

(別添 1)

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・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く）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 号又は第 2 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、宅配又はファ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。時間厳守でお願いします。

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 勤務日以内に、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 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っ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ァ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験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

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てください。

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、フレキシブルディ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

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. 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の20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までファ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、医薬品手続相談にあってはポイントを簡潔に整理した要旨とします。

(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領

1. 事前評価相談の区分及び内容

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

2. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談を希望する場合、当該相談の申込みに先立ち、無料で行う事前面談(別添8参照)を申し込みいただき、対象品目、事前評価相談の区分、搬入資料の内容、搬入可能時期等について、機構の担当と事前の打ち合わせを行ってください。

3. 事前評価相談手数料の払込みと事前評価相談の申込み

- (1) 事前評価相談の申込みにあたっては、当該事前評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第1号の「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。

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。時間厳守でお願いします。

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。

- (2) 「医薬品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、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。

4. 事前評価相談の資料

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 20部

(2) 資料の提出期限

あらかじめ事前面談において取り決めた期限までに提出してください。

なお、資料部数の変更が必要な場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達いたします。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。

5. 事前評価相談の資料に盛り込む内容

評価の対象とする資料については、品目ごとに事前評価に先立って行われる事前面談にて確認をいたしますが、事前評価相談の区分ごとに、概ね以下のとおり準備いただきますようお願いいたします。

(1) 共通資料

- ① CTD2.5 及び 1.5 「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」 & 「緒言」
- ② 申請までの課題

(2) 事前評価相談（品質）

CTD2.3 品質に関する概括資料（案）及び 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の記載でよい。
- ・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ない。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する。
- ・「2.3.S.2.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価」、「2.3.S.3.2 不純物、類縁物質一覧表」、「2.3.S.4.4 ロット分析」、「2.3.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性」、「2.3.S.7 安定性」、「2.3.P.3.3 製造工程及びプロセスコントロール」、「2.3.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理」、「2.3.P.3.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価」、「2.3.P.5.4 ロット分析」、「2.3.P.5.5 不純物の特性」、「2.3.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性」及び「2.3.P.8 安定性」等については、相談時のデータを記載して差し支えない。
- ・容器施栓系は予定の記載で差し支えない。

なお、これらについて、申請時に事前評価時と異なる内容を申請する場合には、事前評価時との相違を明らかにすること。

(3) 事前評価相談（非臨床）

CTD2.4 非臨床に関する概括評価（案）、2.6 非臨床概要（案）及び 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することとするが、それぞれのパートを分けて提出することも可能とする。この場合は、CTD2,4 に加え、それぞれ該当するパートの資料を提出すること。
- ・実施中、実施予定の試験については、2.6.2 薬理試験の概要文、2.6.3 薬理試験概要表、2.6.4 薬物動態試験の概要文、2.6.5 薬物動態試験概要表、2.6.6 毒性試験の概要文、2.6.7 毒性試験概要表にその旨を記載すること

(4) 事前評価相談 (第Ⅰ相試験)

CTD2.5 臨床に関する概括評価 (案)、2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要 (案)、2.7.3 臨床的有効性の概要 (案)、2.7.4 臨床的安全性の概要 (案) 2.7.5 参考文献 (案)、及びCTD モジュール5 臨床試験報告書

(留意事項)

- ・2.7.3 臨床的有効性の概要 (案)、2.7.4 臨床的安全性の概要 (案) 2.7.5 参考文献 (案)、及びCTD モジュール5 臨床試験報告書については、該当する試験について提出すること。

(5) 事前評価相談 (第Ⅱ相試験)

CTD2.5 臨床に関する概括評価 (案)、2.7.3 臨床的有効性の概要、2.7.4 臨床的安全性の概要、2.7.5 参考文献、及びCTD モジュール5 臨床試験報告書 (該当部分のみ)

(留意事項)

- ・2.7.3 臨床的有効性の概要 (案)、2.7.4 臨床的安全性の概要 (案) 2.7.5 参考文献 (案)、及びCTD モジュール5 臨床試験報告書については、該当する試験について提出すること。

6. 事前評価相談の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げ又は日程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) 申込者の都合で日程の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。「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) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取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。

7. 事前評価の実施

日程については、あらかじめ行われる事前面談において品目ごとに確定しますが、凡その流れについては、以下のとおりです。

(1) 資料の搬入

申込みから2週間以内をめどに、相談資料を搬入してください。

(2) 機構からの照会事項の送付

相談資料提出から8週間以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。

(3) 回答の提出

照会事項送付から6週間以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。

(4) 評価報告書の伝達

回答提出から6週間以内をめどに評価報告書を作成し、相談者に伝達します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の理解を共有することを目的とした面談を実施します。

(別添3)

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領

1. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の区分及び内容

(1) 区分

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談

(2) 内容

医薬品及び医療機器開発におけるゲノム薬理学、バイオマーカーの利用に関する一般的な考え方、個別品目の評価とは関係しないデータの評価や解釈について、指導及び助言を行うもの

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、当該相談の申込み在先立ち、事前面談(別添8参照)を申し込みいただき、対象品目、搬入資料の内容、搬入可能時期、会議日程等について、機構の担当と事前の打ち合わせを行ってください。

3. 相談手数料の払込みと相談の申込み

(1) 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は、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、業務方法書実施細則の様式第1号の「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。

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、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。

(2) 「医薬品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、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。

4. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の資料

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 20部

(2) 資料の提出期限

あらかじめ事前面談において取り決めた期限までに提出してください。

なお、資料部数の変更が必要な場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達いたします。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。

5. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の資料に盛り込む内容

評価の対象とする資料については、品目ごとに相談に先立って行われる事前面談にて確認をいたしますが、概ね以下のとおり準備いただきますようお願いいたします。

(1) ゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーの必要性和科学的妥当性

① 現状における問題点及び相談に至るまでの経緯

② 対象とするゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーを選択した背景（関連する疾患領域、解析環境等）、これらの手法を用いることの重要性、医薬品開発に及ぼす影響等についての説明

(2) 利用目的

対象とするゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーに関して、以下の内容及びその根拠についての説明

① どのような状況で利用するのか（例えば、非臨床の毒性、臨床の有効性）

② 何を目的として利用するのか（例えば、患者選択、応答性予測、用法・用量最適化）

③ これらの手法を用いて評価する場合に影響を与える因子としてどのようなものがあるか（例えば、種差、人種差、組織学的過程、生活様式、解析方法）

(3) 方法

対象とするゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーの検討又は測定方法について、具体的な手順、信頼性等に関する説明

説明の際には、以下の点を含むよう考慮する

① GCP、GLP 遵守状況を含めた試験デザイン、測定方法に関する事項

② 解析方法の性能に関する事項

③ 現在の標準的な方法との比較

(4) 結果

これまでに得られている結果についての概要を示し、複数の試験を実施した場合は、すべての結果を総合した分析結果の説明

説明の際には、以下の点を含むよう考慮する

① これらの結果がどのように（2）で述べた利用目的を支持しているのかについての考察

- ② 今回のゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーを評価する上での限界、残された課題および課題解決のための計画に関する説明
 - ③ 未解決の課題がバイオマーカーを利用する上で問題とならないと判断した理由
 - ④ 学術論文に掲載されている場合は、その要旨や重要な結果
- (5) 各試験の報告書
完全な報告書を添付する（当局の求めに応じて生データ提供の可能性もある）
- (6) その他の関連情報
公表文献、学会等での検討状況、他の規制当局あるいは過去の相談結果等

6. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げ又は日程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) 申込者の都合で日程の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。「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) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取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。

7. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施

日程については、あらかじめ行われる事前面談において品目ごとに確定しますが、凡その流れについては、以下のとおりです。

- (1) 資料の搬入
申し込みから2週間以内をめどに、相談資料を搬入してください。
- (2) 機構からの第1回照会事項の送付
相談資料提出から4週間以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。
- (3) 回答の提出
照会事項送付から3週間以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。
- (4) 機構からの第2回照会事項の送付
(3)の回答提出から3週間以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。
- (5) 回答の提出
照会事項送付から2週間以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。
- (6) 会議の開催
回答提出から2週間をめどに会議を開催いたします。
- (7) 記録の作成
会議の開催から8週間をめどに報告書を作成します。

(別添4)

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3のとおりです。

2. 相談の実施日

当該相談の実施日は、原則として以下のとおりであり、その日が祝日にあたる場合は、休みとし、順延は行いません。

なお、当該相談の実施日の変更又は休止の場合には、事前に機構ホームページでお知らせします。

区 分	実施日及び時間帯 (枠数)
スイッチOTC等申請前相談	毎月第4火曜日 14:00~16:00 (1枠)
治験実施計画書要点確認相談	毎月第2火曜日 14:00~15:00 (1枠)
新一般用医薬品開発妥当性相談	毎月第1及び第3火曜日 (2枠/日) 14:00~14:30 14:45~15:15

3. 相談の日程の決定方法

無料で行う事前面談(別添8参照)にて、日程等の調整など事前の打ち合わせを行ってください。なお、事前面談の申込みの際に、表題部分に「日程調整依頼」と追記してください。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」(別紙様式1)を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) 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(一般用医薬品開発開始・申請前相談)」(様式第3号)に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、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) 申込みの受付は、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、原則として相談実施月の前月の第一営業日の午前10:00~12:00に行います。新一般用医薬品開発妥当性相談については、原則として相談希望日の1カ月前の月曜日午前10:00~12:00に行います。他の日時には受付しません。

(3)「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、機構一般薬等審査部へお届けください。

(1) 資料の提出部数

①スイッチOTC等申請前相談	15部
②治験実施計画書要点確認相談	10部
③新一般用医薬品開発妥当性相談	5部

(2) 資料の提出期限

①スイッチOTC等申請前相談	対面助言予定日の原則として6週間前の午後3時まで
②治験実施計画書要点確認相談	対面助言予定日の原則として5週間前の午後3時まで
③新一般用医薬品開発妥当性相談	対面助言予定日の2週間前の午後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ァ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. 相談資料に盛り込む内容

相談資料に盛り込む内容は、相談事項によって異なりますが、少なくとも以下の情報、資料を用意してください。

ア) 「スイッチOTC等申請前相談」の場合

申請書添付資料概要に相当する資料

全資料が揃っている必要は必ずしもありませんが、次の情報は盛り込んでください。

海外の状況（承認内容、安全性）に関する情報

類薬の状況に関する資料

イ) 「治験実施計画書要点確認相談」の場合

最新の治験薬概要

治験実施計画書案（概略で可）

ウ) 「新一般用医薬品開発妥当性相談」の場合

製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報

有効成分に関する医療用での承認内容に関する情報

一般用での類薬の状況に関する情報

新添加物の場合はその概略（毒性データがあればそれも含む）に関する情報

その他相談内容に関連するデータ等

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) 「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. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）について、機構の相談担当者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10名以内としてください。
- (2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- (3) スイッチOTC等申請前相談においては、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ァクシミリ等によりお届けください。

9. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構においてポイントを簡潔に整理した要旨を作成し、相談者に伝達します。

10. 相談の申込に関する問い合わせ、疑義がある場合の照会先について

照会先は次のとおりです。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル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。

(別添5)

対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談等
(医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談及び信頼性基準適合性相談を除く)
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4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、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4号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書」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(日程調整の際は代表者の押印は不要です)、持参、郵送、宅配又はファ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、無料で行う事前相談(別添8参照)を申込みいただき、相談内容、相談資料、必要に応じて必要な資料の部数等について事前の打ち合わせを行っていただくようお願いします。

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勤務日以内に、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、業務方法書実施細則の様式第4号の「医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書」に、必要事項の記入及び代表者の押印をし、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) 「医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、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

原則として15部（必要に応じ事前面談で資料部数の打合せは可能です）の資料を対面助言予定日の3週間前（開発前相談にあつては2週間前）の月曜日午後3時まで、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によりお届けください。なお、資料の提出部数については、事前面談における打ち合わせ内容を考慮し、「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提出部数を連絡します。また、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

よりの確かな助言を得るために、相談申し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) 医療機器開発前相談

当該品目の概略を理解するために必要な最低限の情報で構いません。

例えば、既承認品目及び関連製品の市場調査や文献検索等による情報、基礎研究データ等があげられます。なお、より詳細・具体的な資料を準備いただくと助言もそれに応じてより詳細・具体的なものになりますが、相談区分の性質上データを評価した助言にはならないことにご留意ください。

(2) 医療機器安全性確認相談（生物系除く）

①品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、品目仕様等について記載してください。

②試験方法および結果

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。

③その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の安全性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(3) 医療機器品質相談（生物系除く）

①品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、品目仕様等について記載してください。

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。

③その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の品質・安定性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(4) 生物系医療機器安全性確認相談

①品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、品目仕様等について記載してください。なお、品目概要書には以下の情報が含まれていると有用です。

ア 使用する細胞・組織の由来（種や部位）

イ 製造工程及び品質管理の概略

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。

③その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の安全性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

なお、生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するものおよび該当することが見込まれるもの並びに遺伝子組換え技術を応用して製造されるものについては、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。

(5) 生物系医療機器品質相談

①品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、品目仕様等について記載してください。なお、品目概要書には以下の情報が含まれていると有用です。

ア 使用する細胞・組織の由来（種や部位）

イ 製造工程及び品質管理の概略

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。

③その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の品質・安定性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

なお、生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの及び該当することが見込まれるもの並びに遺伝子組換え技術を応用して製造されるものについては、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。

(6) 医療機器性能試験相談

①品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、品目仕様等について記載してください。

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。

③その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(7) 医療機器臨床評価相談

臨床データがある場合は「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考にすることを推奨します。

①品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、品目仕様等について記載してください。

②臨床試験プロトコル及びデータ

臨床試験が実施されている場合には必要です。

③非臨床試験データ

実施項目毎に方法、使用検体、結果を記載してください。

④文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。

(8) 医療機器探索的治験相談

①品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、品目仕様等について記載してください。

②非臨床試験データ

実施項目毎に方法、使用検体、結果を記載してください。

③臨床試験プロトコル及びデータ

臨床試験が実施されている場合には必要です。対象疾患、選択・除外基準、評価項目、試験結果等について記載してください。

④治験実施計画書（案）

対象疾患、選択・除外基準、評価項目等について記載してください。

⑤文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。

(9) 医療機器治験相談

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医療機器の治験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

当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。

既存治療法、及び治験機器の考えられる問題点、メリット等があれば、あわせて説明してください。

②類似医療機器との比較

類似医療機器があれば、使用目的、効能・効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成して下さい。前項①に含めても構いません。

③欧米の添付文書及びその邦訳

欧米で許認可を得ている場合、いずれか一方国のもので構わないので添付されていると製品理解に役立ちます。この際、英文であれば邦訳の提出は必要ありません。

④開発の経緯図

設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験、国内外の臨床試験等のうち主要

なものについて、それぞれ開始、終了の時期がわかるように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見えるように記載してください。

⑤承認申請時に提出予定のデータパッケージ

承認申請時に提出を予定している試験について、下記を参考に示してください。

ア 安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。

イ 海外臨床試験成績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記載するとともに、海外臨床試験成績の申請における位置づけを明確に説明してください。

ウ 各臨床試験に使用した医療機器の製造方法・規格等が異なる場合には、その旨を備考として示してください。

⑥最新の治験機器概要書

ア 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。）に該当するもの及び該当することが見込まれるもの並びに遺伝子組換え技術を応用して製造されるものについては、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治験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）

⑧関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

⑨過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑩その他必要な資料

【自ら治験を実施する場合】

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資料を用意してください。

①当該疾病に対する治療法

当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法に問題点があれば示し、治験機器にメリットの可能性があれば説明してください。

また、類似医療機器がある場合、効能・効果、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

②欧米の添付文書及びその邦訳

欧米で許認可を得ている場合、いずれか一カ国のもので構わないので添付されていると製品理解に役立ちます。この際、英文であれば邦訳の提出は必要ありません。

③最新の治験機器概要書

④治験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）

⑤関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

(10) 医療機器申請前相談

相談内容にもよりますが、原則として申請資料一式を提出してください。

(1 1) 医療機器申請手続相談

相談内容にもよりますが、原則として申請資料一式を提出してください。とくに後発医療機器申請区分への該当性、特定一変該当性の場合には以下にご留意ください。

①後発医療機器申請区分への該当性

ア 設計開発の経緯

対象となる品目と構造、使用方法等が実質的に同等であると思われる既承認医療機器（複数の場合もある。）に係る一般的な使用状況（使用目的、適用部位、手技・術式、有効性・安全性、リスクレベル等）を簡潔に述べるとともに、対象となる品目がどのような意図、経緯、理由において開発されたものであるのかを記載してください。

イ 既承認医療機器との異なる部分（差分）の概要

既承認医療機器（複数の場合もある。）との比較を行い、同等である部分及び差分が明確になるよう整理して表形式で説明してください。その際「基本的に同等」、「ほぼ同等」という曖昧な表現を以て説明することは避けてください。

②特定一変

事前面談で確認した以下の内容を簡潔に記載してください。

ア 変更点の概要

変更前と変更後がわかるように、新旧対照表を用いて変更の意図を説明してください。

イ 特定一変の対象となると考えた理由

当該変更が、特定一変の対象となる理由を記載してください。その際には、変更点が申請品目の性能に大きく影響を与えない理由を記載してください。

ウ 検証の妥当性

事前面談で確認した以下の妥当性の説明について簡潔に記載してください。

- ・同一性で説明
- ・試験データで説明

(1 2) 医療機器追加相談

前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。

(1 3) 細胞・組織利用製品資料整備相談

①確認申請用資料一覧・概要

確認申請時に提出予定の資料一覧とその概要について作成してください。

<体外診断用医薬品>

(1) 体外診断用医薬品開発前相談

当該品目の概略を理解するために必要な情報で構いません。

例えば、既承認品目及び関連製品の文献検索等による情報、基礎研究データ等があげられます。なお、より詳細・具体的な資料を準備いただくと助言もそれに応じてより詳細・具体的なものになりますが、相談区分の性質上データを評価した助言にはならないことにご留意ください。

(2) 体外診断用医薬品品質相談

①品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。

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。

③その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の品質・安定性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(3) 体外診断用医薬品基準適合性相談

①品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。

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。

③その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の品質・安定性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(4) 体外診断用医薬品臨床評価相談

①品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。

②臨床性能試験プロトコル及びデータ

臨床性能試験が実施されている場合には必要です。

③臨床性能試験以外の試験データ

実施項目毎に方法、使用検体、結果を記載してください。

④文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。

(5) 体外診断用医薬品臨床性能試験相談

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば臨床性能試験実施にあたって、プロトコルについて相談する場合には、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品目の概要

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。特に測定方法が新しい場合は、原理も含め詳細に説明してください。

②委託契約書(案)

③プロトコル(案)

委託施設名、測定実施施設、試験実施期間、検体の種類、検体数、患者及び対照背景、対照測定法、検体の取扱い、症例報告書(案)、患者同意書(案)等

④欧米の添付文書及びその邦訳

EUあるいは米国で許認可を得ている場合、いずれか一方の英文のみで十分です。英文以外の場合は邦訳を添付してください。

⑤海外の使用状況

海外臨床試験成績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記載するとともに、海外臨床試験成績の申請における位置づけを明確に説明してください。

⑥関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

⑦過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑧その他必要な資料

(6) 体外診断用医薬品申請前相談

相談内容にもよりますが、原則として申請資料一式を提出してください。

(7) 体外診断用医薬品申請手続相談

相談内容にもよりますが、原則として申請資料一式を提出してください。

(8) 体外診断用医薬品追加相談

前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。

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、申込者の方の都合で、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、取下げ願いを提出してください。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. 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。また機構担当者から事前照会を行う場合もありますのでご承知おきください。
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- (2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- (3) 対面助言においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までファクシミリ等によりお届けください。

9. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

(別添6)

対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談に関する実施要領

1. 事前評価相談の区分及び内容

本実施要領の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、別紙5のとおりです。

区分として品質、非臨床、臨床の3つが設定されていますが、各区分は必ずしも重複して受けるべきものではありません。詳しくは事前面談を行った際、どの区分に該当するか機構の担当と打合せを行ってください。

2. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談を希望する場合、当該相談の申込み在先立ち、無料で行う事前面談（別添8参照）を申し込みいただき、対象品目、事前評価相談の区分、搬入資料の内容、搬入可能時期等について、機構の担当と事前の打ち合わせを行ってください。

3. 事前評価相談手数料の払込みと事前評価相談の申込み

- (1) 事前評価相談の申込みにあたっては、当該事前評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第4号の「医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書」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。

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、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。

- (2) 「医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、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。

4. 事前評価相談の資料

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、機構担当者の指示に従って、医療機器審査第一部又は医療機器審査第二部へお届けください。

(1) 資料の提出部数

・医療機器

申請書(案)、添付資料概要：15部 添付資料(試験報告書等)：(電子媒体+印刷物)各1部

・体外診断用医薬品

申請書(案)、添付文書(案)、添付資料概要、添付資料(試験報告書等)：15部
印刷物は、必要に応じ事前面談で資料部数の打合せは可能です。また、専門家への確認等も含めて、追加で提出依頼することがあります。

(2) 資料の提出期限

あらかじめ事前面談において取り決めた期限までに提出してください。

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。

5. 医療機器の事前評価相談資料に盛り込む内容

評価の対象とする資料については、品目ごとに事前評価に先立って行われる事前面談にて確認をいたしますが、概ね以下のとおり準備いただきますようお願いいたします。

(1) 申請書(案)

・平成17年2月16日付薬食機発第0216001号「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」に準ずるが、事前評価相談申込み時点で可能な範囲で記載する。

(2) 添付資料概要(以下、「STED」という。)

・平成17年2月16日付薬食機発第0216003号「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」に準ずるが、事前評価相談申込み時点で可能な範囲で記載する。

・「STED1.3 外国における使用状況」、「STED5.1 添付文書(案)」、「STED6 リスク分析」等については、とくに相談時までには得られている結果・内容をもとに記載する。

・「STED1.2 起原又は発見の経緯及び開発の経緯」に、過去の対面助言の経緯を記載する。また、品質、安全性、臨床試験等における今後の開発計画及び相談者が考える申請までの課題がある場合は簡潔に記載する。

・「STED4.2 機器の設計の妥当性確認」については、実施中及び予定の試験は試験計画概要のみを記載し、予想される結果、考察等、推測による記載はしない。

(3) 添付資料

・添付資料一覧表(案)

・現在実施中の臨床試験を除く試験報告書の写し(QC/QAを完了)を提出する。

・試験報告書ドラフト(QC/QA完了前)を提出する場合には、添付資料一覧表(案)にその旨がわかるように記載すること。事前評価相談では、試験報告書ドラフト(QC/QA完了前)は参考資料の扱いとし、評価の対象としない。

・原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付する。

なお、これらについて、申請時に事前評価時と異なる内容で申請する場合には、事前評価時との相違を明らかにすること。

6. 体外診断用医薬品の事前評価相談資料に盛り込む内容

評価の対象とする資料については、品目ごとに事前評価に先立って行われる事前面談にて確認をいたしますが、概ね以下のとおり準備いただきますようお願いいたします。

(1) 申請書（案）

- ・平成17年2月16日付薬食機発第0216005号「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」に準ずるが、事前評価相談申込み時点で可能な範囲で記載する。

(2) 添付文書（案）

- ・平成17年3月10日薬食発第0310006号「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」及び平成17年3月31日薬食安発第0331014号「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」に準ずるが、事前評価相談申込み時点で可能な範囲で記載する。

(3) 添付資料概要

- ・添付資料に基づき作成を行う。

(4) 添付資料

- ・平成17年2月16日付薬食機発第0216005号「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」に準ずるが、事前評価相談申込み時点で可能な範囲で記載する。
- ・「イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」に、過去の対面助言の経緯を記載する。また、品質管理試験、臨床性能試験等における今後の開発計画及び相談者が考える申請までの課題がある場合は簡潔に記載する。
- ・「ハ. 安定性に関する資料」について、安定性試験継続中の場合はその旨を記載する。
- ・「ニ. 性能に関する資料」ニ-1及びニ-5の添付は個別での判断となる。また、ニ-4. 既存体外診断用医薬品との相関性に関する資料の添付は不要である。
- ・添付資料一覧表（案）
- ・臨床性能試験を除く試験報告書の写し（QC/QAを完了）を提出する。
- ・試験報告書ドラフト（QC/QA完了前）を提出する場合には、添付資料一覧表（案）にその旨がわかるように記載すること。事前評価相談では、試験報告書ドラフト（QC/QA完了前）は参考資料の扱いとし、評価の対象としない。
- ・原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付する。

なお、これらについて、申請時に事前評価時と異なる内容で申請する場合には、事前評価時との相違を明らかにすること。

7. 事前評価相談の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げ又は日程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) 申込者の都合で日程の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。「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) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取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. 事前評価の実施

日程については、あらかじめ行われる事前面談において品目ごとに確定しますが、凡その流れについては、以下のとおりです。

(1) 資料の搬入

申込みから2週間以内をめどに、相談資料を搬入してください。

(2) 機構からの照会事項の送付

相談資料提出から8週間以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。

(3) 回答の提出

照会事項送付から6週間以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。

(4) 評価報告書の伝達

最終的な回答提出から6週間以内をめどに評価報告書を作成し、相談者に伝達します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の理解を共有することを目的とした面談を実施します。

(別添7)

対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領

後発医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、承認申請を行おうとする者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。

なお、本実施要領の対象とする簡易相談は、電話又は電子メールでは受け付けていませんので、ご注意ください。

1. 簡易相談の区分及び内容

(1) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤及び医薬部外品

① 予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。

② 記載整備及びMFについて、「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」(平成17年2月10日薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)及び「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」(平成17年2月10日薬食審査発第0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)において、機構に相談を行うことができる又は相談することとされている内容が対象となります。具体的な相談内容の例示は、以下のとおりです。

ア 承認申請又はMF登録申請の製造方法等の変更における一部変更承認申請の対象事項への該当性

(ア) 変更の際して実施する評価プロトコルの妥当性

(イ) プロトコルに従って実施した試験結果から、品質に明らかに影響がないとする判断の適否

(ウ) その他製造方法欄の変更時において相談を要する事項

イ MF登録事項の大幅な変更にあたっての一変申請か新規申請かについて

③ 応じることができない相談内容

ア 許可に関するもの

イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの

ウ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など事前審査に該当するもの

エ 表示又は広告に関するもの

オ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの

カ 有効成分又は添加物の使用前例の上限値及び下限値又はその範囲(使用予定量が明らかでない場合)に関するもの

(2) 医療機器・体外診断用医薬品

① 個別の承認申請品目に係る相談で承認申請データの評価を伴わない簡易なものが対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。

ア 新規申請又は一部変更申請の該当性(外観、形状、使用目的、仕様等から判断できるものに限る。)に関するもの

- イ 1品目として承認がとれる範囲に関するもの
- ウ GCPやGLPの規定の解釈及び適合の必要性に関するもの
- ②記載整備、MFに関する内容が簡易相談の対象になります。相談の範囲は上記(1)②と同様とします。
- ③応じることができない相談内容
 - ア 機構に承認申請が行われない一般医療機器及び指定管理医療機器に関するもの
 - イ 許可に関するもの
 - ウ 臨床試験の実施の必要性の判断に関するもの
 - エ 申請区分の確認に関するもの
 - オ 個別の試験結果や試験結果の妥当性の確認など事前審査にあたるもの
 - カ 表示又は広告に関するもの
 - キ 医療機器又は体外診断用医薬品への該当性に関するもの
 - ク 医療機器の承認の可能性の判断に関するもの
- (3) 新医薬品記載整備等
 - ①新医薬品の記載整備、MFに関する内容のみが対象になります。相談の範囲は上記(1)②と同様とします。
 - ②添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。
- (4) GMP/QMS調査
 - ①機構が調査権者となるGMP/QMS調査に係る手続きに関する事項が簡易相談の対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。
 - ア 具体的な申請形態や申請方法の確認に関するもの
 - イ 具体的な構造設備(大臣許可施設)の変更予定内容に関するもの
 - ウ バリデーションの考え方に関するもの
 - エ 調査申請及び調査実施の時期の確認に関するもの
 - オ 調査申請の必要性の確認に関するもの
 - カ 調査権者の確認に関するもの
 - ②応じることができない相談内容
 - ア 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの
 - イ 承認事項一部変更承認申請が必要か、軽微変更で対応が可能かなど承認申請に関するもの
 - ウ 記載整備に関するもの
 - ③調査申請後の調査日程調整又は事前提出資料等に関する相談は、簡易相談の対象外とし、調査の一貫として実施します。

2. 簡易相談場所について

簡易相談は、機構内の所定の場所又は機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを設置している以下の場所で行います。

- ①大阪医薬品協会
- ②社団法人富山県薬業連合会

3. 簡易相談の実施日の決定

簡易相談の実施日は、原則として以下のとおりであり、その日が祝日にあたる場合は休みとし、順延は行いません。

なお、簡易相談の実施日の変更又は休止の場合には、事前に機構ホームページ及び機構の待合室（6階西側）に掲示してお知らせします。

区 分	曜 日	時 間 帯
後発医療用医薬品	火曜日	10:00～12:00
	木曜日	13:30～16:00
一般用医薬品	水曜日	10:30～12:00
	金曜日	13:30～17:00
殺虫・殺そ剤	火曜日	13:30～17:00 (医薬部外品と併せて)
医薬部外品	火曜日	13:30～17:00
	金曜日	10:30～12:00
医療機器・体外診断用医薬品	木曜日	10:30～17:00
	金曜日	10:30～17:00
新医薬品記載整備等 GMP/QMS調査	当該週内で日程調整のうえ決定	

4. 簡易相談に際しての留意事項について

(1) 相談する内容は以下の相談時間に収まる範囲とし、対面助言申込書の相談内容はできる限り具体的かつ簡潔に記載してください。

①後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品及び新医薬品記載整備等の相談時間は、1相談当たり15分以内。

②医療機器、体外診断用医薬品及びGMP/QMS調査の相談時間は、1相談当たり30分以内。

(2) 対面助言申込書に記載した以外の相談事項には、原則として、指導及び助言はできませんのでご了承ください。

(3) 簡易相談の際に相談者側で出席する人数は、会議室の広さとの関係上、1相談につき3名以内としてください

5. 簡易相談の予約依頼方法について

(1) 簡易相談を希望する場合、簡易相談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5号から第7号までの対面助言申込書（簡易相談）の表題部分を「対面助言予約依頼書（簡易相談）」と修正し、簡易相談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、ファクシミリで審査業務部業務第一課に提出してください（電話、来訪、郵送等のご遠慮ください。）。

なお、上記3. の簡易相談の実施日のうち、特に都合が悪い時間帯があれば、「相談希望日」欄に記入してください。

(2) 提出先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課
ファクシミリ 03-3506-9442

- (3) 予約受付は、原則として簡易相談の実施日の2週間前の以下の日時に行います。他の日時には受け付けしません。なお、予約受付日が祝日に当たる場合は、以下の各曜日の直前の勤務日の13:30～15:00に受け付けることとします。

なお、予約受付日を変更する場合には、事前に機構ホームページ及び機構の待合室(6階西側)に掲示してお知らせします。

	月曜日	火曜日	水曜日
10:00～ 11:30	後発医療用医薬品	一般用医薬品 殺虫・殺そ剤	医薬部外品
13:30～ 15:00	新医薬品記載整備等	GMP/QMS調査	医療機器・体外診断 用医薬品

- (4) 同一の簡易相談区分において、同日に複数の予約はできません。

6. 簡易相談予約時間の決定方法について

- (1) 簡易相談の予約決定は、ファクシミリの受信順とします。
(2) 簡易相談の枠を超えた場合は、次週に繰越すことはしませんので、再度申し込みください。

7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について

- (1) 審査業務部業務第一課から、簡易相談実施の可否について、ファクシミリで連絡します。
(2) 簡易相談実施の可否の連絡を受けた日の翌日から起算して3勤務日以内に、当該簡易相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則様式第5号から第7号までの「対面助言申込書(簡易相談)」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、ファクシミリで審査業務部業務第一課に提出してください。

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号機構理事長通知)を参照ください。

8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について

- (1) 簡易相談予約決定者の都合により簡易相談を取り下げ、日程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、審査業務部業務第一課までファクシミリでご連絡ください。

なお、簡易相談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

- (2) 機構側の都合により、簡易相談の中止又は簡易相談の実施日の変更が生じた場合には、速やかに電話でご連絡します。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合又は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。

9. 簡易相談結果要旨の確認について

- (1) 簡易相談結果要旨について確認を希望される方は、「簡易相談結果要旨確認依頼書」(別紙様式2)に必要事項を記入し、簡易相談の実施日の翌日から起算して5勤務日以内にファクシミリで審査業務部業務第一課に提出してください。

なお、「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄の記入については、「対面助言申込書(簡易相談)」の「相談内容の概略」欄に簡易相談における機構からの回答を記入したものを提出することをもって代えることができます。

- (2) 「簡易相談結果要旨確認依頼書」の「相談結果の要旨」欄を確認した結果については、当該確認依頼書を受領した日の翌日から起算して10勤務日後を目途に、機構から別紙様式3によりファクシミリにて連絡します。

なお、内容確認に時間を要する場合がありますので、上記期日までにファクシミリが届かない場合は、審査業務部業務第一課までお問い合わせください。

10. 簡易相談予約の問い合わせ、疑義がある場合の照会先について

簡易相談予約の問い合わせ先、疑義がある場合の照会先は次のとおりです。

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

電話(ダイヤル) 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

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。