

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>薬機発第0302070号 平成24年3月2日 一部改正 平成26年6月30日 一部改正 平成26年11月21日 一部改正 平成26年12月25日 一部改正 平成27年5月15日 一部改正 平成27年9月14日 一部改正 平成27年9月15日 一部改正 平成28年1月22日 一部改正 平成28年4月1日 一部改正 平成28年7月21日</p>	<p>薬機発第0302070号 平成24年3月2日 一部改正 平成26年6月30日 一部改正 平成26年11月21日 一部改正 平成26年12月25日 一部改正 平成27年5月15日 一部改正 平成27年9月14日 一部改正 平成27年9月15日 一部改正 平成28年1月22日 一部改正 平成28年4月1日</p>
<p>別 記 殿</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也</p> <p>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</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。今般、<u>「医療機器及び再生医療等製品における人道的見地から実施される治験の実施について」（平成28年7月21日薬生機発0721第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）が発出されたことを受け、再生医療等製品及び医療機器の対面助言に人道的見地から実施される治験に関する相談区分を追加することとしました（別添8及び13）。また、医薬品の再審査申請に添付すべき資料の信頼性について、再審査申請の前に予め確認する制度創設の要望を踏まえ、「医薬品再審査適合性調査相談」を創設することとしました（別添20-2）。加えて、簡易相談の用語修正及び医薬部外品の相談結果要旨の確認方法の追加を行いました（別添15）。</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>別 記 殿</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也</p> <p>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</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。今般、<u>大阪府及び関西の製薬企業等業界団体からの「関西地区申請者の利便性を図りたい」との要望に応えるため、機構と同関西支部をテレビ会議システムにより接続し、遠隔対面助言を行うための手続き等を定める目的で、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱」を別添23に追加することとしました。</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>

記

1. ～6. (略)

7. 医薬品の再審査申請時に添付する資料のうち、既に終了した製造販売後臨床試験、使用成績調査又は特定使用成績調査に関する資料について、当該試験・調査実施当時のGSP実施体制等を確認し、機構が実質的な適合性に対する調査を行う相談に関する要綱

医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱 (別添20-2)

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号ロ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21)

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2第7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22)

10. 対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱 (別添23)

なお、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 (医薬品軽微変更届事前確認相談を除く。)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。

記

1. ～6. (略)

7. 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号ロ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21)

8. 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2第7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22)

9. 対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱 (別添23)

なお、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 (医薬品軽微変更届事前確認相談を除く。)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。

(別添8)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）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。なお、拡大治験の実施が予想される再生医療等製品の開発においては、可能な限り、主たる治験に関する臨床試験デザインの相談を利用することを勧めます。

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、再生医療等製品拡大治験開始前相談、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の記事を含む。）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。ただし、先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品（以下「先駆け審査指定再生医療等製品」という。）の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。

(2) 再生医療等製品手続相談、再生医療等製品拡大治験開始前相談、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希望する場合並びに先駆け審査指定再生医療等製品のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第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の記事を含む。）を記入してください。なお、予定する相談が再生医療等製品手続相談に該当するか否か不明な場合には、

(別添8)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）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の記事を含む。）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。ただし、先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品（以下「先駆け審査指定再生医療等製品」という。）の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。

(2) 再生医療等製品手続相談を希望する場合及び先駆け審査指定再生医療等製品のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第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の記事を含む。）を記入してください。なお、予定する相談が再生医療等製品手続相談に該当するか否か不明な場合には、あらかじめ事前面談等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

あらかじめ事前面談等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

- (3) なお、上記(1)に該当するものであっても、保健衛生の観点から迅速に対応する必要がある場合等、対面助言を適時適切に行う必要があると機構が判断した場合には、(1)とは別に対面助言の日程調整を行うことがありますので、必要に応じて事前面談等により確認してください。

3. ～6. (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) 資料の提出部数

- ① 再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談 10部
- ② 7. (1) ①以外の相談 20部

(2) 資料の提出日

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内の備考欄に記入して連絡します(先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言を除く。)。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 再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談では、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 再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前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先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言では、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。

- (3) 資料の表紙には、20部(再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談にあつては10部)それぞれに、被験製品の名称及び識別記号、構成細胞及び導入遺伝子の名称、相談区分、対面助言実施日(先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言にあつては記載不要)、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:再P100)、右下部に資料の通し番号(1番から20番まで(再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談にあつては1番から10番まで))を付してください。

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

- (5) 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。

- (6) 再生医療等製品拡大治験開始前相談を再生医療等製品探索的試験終了後相談及び再生医療等製品申請前相談と同時に申し込む場合であつて、再生医療等製品

- (3) なお、上記(1)に該当するものであっても、保健衛生の観点から迅速に対応する必要がある場合等、対面助言を適時適切に行う必要があると機構が判断した場合には、(1)とは別に対面助言の日程調整を行うことがありますので、必要に応じて事前面談等により確認してください。

3. ～6. (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) 資料の提出部数

- ① 再生医療等製品手続相談 10部
- ② 再生医療等製品手続相談以外の相談 20部

(2) 資料の提出日

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内の備考欄に記入して連絡します(先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言を除く。)。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 再生医療等製品手続相談では、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 再生医療等製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先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言では、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。

- (3) 資料の表紙には、20部(再生医療等製品手続相談にあつては10部)それぞれに、被験製品の名称及び識別記号、構成細胞及び導入遺伝子の名称、相談区分、対面助言実施日(先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言にあつては記載不要)、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:再P100)、右下部に資料の通し番号(1番から20番まで(再生医療等製品手続相談にあつては1番から10番まで))を付してください。

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

- (5) 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。

探索的試験終了後相談及び再生医療等製品申請前相談と全く同一の添付資料（実施済みの治験総括報告書、関係論文等）については、再生医療等製品拡大治験開始前相談への添付は省略可能とします。なお、申し込み手続き等については、それぞれの相談で行うようお願いいたします。

8. ～9. (略)

10. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者まで連絡してください。
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- (2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- (3) 再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前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提出してください。
- (4) 再生医療等製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。
- (5) 再生医療等製品拡大治験開始前相談においては、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60分以内を目途として実施します。

(略)

8. ～9. (略)

10. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者まで連絡してください。
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- (2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- (3) 再生医療等製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提出してください。
- (4) 再生医療等製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。

(略)

(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、郵送等のご遠慮ください）。

対面助言のうち医療機器拡大治験開始前相談、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手続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

3. ～6. (略)

(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、郵送等のご遠慮ください）。

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

3. ～6. (略)

(別添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（医療機器の先駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器GCP／GLP／GPSP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。拡大治験の実施が予想される医療機器の開発においては、可能な限り、主たる治験に関する臨床試験デザインの相談を利用することを勧めます。なお、全般相談又は対面助言準備面談（対象となる相談に限る。）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. ～4. (略)

5. 対面助言の資料

原則として15部の資料を対面助言実施予定日の3週間前（医療機器拡大治験開始前相談及び開発前相談にあつては2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。また相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合にあつては、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日午後3時までに、同様に提出してください。（ただし、医療機器拡大治験開始前相談、医療機器開発前相談及び体外診断用医薬品対面助言を除く。）

また、先駆け審査指定品目の優先対面助言では、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。

なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談における打ち合わせ内容を考慮し、上記3. のファクシミリ送信時に併せ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が、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。

医療機器拡大治験開始前相談を医療機器プロトコル相談（治験）又は医療機器評価相談（治験）と同時に申し込む場合であつて、医療機器プロトコル相談（治験）又は医療機器評価相談（治験）と全く同一の添付資料（実施済みの治験総括報告書、関係論文等）については、医療機器拡大治験開始前相談への添付は省略可能とします。なお、申し込み手続き等については、それぞれの相談で行うようお願いします。

6. 対面助言の資料に盛り込む内容

(別添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（医療機器の先駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器GCP／GLP／GPSP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. ～4. (略)

5. 対面助言の資料

原則として15部の資料を対面助言実施予定日の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。また相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合にあつては、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日午後3時までに、同様に提出してください。（ただし、医療機器開発前相談及び体外診断用医薬品対面助言を除く。）

また、先駆け審査指定品目の優先対面助言では、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。

なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談における打ち合わせ内容を考慮し、上記3. のファクシミリ送信時に併せ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が、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。

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) 医療機器拡大治験開始前相談

主たる治験から拡大治験のために変更される選択・除外基準、省略される検査項目、検査頻度、検査期間等について、妥当性を説明するのに必要な最低限の情報で構いません。例えば、主たる治験と拡大治験で変更される条件、項目に関して、変更前後における被験者の安全確保の方法、変更することの妥当性の説明。また、参考資料として、主たる治験の治験総括報告書、関係論文、その他安全性情報などが挙げられます。

(2) 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挙げられます。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。

(3) 医療機器臨床要否相談

(非臨床試験や使用状況等による臨床の要否)

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、性能及び安全性に関する規格等について記載してください。

② 非臨床試験データ

実施項目ごとに試験方法、使用検体、試験結果を記載してください。

③ その他の資料

使用状況の調査結果、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。

(臨床論文、市販後臨床試験、臨床経験等による臨床の要否)

上記①、②の資料に加え、下記の資料が必要です。なお臨床データは「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。

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。

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。

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) 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挙げられます。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) 医療機器臨床要否相談

(非臨床試験や使用状況等による臨床の要否)

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、性能及び安全性に関する規格等について記載してください。

② 非臨床試験データ

実施項目ごとに試験方法、使用検体、試験結果を記載してください。

③ その他の資料

使用状況の調査結果、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。

(臨床論文、市販後臨床試験、臨床経験等による臨床の要否)

上記①、②の資料に加え、下記の資料が必要です。なお臨床データは「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。

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。

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。

(4) 医療機器プロトコル相談

(安全性)

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、安全性に関する規格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項目、試験方法、適合／合否等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性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。

(品質)

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、安全性に関する規格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項目、試験方法、適合／合否等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性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。

(性能)

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、安全性に関する規格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項目、試験方法、適合／合否等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性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。

(探索的治験)

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、安全性に関する規格等について記載してください。

② 非臨床試験データ

実施項目ごとに方法、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

探索的治験に入る前に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)

(3) 医療機器プロトコル相談

(安全性)

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、安全性に関する規格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項目、試験方法、適合／合否等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性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。

(品質)

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、安全性に関する規格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項目、試験方法、適合／合否等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性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。

(性能)

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、安全性に関する規格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項目、試験方法、適合／合否等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性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。

(探索的治験)

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、安全性に関する規格等について記載してください。

② 非臨床試験データ

実施項目ごとに方法、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

探索的治験に入る前に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。

(治験)

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、比較表を作成してください。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、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

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わか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 非臨床試験

・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 臨床試験

・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。

・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

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。

(治験)

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、比較表を作成してください。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、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

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わか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 非臨床試験

・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 臨床試験

・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。

・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）

治験実施計画書（案）については、試験デザイン、目的、対象患者、選択除外基準、主要評価項目、仮設検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間などについて詳細に記載してください。

⑧ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑨ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑩ 拡大試験の選択・除外基準及び検査項目についても確認する場合は、差分を明確にした上で、設定しないことの妥当性を示す必要最低限の資料を添付してください。

⑪ 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、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

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

重要なもののみで結構です。

⑥ 拡大試験の選択・除外基準及び検査項目についても確認する場合は、差分を明確にした上で、設定しないことの妥当性を示す必要最低限の資料を添付してください。

(5) 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。

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）

治験実施計画書（案）については、試験デザイン、目的、対象患者、選択除外基準、主要評価項目、仮設検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間などについて詳細に記載してください。

⑧ 関係論文

重要なもののみで結構です。

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、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

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

重要なもののみで結構です。

(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 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、安全性に関する規格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。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 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。

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 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、安全性に関する規格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。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 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 プロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）

(性能)

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、安全性に関する規格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。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 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。

④ プロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）

(探索的治験)

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、安全性に関する規格等について記載してください。

② 非臨床試験データ

(安全性)

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、安全性に関する規格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。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 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。

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 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、安全性に関する規格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。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 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 プロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）

(性能)

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、安全性に関する規格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。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 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。

④ プロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）

(探索的治験)

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、安全性に関する規格等について記載してください。

② 非臨床試験データ

実施項目ごとに方法、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

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

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。

⑥ プロトコル相談記録の写し（該当する場合のみ）

（治験）

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データ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、比較表を作成してください。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、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

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わか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 非臨床試験

- ・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 臨床試験

- ・海外臨床試験成績等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、海外臨床試験成績等、それぞれの試験の申請における位置づけを明確に説明してください。

実施項目ごとに方法、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

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

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。

⑥ プロトコル相談記録の写し（該当する場合のみ）

（治験）

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データ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、比較表を作成してください。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、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

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わか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 非臨床試験

- ・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 臨床試験

- ・海外臨床試験成績等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、海外臨床試験成績等、それぞれの試験の申請における位置づけを明確に説明してください。

・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 治験データ及びプロトコル

治験データについては、試験デザイン、目的、対象患者、選択除外基準、主要評価項目、仮設検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間などについて詳細に記載してください。またプロトコルの変更があった場合は、その履歴と理由についても記載してください。

⑧ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑨ 過去の対面助言（プロトコル相談等）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、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

③ 最新の治験機器概要書

④ 治験データ及びプロトコル

⑤ 関係論文

重要なもののみで結構です。

(6) 医療機器資料充足性・申請区分相談

原則として申請資料一式を提出してください。特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

・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 治験データ及びプロトコル

治験データについては、試験デザイン、目的、対象患者、選択除外基準、主要評価項目、仮設検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間などについて詳細に記載してください。またプロトコルの変更があった場合は、その履歴と理由についても記載してください。

⑧ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑨ 過去の対面助言（プロトコル相談等）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、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

③ 最新の治験機器概要書

④ 治験データ及びプロトコル

⑤ 関係論文

重要なもののみで結構です。

(5) 医療機器資料充足性・申請区分相談

原則として申請資料一式を提出してください。特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

医療機器全般相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

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

(7)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。

<体外診断用医薬品> (略)

7. ～9. (略)

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

医療機器全般相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

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

(6)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。

<体外診断用医薬品> (略)

7. ～9. (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、医薬部外品、防除用製品（防除用医薬品及び防除用医薬部外品をいう。以下同じ。）、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. 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、医薬部外品及び防除用製品

- 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
 - (i) 変更の際して実施する評価プロトコルの妥当性
 - (ii) 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
 - (iii) 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

(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. 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
 - (i) 変更の際して実施する評価プロトコルの妥当性
 - (ii) 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
 - (iii) 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
- 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

- 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) 再生医療等製品

- ① 予定している形状、構造、効能・効果・性能、用法・用量・使用方法から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、副成分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、「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(平成26年8月12日薬食機参発0821厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)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
 - (i) 変更の際して実施する評価プロトコルの妥当性
 - (ii) 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
 - (iii) 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

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
- 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) 再生医療等製品

- ① 予定している形状、構造、効能・効果・性能、用法・用量・使用方法から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、副成分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、「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(平成26年8月12日薬食機参発0821厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)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
 - (i) 変更の際して実施する評価プロトコルの妥当性
 - (ii) 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
 - (iii) 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

<p>③ 1品目として承認がとれる範囲に関するもの</p> <p>④ 応じることができない相談内容</p> <p>ア 許可に関するもの</p> <p>イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの</p> <p>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</p> <p>エ 表示又は広告に関するもの</p> <p>オ 再生医療等製品への該当性に関するもの</p> <p>カ 主成分又は副成分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</p> <p>(5) 医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査</p> <p>① 機構が実施するGCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査に関する簡易な相談で、治験実施計画書等を読み込む必要がなく資料が数枚程度の相談、資料等を必要としない一般的な簡易な相談であって相談記録の作成を希望する相談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。</p> <p>ア GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査の規定の解釈及び適合の必要性に関するもの</p> <p>イ GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査に係る手続きに関するもの</p> <p>② 応じることができない相談内容</p> <p>ア GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査以外の関連法規に関するもの</p> <p>イ 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの</p> <p>③ 承認、再審査申請後又は使用成績評価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、調査の一環として実施します。</p> <p>(6) GMP/QMS調査</p> <p>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。</p> <p>ア 具体的な申請形態や申請方法の確認に関するもの</p> <p>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</p> <p>ウ バリデーションの考え方に関するもの</p> <p>エ 調査申請及び調査実施の時期の確認に関するもの</p> <p>オ 調査申請の必要性の確認に関するもの</p> <p>カ 調査権者の確認に関するもの</p> <p>② 応じることができない相談内容</p> <p>ア 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの</p> <p>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</p> <p>ウ 記載整備に関するもの</p> <p>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、調査の一環として実施します。</p>	<p>③ 1品目として承認がとれる範囲に関するもの</p> <p>④ 応じることができない相談内容</p> <p>ア 許可に関するもの</p> <p>イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの</p> <p>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</p> <p>エ 表示又は広告に関するもの</p> <p>オ 再生医療等製品への該当性に関するもの</p> <p>カ 主成分又は副成分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</p> <p>(5) 医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査</p> <p>① 機構が実施するGCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査に関する簡易な相談で、治験実施計画書等を読み込む必要がなく資料が数枚程度の相談、資料等を必要としない一般的な簡易な相談であって相談記録の作成を希望する相談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。</p> <p>ア GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査の規定の解釈及び適合の必要性に関するもの</p> <p>イ GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査に係る手続きに関するもの</p> <p>② 応じることができない相談内容</p> <p>ア GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査以外の関連法規に関するもの</p> <p>イ 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの</p> <p>③ 承認、再審査申請後又は使用成績評価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、調査の一環として実施します。</p> <p>(6) GMP/QMS調査</p> <p>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。</p> <p>ア 具体的な申請形態や申請方法の確認に関するもの</p> <p>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</p> <p>ウ バリデーションの考え方に関するもの</p> <p>エ 調査申請及び調査実施の時期の確認に関するもの</p> <p>オ 調査申請の必要性の確認に関するもの</p> <p>カ 調査権者の確認に関するもの</p> <p>② 応じることができない相談内容</p> <p>ア 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの</p> <p>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</p> <p>ウ 記載整備に関するもの</p> <p>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、調査の一環として実施します。</p>
---	---

(7) GCTP調査

- ① 機構が調査権者となるGCTP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 バリデーション及びベリフィケ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 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づくGCTP適合性
 - 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. (略)

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
<u>医薬部外品</u>	火曜日	<u>13:30～17:00</u>
	金曜日	<u>10:30～12:00</u>
<u>防除用製品</u>	火曜日	<u>13:30～17:00</u> (<u>医薬部外品と併せて</u>)
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 再生医療等製品 医薬品GCP/GLP/GPSP調査 医療機器GCP/GLP/GPSP調査 再生医療等製品GCP/GLP/GPSP	当該週内で日程調整のうえ決定	

(7) GCTP調査

- ① 機構が調査権者となるGCTP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 バリデーション及びベリフィケ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 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づくGCTP適合性
 - 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. (略)

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
<u>殺虫・殺そ剤</u>	火曜日	<u>13:30～17:00</u> (<u>医薬部外品と併せて</u>)
<u>医薬部外品</u>	火曜日	<u>13:30～17:00</u>
	金曜日	<u>10:30～12:00</u>
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 再生医療等製品 医薬品GCP/GLP/GPSP調査 医療機器GCP/GLP/GPSP調査 再生医療等製品GCP/GLP/GPSP	当該週内で日程調整のうえ決定	

<p>調査 GMP/QMS調査 GCTP調査</p>		<p>調査 GMP/QMS調査 GCTP調査</p>	
<p>4. 簡易相談に際しての留意事項について</p> <p>(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。</p> <p>① 後発医療用医薬品、一般用医薬品、<u>医薬部外品</u>、<u>防除用製品</u>、<u>新医薬品</u>、及び再生医療等製品の相談時間は、1相談当たり15分以内。</p> <p>② 医療機器、体外診断用医薬品、<u>医薬品GCP/GLP/GPSP調査</u>、<u>医療機器GCP/GLP/GPSP調査</u>、<u>再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査</u>、<u>GMP/QMS調査</u>及び<u>GCTP調査</u>の相談時間は、1相談当たり30分以内。</p> <p>(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了承ください。</p> <p>(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。</p> <p>5. 簡易相談の予約依頼方法について</p> <p>(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13号から第18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）」と書き換え、簡易相談希望日時を相談希望日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。）。</p> <p>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、備考欄に記入してください。</p> <p>(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 ファクシミリ 03-3506-9442</p> <p>(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。</p> <p>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に掲示してお知らせします。</p>		<p>4. 簡易相談に際しての留意事項について</p> <p>(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。</p> <p>① 後発医療用医薬品、一般用医薬品、<u>殺虫・殺そ剤</u>、<u>医薬部外品</u>、<u>新医薬品記載整備等</u>、及び再生医療等製品の相談時間は、1相談当たり15分以内。</p> <p>② 医療機器、体外診断用医薬品、<u>医薬品GCP/GLP/GPSP調査</u>、<u>医療機器GCP/GLP/GPSP調査</u>、<u>再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査</u>、<u>GMP/QMS調査</u>及び<u>GCTP調査</u>の相談時間は、1相談当たり30分以内。</p> <p>(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了承ください。</p> <p>(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。</p> <p>5. 簡易相談の予約依頼方法について</p> <p>(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13号から第18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）」と書き換え、簡易相談希望日時を相談希望日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。）。</p> <p>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、備考欄に記入してください。</p> <p>(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 ファクシミリ 03-3506-9442</p> <p>(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。</p> <p>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に掲示してお知らせします。</p>	

	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	医薬部外品 防除用製品
13:30～ 15:00	新医薬品 再生医療等製品	医薬品GCP/G LP/GLP/GP SP調査、医療機器GC P/GLP/GP SP調査、再生医 療等製品GCP/ GLP/GPSP 調査 GMP/QMS調 査 GCTP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。
(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)

一般用医薬品及び医薬部外品、防除用製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

また、医薬部外品に係る書面による助言については、回答が簡潔である場合、希望により機構からのファクシミリによる送付が可能です。

6. ～8. (略)

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する場合は、「簡易相談結果要旨確認依頼書」（本通知の別紙様式5。）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」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

	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 再生医療等製品	医薬品GCP/G LP/GLP/GP SP調査、医療機器GC P/GLP/GP SP調査、再生医 療等製品GCP/ GLP/GPSP 調査 GMP/QMS調 査 GCTP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。
(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

6. ～8. (略)

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する場合は、「簡易相談結果要旨確認依頼書」（本通知の別紙様式5。）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」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「簡易相談結果要旨の確認について」（本通知の別紙様式6。）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、相談を担当した各審査担当部までお問い合わせください。

10. 簡易相談の申込み方法等のお問合せ先について
簡易相談の申込み方法等のお問合せ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（後発医療用医薬品、一般用医薬品、
医薬部外品、防除用製品、新医薬品、GCP/GLP/GPSP
調査、GMP/QMS調査及びGCTP調査の区分）

電話（ダイヤル） 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

審査業務部業務第二課（医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品の区分）

電話（ダイヤル） 03-3506-9509

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。

に、機構から「簡易相談結果要旨の確認について」（本通知の別紙様式6。）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、相談を担当した各審査担当部までお問い合わせください。

10. 簡易相談の申込み方法等のお問合せ先について
簡易相談の申込み方法等のお問合せ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（後発医療用医薬品、一般用医薬品、
殺虫・殺そ剤、医薬部外品、新医薬品記載整備等、GCP/GLP/GPSP
調査、GMP/QMS調査及びGCTP調査の区分）

電話（ダイヤル） 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

審査業務部業務第二課（医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品の区分）

電話（ダイヤル） 03-3506-9509

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。

(別添20-2)

対面助言のうち、医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱

1. 医薬品再審査適合性調査相談の内容

本実施要綱の対象とする対面助言の内容については、以下のとおりです。

医薬品の再審査申請時に添付する予定の資料のうち、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。ただし、ア又はイの相談時には、当該試験・調査実施当時のG P S P実施体制の確認及びデータマネージメント、解析等の実施状況の確認も同時に実施することとします。

ア 既に終了した製造販売後臨床試験に関する資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

イ 既に終了した使用成績調査もしくは特定使用成績調査に関する資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

2. 医薬品再審査適合性調査相談の申込みにあたって

医薬品再審査適合性調査相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談(本通知の別添16参照。手数料無料)にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について検討します。当該事前面談終了後、機構及び相談者において確認された事項について、「事前面談確認書」(以下「確認書」という。)を発行します。確認書は当該相談の申込時に必須となりますので、紛失しないでください。併せて、資料搬入時に必要な資料を記載した「搬入資料一覧表」を発行しますので、機構が指定した資料を搬入してください。なお、3. の手続きを円滑に進めるため、資料提出予定時期の1ヶ月程度前までに事前面談を実施してください。

3. 医薬品再審査適合性調査相談の手数料振り込みと申込み

医薬品再審査適合性調査相談の申込みにあたっては、確認書を受領後、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第22号2の「医薬品再審査適合性調査相談申込書」に必要な事項を記入するとともに、以下の①～④に示す資料を添付し、持参又は郵送により審査マネージメント部審査マネージメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品再審査適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

① 事前面談時に発行された確認書の写し

② 振込金受取書等の写し

③ 医薬品再審査適合性調査相談に使用する資料目録(再審査申請資料として添付を予定する資料及びその根拠資料の目録。)

④ 4. (1)に関する資料

<新設>

医薬品再審査適合性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3週の火曜日の午前10時から午後4時としていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル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。ただし、上記3. に従い医薬品再審査適合性調査相談申込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. 医薬品再審査適合性調査相談の資料

(1) 1. ア又はイについては、原則として申込書と同時に、医薬品の再審査申請時に添付する予定の資料を事前面談時に発行された「搬入資料一覧表」の全ての項目にチェックを入れたものと併せて、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、資料は、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成17年10月27日薬食審査発第1027004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）を準用し作成してください。

(2) 根拠資料については、医薬品再審査適合性調査相談当日に提示してください。なお、1.ア又はイの実施手続きについては、「医薬品の再審査及び再評価申請資料に係る適合性書面調査及びG P S P 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1121007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。

この場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査申請資料」を「再審査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「医薬品再審査適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品再審査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。

5. 医薬品再審査適合性調査相談の実施等のお知らせ

医薬品再審査適合性調査相談申込書及び4. (1) の資料の提出を受けてか

ら、機構の担当者が実施日時について調整を行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先宛てに郵送にてお知らせします。

6. 医薬品再審査適合性調査相談の取下げ、日程変更

- (1) 医薬品再審査適合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. 医薬品再審査適合性調査相談の実施

医薬品再審査適合性調査相談は、原則、機構の担当者が企業へ訪問して行います。

また、1.アに関する相談にあつては、場合により機構の担当者が医療機関へ訪問して調査を行いますので、機構の担当者の指示に従ってください。

8. 医薬品再審査適合性調査相談記録の伝達

医薬品再審査適合性調査相談が終了した後は、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。

9. その他

医薬品再審査適合性調査相談の対象となった資料について、医薬品の再審査申請資料として使用する場合には、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書を提出していただきます。

また、医薬品再審査適合性調査相談記録は医薬品再審査申請資料の添付資料として提出してください。

(別紙5)

再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）の区分及び内容

1. (略)

2. 再生医療等製品拡大治験開始前相談

相談時までに得られている安全性情報等に基づき、相談者が被験者の安全確保に支障がないと判断した拡大治験のために、主たる治験から変更される以下の内容に関して、指導及び助言を行うもの。

1) 主たる治験から拡大治験のために変更される選択・除外基準

2) 安全確保に支障のない範囲で省略される検査項目、検査頻度、検査期間等

また、主たる治験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認については、再生医療等製品探索的試験終了後相談において相談することも可能とします。

3. 再生医療等製品開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期の段階において、開発予定の製品の既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究等を基に承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項（どのような臨床試験が必要と考えるか、効力を裏付ける試験の概念的な要否など）についての相談。当該製品について、科学的評価が完了していなくても相談を受けることができる。提出データの解析・評価は実施せず概念的な要求事項を提示するもの。

4. 再生医療等製品非臨床相談

効力又は性能、体内動態、安全性等の非臨床試験に関する事項に特化した相談として、指導及び助言を行うもの（治験開始後等の相談を対象とし、薬事戦略相談の品質及び安全性に係る相談を受ける場合を除く。）。なお、品質及び非臨床安全性に特化した相談も含む。

例) ・造腫瘍性・がん原性に係る動物実験の計画やその評価について
・効力又は性能を裏付ける非臨床試験の計画やその評価について
・副成分（新添加物に相当するもの等）の安全性評価について

※ コンビネーション製品の副構成体に関するものについては、内容に応じて別途、医薬品又は医療機器の相談区分の相談を受けていただくことがあります。

5. 再生医療等製品品質相談

加工細胞等及び再生医療等製品の規格・試験方法、安定性、製造方法等の品質に関

(別紙5)

再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）の区分及び内容

1. (略)

2. 再生医療等製品開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期の段階において、開発予定の製品の既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究等を基に承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項（どのような臨床試験が必要と考えるか、効力を裏付ける試験の概念的な要否など）についての相談。当該製品について、科学的評価が完了していなくても相談を受けることができる。提出データの解析・評価は実施せず概念的な要求事項を提示するもの。

3. 再生医療等製品非臨床相談

効力又は性能、体内動態、安全性等の非臨床試験に関する事項に特化した相談として、指導及び助言を行うもの（治験開始後等の相談を対象とし、薬事戦略相談の品質及び安全性に係る相談を受ける場合を除く。）。なお、品質及び非臨床安全性に特化した相談も含む。

例) ・造腫瘍性・がん原性に係る動物実験の計画やその評価について
・効力又は性能を裏付ける非臨床試験の計画やその評価について
・副成分（新添加物に相当するもの等）の安全性評価について

※ コンビネーション製品の副構成体に関するものについては、内容に応じて別途、医薬品又は医療機器の相談区分の相談を受けていただくことがあります。

4. 再生医療等製品品質相談

加工細胞等及び再生医療等製品の規格・試験方法、安定性、製造方法等の品質に関

する事項に特化した相談として指導及び助言を行うもの(治験開始後等の相談を対象とし、薬事戦略相談の品質及び安全性に係る相談を受ける場合を除く。)

- 例)
- ・再生医療等製品の規格・試験方法
 - ・原料、材料又は原材料の規格・試験方法、基準適合性(MFを含む)
 - ・ex vivo 遺伝子導入細胞における組換えウイルス等の残存評価の妥当性
 - ・治験開始後の製造方法や製造所の変更に伴う、治験加工細胞等の一貫性の評価
 - ・承認(条件及び期限付承認を含む)後の製造方法や製造所変更前後の再生医療等製品の同等性/同質性評価

※ コンビネーション製品の副構成体に関するものについては、内容に応じて別途、医薬品又は医療機器の相談区分の相談を受けていただくことがあります。

6. 再生医療等製品探索的試験開始前相談

既に実施された非臨床的試験及び臨床研究、類似の再生医療等製品の臨床試験及び臨床研究の試験成績等を基に、探索的治験の実施について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。(注:再生医療等製品となることが見込まれる加工細胞等について、初めてヒトに投与するに当たっての品質・非臨床安全性検討の十分性については、戦略相談(品質安全性にかかるもの)での対応となる。本相談区分は主に臨床試験実施計画についての相談を受ける。)

7. 再生医療等製品探索的試験終了後相談

探索試験実施後、当該加工細胞等の相談として初めての相談であり、Proof of Concept (POC) 確立の程度、次相試験の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似製品等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

また、主たる臨床試験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認も可能とします。

8. 再生医療等製品申請前相談

承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでの臨床試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。(注:条件及び期限付承認を経ない承認申請が対象)

※ コンビネーション製品の副構成体に関するものについては、内容に応じて別途、医薬品又は医療機器の相談区分の相談を受けていただくことがあります。

9. 再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談

期限付条件及び期限付承認取得後又は申請前に当該承認を想定し、当該承認後の調査及び製造販売後臨床試験の計画について、それまでに実施された臨床試験結果、類似製品の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。また、条件及び期限付承認の期間において調査計画、試験計画の変更等について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

する事項に特化した相談として指導及び助言を行うもの(治験開始後等の相談を対象とし、薬事戦略相談の品質及び安全性に係る相談を受ける場合を除く。)

- 例)
- ・再生医療等製品の規格・試験方法
 - ・原料、材料又は原材料の規格・試験方法、基準適合性(MFを含む)
 - ・ex vivo 遺伝子導入細胞における組換えウイルス等の残存評価の妥当性
 - ・治験開始後の製造方法や製造所の変更に伴う、治験加工細胞等の一貫性の評価
 - ・承認(条件及び期限付承認を含む)後の製造方法や製造所変更前後の再生医療等製品の同等性/同質性評価

※ コンビネーション製品の副構成体に関するものについては、内容に応じて別途、医薬品又は医療機器の相談区分の相談を受けていただくことがあります。

5. 再生医療等製品探索的試験開始前相談

既に実施された非臨床的試験及び臨床研究、類似の再生医療等製品の臨床試験及び臨床研究の試験成績等を基に、探索的治験の実施について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。(注:再生医療等製品となることが見込まれる加工細胞等について、初めてヒトに投与するに当たっての品質・非臨床安全性検討の十分性については、戦略相談(品質安全性にかかるもの)での対応となる。本相談区分は主に臨床試験実施計画についての相談を受ける。)

6. 再生医療等製品探索的試験終了後相談

探索試験実施後、当該加工細胞等の相談として初めての相談であり、Proof of Concept (POC) 確立の程度、次相試験の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似製品等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

7. 再生医療等製品申請前相談

承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでの臨床試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。(注:条件及び期限付承認を経ない承認申請が対象)

※ コンビネーション製品の副構成体に関するものについては、内容に応じて別途、医薬品又は医療機器の相談区分の相談を受けていただくことがあります。

8. 再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談

期限付条件及び期限付承認取得後又は申請前に当該承認を想定し、当該承認後の調査及び製造販売後臨床試験の計画について、それまでに実施された臨床試験結果、類似製品の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。また、条件及び期限付承認の期間において調査計画、試験計画の変更等について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

10. 再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談

条件及び期限付承認から次の承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでに得られた調査及び臨床試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

11. 再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談

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

12. 再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談

再評価・再審査のために行われる臨床試験が終了又は終了間近の段階において申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性について初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

13. 再生医療等製品追加相談

- (1) 再生医療等製品開発前相談を行った上で、薬事戦略相談又は以下のいずれかの相談前に行う2回目以降の相談
- (2) 再生医療等製品非臨床相談を行った上で、申請前相談以前に行う2回目以降の相談
- (3) 再生医療等製品品質相談を行った上で、申請前相談以前に行う2回目以降の相談
- (4) 探索的試験開始前相談を行った上で、探索的試験終了後相談以前に行う2回目以降の相談
- (5) 探索的試験終了後相談を行った上で、申請前相談以前に行う2回目以降の相談
- (6) 申請前相談を行った上で、申請までに行う2回目以降の相談
- (7) 条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談を行った上で、条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談以前に行う2回目以降の相談
- (8) 条件及び期限付承認後臨床試験等終了後相談を行った上で、次の申請までに行う2回目以降の相談
- (9) 製造販売後臨床試験等計画相談を行った上で製造販売後臨床試験等終了時相談以前に行う2回目以降の相談
- (10) 製造販売後臨床試験等終了時相談を行った上で再評価・再審査が終了するまでに行う2回目以降の相談

9. 再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談

条件及び期限付承認から次の承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでに得られた調査及び臨床試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

10. 再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談

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

11. 再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談

再評価・再審査のために行われる臨床試験が終了又は終了間近の段階において申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性について初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

12. 再生医療等製品追加相談

- (1) 再生医療等製品開発前相談を行った上で、薬事戦略相談又は以下のいずれかの相談前に行う2回目以降の相談
- (2) 再生医療等製品非臨床相談を行った上で、申請前相談以前に行う2回目以降の相談
- (3) 再生医療等製品品質相談を行った上で、申請前相談以前に行う2回目以降の相談
- (4) 探索的試験開始前相談を行った上で、探索的試験終了後相談以前に行う2回目以降の相談
- (5) 探索的試験終了後相談を行った上で、申請前相談以前に行う2回目以降の相談
- (6) 申請前相談を行った上で、申請までに行う2回目以降の相談
- (7) 条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談を行った上で、条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談以前に行う2回目以降の相談
- (8) 条件及び期限付承認後臨床試験等終了後相談を行った上で、次の申請までに行う2回目以降の相談
- (9) 製造販売後臨床試験等計画相談を行った上で製造販売後臨床試験等終了時相談以前に行う2回目以降の相談
- (10) 製造販売後臨床試験等終了時相談を行った上で再評価・再審査が終了するまでに行う2回目以降の相談

(別紙6)

医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等（医療機器の先駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器GCP/GLP/GPSP相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）の区分及び内容

1. 医療機器拡大治験開始前相談

相談時までには得られている安全性情報等に基づき、相談者が被験者の安全確保に支障がないと判断した拡大治験のために、主たる治験から変更される以下の内容に関して、指導及び助言を行うものです。

1) 主たる治験から拡大治験のために変更される選択・除外基準

2) 安全確保に支障のない範囲で省略される検査項目、検査頻度、検査期間等

また、主たる治験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認については、医療機器プロトコル相談（治験）において相談することも可能とします。

2. 医療機器開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期の段階において受ける相談で、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問点が生じた場合に、機構の見解を問うものです。

当該品目の開発に際し、どのような試験が必要と考えるか、治験の要否など機構側が承認取得に際し必要と考えるデータパッケージの骨子が助言されます。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々に判断を示すものではないことに注意してください（助言をもとに、判断は相談者自身が行うことになる）。

なお将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談も受けることは出来ませんが、その後のデータ（臨床・非臨床）や作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され、利用してください。

例) 新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な内容。

3. 医療機器臨床試験要否相談

非臨床試験の試験成績、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等をもとに医療機器の申請に際し、新たな臨床試験の実施が必要か否かについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

なお臨床要否相談においては、①非臨床データのみで当該機器の有効性・安全性が評価可能と考えられるもの、②非臨床データに加え、臨床データ（臨床論文評価

(別紙6)

医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等（医療機器の先駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器GCP/GLP/GPSP相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）の区分及び内容

1. 医療機器開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期の段階において受ける相談で、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問点が生じた場合に、機構の見解を問うものです。

当該品目の開発に際し、どのような試験が必要と考えるか、治験の要否など機構側が承認取得に際し必要と考えるデータパッケージの骨子が助言されます。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々に判断を示すものではないことに注意してください（助言をもとに、判断は相談者自身が行うことになる）。

なお将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談も受けることは出来ませんが、その後のデータ（臨床・非臨床）や作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され、利用してください。

例) 新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な内容。

2. 医療機器臨床試験要否相談

非臨床試験の試験成績、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等をもとに医療機器の申請に際し、新たな臨床試験の実施が必要か否かについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

なお臨床要否相談においては、①非臨床データのみで当該機器の有効性・安全性が評価可能と考えられるもの、②非臨床データに加え、臨床データ（臨床論文評価

を含む)を用いて評価することが妥当と考えられるものがあり、臨床データを含む場合には「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考に資料を作成することが推奨されます。

- 例) ・非臨床データから臨床成績を推測することの妥当性
・海外で実施された臨床試験の申請資料としての妥当性
・追加臨床試験の要否について

4. 医療機器プロトコル相談

医療機器の試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つの区分があります。

① 安全性

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性等、非臨床試験での安全性に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・生物学的安全性試験の妥当性
・原材料の動物実験の評価について
・基準に規定されていない電気安全性に関する試験の妥当性

② 品質

医療機器の仕様、安定性等の品質に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等のプロトコルについては、当該相談で行います。

- 例) ・原材料の安定性から最終製品の安定性を推定する妥当性
・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性

③ 性能

非臨床試験における性能試験に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・性能を示すために実施した(または実施予定の)動物試験の妥当性
・追加機能の性能説明するためのベンチテストの妥当性

④ 探索的治験

既に実施された非臨床試験、類似の医療機器の臨床試験の試験成績等をもとに、ピボタル試験に先立ち実施される探索的治験の実施について、相談を受け指導及び助言を行うものです。

- 例) ・探索的治験開始の妥当性

を含む)を用いて評価することが妥当と考えられるものがあり、臨床データを含む場合には「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考に資料を作成することが推奨されます。

- 例) ・非臨床データから臨床成績を推測することの妥当性
・海外で実施された臨床試験の申請資料としての妥当性
・追加臨床試験の要否について

3. 医療機器プロトコル相談

医療機器の試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つの区分があります。

① 安全性

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性等、非臨床試験での安全性に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・生物学的安全性試験の妥当性
・原材料の動物実験の評価について
・基準に規定されていない電気安全性に関する試験の妥当性

② 品質

医療機器の仕様、安定性等の品質に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等のプロトコルについては、当該相談で行います。

- 例) ・原材料の安定性から最終製品の安定性を推定する妥当性
・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性

③ 性能

非臨床試験における性能試験に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・性能を示すために実施した(または実施予定の)動物試験の妥当性
・追加機能の性能説明するためのベンチテストの妥当性

④ 探索的治験

既に実施された非臨床試験、類似の医療機器の臨床試験の試験成績等をもとに、ピボタル試験に先立ち実施される探索的治験の実施について、相談を受け指導及び助言を行うものです。

- 例) ・探索的治験開始の妥当性

- ・プロトコルの妥当性
- ・ピボタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか。

⑤ 治験

既に実施された品質、安全性試験、探索的治験、外国における使用状況／臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき、ピボタル試験の試験デザイン、症例数の妥当性等について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

また、ピボタル試験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認も可能とします。

- 例) ・適応、対象疾患の選択の妥当性
- ・症例数の妥当性
 - ・比較試験の必要性及び比較対象の妥当性
 - ・エンドポイントの設定の妥当性
 - ・結果の統計処理方法の妥当性

5. 医療機器評価相談

医療機器を開発するに当たり行われた試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つの区分があります。

① 安全性

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性等、非臨床試験での安全性等の試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・生物学的安全性試験結果の妥当性
- ・原材料の動物実験の結果評価について
 - ・基準に規定されていない電気安全性に関する試験結果

② 品質

医療機器の仕様、安定性等の品質に関する試験成績評価について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等の評価については、当該相談で行います。

- 例) ・安定性試験結果の妥当性
- ・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性

③ 性能

非臨床試験での性能試験に関する結果について相談を受け、指導及び助言を行

- ・プロトコルの妥当性
- ・ピボタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか。

⑤ 治験

既に実施された品質、安全性試験、探索的治験、外国における使用状況／臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき、ピボタル試験の試験デザイン、症例数の妥当性等について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

- 例) ・適応、対象疾患の選択の妥当性
- ・症例数の妥当性
 - ・比較試験の必要性及び比較対象の妥当性
 - ・エンドポイントの設定の妥当性
 - ・結果の統計処理方法の妥当性

4. 医療機器評価相談

医療機器を開発するに当たり行われた試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つの区分があります。

① 安全性

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性等、非臨床試験での安全性等の試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・生物学的安全性試験結果の妥当性
- ・原材料の動物実験の結果評価について
 - ・基準に規定されていない電気安全性に関する試験結果

② 品質

医療機器の仕様、安定性等の品質に関する試験成績評価について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等の評価については、当該相談で行います。

- 例) ・安定性試験結果の妥当性
- ・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性

③ 性能

非臨床試験での性能試験に関する結果について相談を受け、指導及び助言を行

うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・性能を示すために実施した(または実施予定の)動物試験結果の妥当性
・追加機能の性能説明するためのベンチテスト結果の妥当性

④ 探索的治験

探索的治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

- 例) ・探索的治験結果の妥当性
・ピボタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか。

⑤ 治験

治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

- 例) ・治験結果の妥当性
・治験結果における有効性及び安全性
・比較試験結果での有効性及び安全性

6. 資料充足性・申請区分相談

医療機器の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性、及び申請区分の妥当性(後発医療機器への該当性、特定の変更に係る手続き(いわゆる特定一変)への該当性)についての指導及び助言を行うものです。データの評価を伴うものは該当しません。

- 例) 申請資料の充足性に係る形式的なチェック

7. 医療機器追加相談

上記の対面助言(医療機器拡大治験開始前相談及び資料充足性・申請区分相談を除く。)の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、同じ相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うものです。

8. 体外診断用医薬品開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期段階において受ける相談です。既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究等をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項(どのような試験が必要と考えるか、臨床性能試験の要否など)について、指導及び助言を行うものです。

当該製品について、科学的評価が完了していなくても相談を受けるものです。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々の判断を示すものではありません(助言をもとに、判断は相談者自身が行うことになる)。なお将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の

うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・性能を示すために実施した(または実施予定の)動物試験結果の妥当性
・追加機能の性能説明するためのベンチテスト結果の妥当性

④ 探索的治験

探索的治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

- 例) ・探索的治験結果の妥当性
・ピボタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか。

⑤ 治験

治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

- 例) ・治験結果の妥当性
・治験結果における有効性及び安全性
・比較試験結果での有効性及び安全性

5. 資料充足性・申請区分相談

医療機器の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性、及び申請区分の妥当性(後発医療機器への該当性、特定の変更に係る手続き(いわゆる特定一変)への該当性)についての指導及び助言を行うものです。データの評価を伴うものは該当しません。

- 例) 申請資料の充足性に係る形式的なチェック

6. 医療機器追加相談

対面助言の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、同じ相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うものです。

7. 体外診断用医薬品開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期段階において受ける相談です。既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究等をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項(どのような試験が必要と考えるか、臨床性能試験の要否など)について、指導及び助言を行うものです。

当該製品について、科学的評価が完了していなくても相談を受けるものです。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々の判断を示すものではありません(助言をもとに、判断は相談者自身が行うことになる)。なお将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の

相談もここで受けることは出来ませんが、その後のデータや作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され、利用してください。

- 例) ・新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な内容
- ・新規項目、新規測定法の製品の承認取得に際し、求められる資料の概念的な内容

9. コンパニオン診断薬開発前相談

コンパニオン診断薬開発の開始前あるいは開発初期段階において受ける相談です。既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究等をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項（どのような試験が必要と考えるか、臨床性能試験の要否など）について、指導及び助言を行うものです。なおコンパニオン診断薬の該当性についても当該相談で行います。

当該製品について、科学的評価が完了していなくても相談を受けるものです。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々の判断を示すものではありません（助言をもとに、判断は相談者自身が行うことになる）。なお将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談もここで受けることは出来ませんが、その後のデータや作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され、利用してください。

- 例) ・コンパニオン診断薬の承認取得に際し、求められる資料の概念的な内容

10. 体外診断用医薬品プロトコル相談

体外診断用医薬品の試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。品質、性能（品質以外）、相関性、臨床性能試験、コンパニオン診断薬臨床性能試験の5つの区分があります。

① 品質

臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様・安定性に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

② 性能（品質以外）

臨床性能試験及び相関性試験及び仕様・安定性以外の性能試験に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から3試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

③ 相関性

相関性試験に関するプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

相談もここで受けることは出来ませんが、その後のデータや作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され、利用してください。

- 例) ・新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な内容
- ・新規項目、新規測定法の製品の承認取得に際し、求められる資料の概念的な内容

8. コンパニオン診断薬開発前相談

コンパニオン診断薬開発の開始前あるいは開発初期段階において受ける相談です。既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究等をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項（どのような試験が必要と考えるか、臨床性能試験の要否など）について、指導及び助言を行うものです。なおコンパニオン診断薬の該当性についても当該相談で行います。

当該製品について、科学的評価が完了していなくても相談を受けるものです。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々の判断を示すものではありません（助言をもとに、判断は相談者自身が行うことになる）。なお将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談もここで受けることは出来ませんが、その後のデータや作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され、利用してください。

- 例) ・コンパニオン診断薬の承認取得に際し、求められる資料の概念的な内容

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。

① 品質

臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様・安定性に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

② 性能（品質以外）

臨床性能試験及び相関性試験及び仕様・安定性以外の性能試験に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から3試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

③ 相関性

相関性試験に関するプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

④ 臨床性能試験

個別製品の品質、性能試験結果、外国における使用状況、類似の体外診断用医薬品に関する情報等に基づき、臨床性能試験デザイン（症例数、試験方法の妥当性等）について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

⑤ コンパニオン診断薬臨床性能試験

コンパニオン診断薬に関する同等性試験等の試験デザインについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

1 1. 体外診断用医薬品評価相談

体外診断用医薬品の試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。品質、性能（品質以外）、相関性、臨床性能試験、コンパニオン診断薬臨床性能試験の5つの区分があります。

① 品質

臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様・安定性に係る試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

② 性能（品質以外）

臨床性能試験及び相関性試験及び仕様・安定性以外の性能試験に係る試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から3試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

③ 相関性

相関性試験に関する試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

④ 臨床性能試験

既に行われた臨床性能試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

⑤ コンパニオン診断薬臨床性能試験

コンパニオン診断薬に関する同等性試験等の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

1 2. 体外診断用医薬品申請手続相談

④ 臨床性能試験

個別製品の品質、性能試験結果、外国における使用状況、類似の体外診断用医薬品に関する情報等に基づき、臨床性能試験デザイン（症例数、試験方法の妥当性等）について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

⑤ コンパニオン診断薬臨床性能試験

コンパニオン診断薬に関する同等性試験等の試験デザインについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

1 0. 体外診断用医薬品評価相談

体外診断用医薬品の試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。品質、性能（品質以外）、相関性、臨床性能試験、コンパニオン診断薬臨床性能試験の5つの区分があります。

① 品質

臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様・安定性に係る試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

② 性能（品質以外）

臨床性能試験及び相関性試験及び仕様・安定性以外の性能試験に係る試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から3試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

③ 相関性

相関性試験に関する試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

④ 臨床性能試験

既に行われた臨床性能試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

⑤ コンパニオン診断薬臨床性能試験

コンパニオン診断薬に関する同等性試験等の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

1 1. 体外診断用医薬品申請手続相談

体外診断用医薬品の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性について相談を受け、指導及び助言を行うものです。データの評価を伴うものは該当しません。申請区分の該当性に係る相談も承ります。

1 3. 体外診断用医薬品追加相談

各相談区分において相談を行った後に、確定した助言内容を再度検討した上で、部分的な修正内容の妥当性等を、同じ相談区分の相談として再度受け、指導及び助言を行うものです。

体外診断用医薬品の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性について相談を受け、指導及び助言を行うものです。データの評価を伴うものは該当しません。申請区分の該当性に係る相談も承ります。

1 2. 体外診断用医薬品追加相談

各相談区分において相談を行った後に、確定した助言内容を再度検討した上で、部分的な修正内容の妥当性等を、同じ相談区分の相談として再度受け、指導及び助言を行うものです。

別紙様式5

「ファクシミリ送信表」 ファクシミリ番号 03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日：平成 年 月 日

[受信者]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査業務部 簡易相談予約受付担当者

簡易相談区分：後発医療用医薬品、一般用医薬品、 <u>医薬部外品</u> 、 <u>防除用製品</u> 、 医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品、再生医療等製品、 医薬品GCP/GLP/GPSP調査、 医療機器GCP/GLP/GPSP調査、 再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査、 GMP/QMS調査、GCTP調査
簡易相談日時：平成 年 月 日 (曜日) 時 分～ 時 分 受付番号： 機構担当者：
会社名： 相談の出席者氏名及び所属： 本確認依頼の担当者氏名、所属及び 連絡先（電話、ファクシミリ）：
相談結果の要旨

(注意)

- 「簡易相談区分」欄は、該当するものに○印を付してください。
- 受付番号は、「簡易相談の日時について」に記載されています。
- 「相談結果の要旨」欄には、相談内容の概略及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの回答内容を記入してください。なお、別紙として添付する場合は、1枚以内に簡潔にまとめてください。なお、「対面助言申込書（簡易相談）」の「相談内容の概略」欄に簡易相談における機構からの回答を記入したものを提出することをもって代えることができます。

別紙様式5

「ファクシミリ送信表」 ファクシミリ番号 03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日：平成 年 月 日

[受信者]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査業務部 簡易相談予約受付担当者

簡易相談区分：後発医療用医薬品、一般用医薬品、 <u>殺虫・殺そ剤</u> 、 <u>医薬部外品</u> 、 医療機器、体外診断用医薬品、 <u>新医薬品記載整備等</u> 、再生医療等製品、 医薬品GCP/GLP/GPSP調査、 医療機器GCP/GLP/GPSP調査、 再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査、 GMP/QMS調査、GCTP調査
簡易相談日時：平成 年 月 日 (曜日) 時 分～ 時 分 受付番号： 機構担当者：
会社名： 相談の出席者氏名及び所属： 本確認依頼の担当者氏名、所属及び 連絡先（電話、ファクシミリ）：
相談結果の要旨

(注意)

- 「簡易相談区分」欄は、該当するものに○印を付してください。
- 受付番号は、「簡易相談の日時について」に記載されています。
- 「相談結果の要旨」欄には、相談内容の概略及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの回答内容を記入してください。なお、別紙として添付する場合は、1枚以内に簡潔にまとめてください。なお、「対面助言申込書（簡易相談）」の「相談内容の概略」欄に簡易相談における機構からの回答を記入したものを提出することをもって代えることができます。

別紙様式6

平成 年 月 日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

平成 年 月 日に行いました（後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、防除用製品、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品、再生医療等製品、医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査、GCTP調査）の簡易相談（受付番号：〇〇〇〇）に対する貴社作成の内容確認書面について、特に問題点は見受けられませんでしたので、連絡いたします。

なお、今後新たに得られる知見や通知の発出等により解釈が変わる場合があることを申し添えます。

以上

送付枚数 枚（送信票を含む）

発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
（相談を担当する部長名を記載）
担当：（相談担当者名を記載）

別紙様式6

平成 年 月 日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

平成 年 月 日に行いました（後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺そ剤、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、再生医療等製品、医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査、GCTP調査）の簡易相談（受付番号：〇〇〇〇）に対する貴社作成の内容確認書面について、特に問題点は見受けられませんでしたので、連絡いたします。

なお、今後新たに得られる知見や通知の発出等により解釈が変わる場合があることを申し添えます。

以上

送付枚数 枚（送信票を含む）

発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
（相談を担当する部長名を記載）
担当：（相談担当者名を記載）