部)長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 藤原 康弘

(公 印 省 略)

「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」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。



薬機発第0426001号

平成31年4月26日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 藤 原 康 弘

(公 印 省 略)

「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」の一部改正について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当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。

今般、当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、別添の新旧対照表のとおり改正し、平成31年4月26日から施行することとしました。

改正の概要は下記のとおりですので、貴管下関係者へ周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

- ・ 医薬品/再生医療等製品に係るレジストリ活用相談及びレジストリ信頼性調査相談を新設する。
- ・ 医療機器レジストリ信頼性調査相談へ追加相談を追加する。

以上

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

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>今般、<u>医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談及び医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談を新設しました</u> (別添29-2及び別添30-2)。また、<u>医療機器レジストリ信頼性調査相談(追加相談)を追加しました</u> (別添30)。</p> <p>記</p> <p>1. ~11. (略)</p> <p>12. 承認申請、再審査申請又は使用成績評価申請に活用される可能性のあるレジストリに対し、質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方等について、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱 <u>医療機器レジストリ活用相談 (別添29)</u> <u>医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談 (別添29-2)</u></p>	<p>今般、後発医薬品変更管理事前確認相談を新設しました (別添6-3)。スイッチOTC等開発前相談及びOTC品質相談を新設し、<u>新一般医薬品開発妥当性相談の相談枠を増設しました</u> (別添7)。医薬品申請電子データ提出方法相談及び医薬品申請電子データ提出免除相談を新設しました (別添11)。医療機器評価相談 (使用成績評価) 及び医療機器資料充足性・申請区分相談 (追加相談) を新設しました (別添13)。認証基準該当性簡易相談を新設しました (別添15-4)。医療機器使用成績評価適合性調査相談を新設しました (別添20-4)。医療機器レジストリ活用相談及び医療機器レジストリ信頼性調査相談を新設しました (別添29及び別添30)。カルタヘナ関連相談を新設しました (別添31)。新医薬品及び再生医療等製品に係る相談において、相談資料紙媒体の提出を廃止することとしました。また、承認・添付文書等証明確認調査申請についての記載整備、その他所要の記載整備を行いました。</p> <p>記</p> <p>1. ~11. (略)</p> <p>12. 承認申請又は使用成績評価申請に活用される可能性のあるレジストリに対し、質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方等について、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱 <u>医療機器レジストリ活用相談 (別添29)</u> <u>(新設)</u></p>

<p>1 3. 承認申請、再審査申請又は使用成績評価申請を予定している個別品目を対象に、利活用を予定するレジストリの信頼性について、機構が行う確認及び助言に関する実施要綱 医療機器レジストリ信頼性調査相談 (別添 3 0) 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談 (別添 3 0 - 2)</p> <p>1 4. 1 5. (略)</p> <p>(別添 1 0)</p> <p>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、医薬品の疫学調査相談、医薬品添付文書改訂相談、PACMP 品質相談、医薬品申請電子データ提出方法相談、医薬品申請電子データ提出免除相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査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。</p> <p>(以下略)</p> <p>(別添 2 3)</p> <p>1. テレ会議システムの利用が可能な相談 (中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器レジストリ活用相談 (別添 2 9) ・ 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談 (別添 2 9 - 2) ・ 医療機器レジストリ信頼性調査相談 (別添 3 0) ・ 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談 (別添 3 0 - 2) 	<p>1 3. 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を対象に、利活用を予定するレジストリの信頼性について、機構が行う確認及び助言に関する実施要綱 医療機器レジストリ信頼性調査相談 (別添 3 0) (新設)</p> <p>1 4. 1 5. (略)</p> <p>(別添 1 0)</p> <p>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、医薬品の疫学調査相談、医薬品添付文書改訂相談、PACMP 品質相談、医薬品申請電子データ提出方法相談、医薬品申請電子データ提出免除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。</p> <p>(以下略)</p> <p>(別添 2 3)</p> <p>1. テレ会議システムの利用が可能な相談 (中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器レジストリ活用相談 (別添 2 9) ・ 医療機器レジストリ信頼性調査相談 (別添 3 0)
---	--

(以下略)

2. ～7. (略)

(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

(以下略)

2. ～7. (略)

(新設)

2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前相談

当該相談を希望する場合は、相談申込み先に先立ち、事前相談（本通知の別添16参照。手数料無料。）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「医薬品事前相談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前相談質問申込書」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相談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前相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ヶ月前までに事前相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1121

002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提出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られた場合は、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)

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。

(別添30)

1. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の内容

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。

(新設)

<p>2・3 (略)</p> <p>4. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の資料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>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)</u></p> <p>(3) <u>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)。</u></p> <p>(以下略)</p> <p>5～9 (略)</p> <p>(別添30-2)</p> <p><u>医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談</u> <u>に関する実施要綱</u></p> <p>1. <u>対面助言の区分及び内容</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>(1) <u>医薬品レジストリ信頼性調査相談 (承認申請 (オフアン・オープン以外)・再審査申請)</u></p> <p><u>レジストリを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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>2・3 (略)</p> <p>4. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の資料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(2) <u>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)。</u></p> <p>(以下略)</p> <p>5～9 (略)</p> <p>(新設)</p>
--	--

(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、相談申込み在先立ち、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実施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、フアクシミリ、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ア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

③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) 取り下げの場合であっても、機構がやむを得ないものとして認められた場合は、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。

別紙様式18

(注意)

1・2 (略)

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1)・(2) (略)

(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

別紙様式18

(注意)

1・2 (略)

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1)・(2) (略)

(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り、「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該当した点数を記入すること。
(以下略)

別紙様式20

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談		処理欄
日程調整依頼書		
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		

依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限り、「平成31年度における医療機器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1日薬機審長発第0401012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. 医療機器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該当した点数を記入すること。
(以下略)

(新設)

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「9999999999」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

(新設)

<u>医薬品/再生医療等製品レジストリ</u>		<u>処理欄</u>
<u>信頼性調査相談実施依頼書</u>		
<u>製品の種類</u>	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	
<u>相談区分</u>	<input type="checkbox"/> <u>レジストリ信頼性調査相談（承認申請）</u> （ <u>オーファン</u> 以外）	
	<input type="checkbox"/> <u>レジストリ信頼性調査相談（承認申請）</u> （ <u>オーファン</u> ）	
	<input type="checkbox"/> <u>レジストリ信頼性調査追加相談（承認申請）</u> （ <u>オーファン</u> 以外）	
	<input type="checkbox"/> <u>レジストリ信頼性調査追加相談（承認申請）</u> （ <u>オーファン</u> ）	
	<input type="checkbox"/> <u>レジストリ信頼性調査相談（製造販売後）</u>	
	<input type="checkbox"/> <u>レジストリ信頼性調査追加相談（製造販売後）</u>	
<u>相談区分 (A)</u>	(点数: 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 경우에는 「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すこと。
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「9999999999」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)

1. ～19. (略)

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)

(別紙1)

1. ～19. (略)

(新設)

・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や詳細な試験デザインの有効性については、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。

(以下略)

(以下略)

(別紙5)

(別紙5)

1. ～14. (略)

1. ～14. (略)

15. 再生医療等製品レジストリ使用計画相談

(新設)

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や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、再生医療等製品の臨床試験の相に於いた相談区分の中で、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。

(別紙10)

1. (略)

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、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

3. (略)

(別紙10)

1. (略)

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. (略)