薬機発第０３０２０７０号
平成２４年　３月　２日
最終改正　令和　８年　５月２９日

別　記　　殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

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

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、下記により定めることとしますので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

記

１．対面助言（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成１４年法律第１９２号。以下「機構法」という。）第１５条第１項第５号ロの規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要綱（レギュラトリーサイエンス戦略相談（以下「ＲＳ戦略相談」という。）を除く。）

（１）対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）及び生物学的製剤等の治験相談に関する実施要綱（別添１）
（２）対面助言のうち、医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）に関する実施要綱（別添１－２）
（３）対面助言のうち、先駆け総合評価相談に関する実施要綱（別添２）
（４）対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要綱（別添３）
（５）対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付承認品目該当性相談に関する実施要綱（別添４）
（６）対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要綱（別添５）
（７）対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱（別添６）
（８）対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談に関する実施要綱（別添６－２）
（９）対面助言のうち、後発医薬品変更管理事前確認相談に関する実施要綱（別添６－３）
（１０）対面助言のうち、後発医薬品ＭＦ確認相談に関する実施要綱（別添６－４）
（１１）対面助言のうち、要指導・一般用医薬品の相談に関する実施要綱（別添７）
（１２）対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談に関する実施要綱（別添８）
（１３）対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱（別添９）
（１４）対面助言のうち、医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱（別添１０）
（１５）対面助言のうち、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談に関する実施要綱（別添１１）
（１６）対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談に関する実施要綱（別添１２）
（１７）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に関する実施要綱（別添

１３）
（１８）対面助言のうち、ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談に関する実施要綱（別添１４）
（１９）対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱（別添１５）
（２０）対面助言のうち､医療機器変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱(別添１５－２）
（２１）対面助言のうち、医薬品変更届出事前確認簡易相談、後発医薬品変更届出事前確認簡易相談及びＯＴＣ医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱（別添１５－３）
（２２）対面助言のうち、認証基準該当性簡易相談に関する実施要綱（別添１５－４）
（２３）対面助言のうち、後発医薬品一斉点検後簡易相談に関する実施要綱（別添１５－５）
（２４）対面助言のうち、医薬部外品及び防除用製品の相談に関する実施要綱（別添２４）
（２５）対面助言のうち、再製造単回使用医療機器評価相談（ＱＭＳ適合性確認）に関する実施要綱（別添２５）
（２６）対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱（別添２６）
（２７）対面助言のうち、医薬品/再生医療等製品の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱（別添２７）
（２８）対面助言のうち、医療機器の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱（別添２７－２）
（２９）対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱（別添３２）
（３０）対面助言のうち、医薬品のＢＣＳに基づくバイオウェーバーに係る相談に関する実施要綱（別添３４）
（３１）対面助言のうち、医薬品公知申請品目該当性相談に関する実施要綱（別添３６）
（３２）対面助言のうち、医療機器の事前評価相談に関する実施要綱（別添３７）

２．新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品、医薬部外品及び防除用製品の事前面談に関する実施要綱（別添１６）

３．医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱（別添１７）

４．医療機器の同時申請相談に関する実施要綱（別添１８）

５．医療機器のフォローアップ面談に関する実施要綱（別添１９）

６．資料等の評価を行う対面助言及び優先対面助言を行う品目を対象に、承認申請時に添付する予定の資料のＧＣＰ、ＧＬＰへの適合性等及び再生医療等製品に関するＧＣＴＰについて、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱
信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱（別添２０）

７．医薬品/再生医療等製品の再審査申請時又は医療機器の使用成績評価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、使用成績調査又は製造販売後データベース調査等に関する資料について、当該試験・調査実施当時のＧＰＳＰ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
（１）医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談に関する実施要綱（別添２０－２）
（２）医療機器使用成績評価適合性調査相談に関する実施要綱（別添２０－４）

８．医薬品/再生医療等製品の添付文書改訂の根拠となる臨床試験等に関する資料に対し、資料の信頼性について、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱
医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に関する実施要綱（別添２０－３）

９．証明確認調査（機構法第１５条第１項第５号ヘ又は同法第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）

１０．適合性調査資料保管室の使用（医薬品医療機器等法第１４条の２第１項、同法第２３条の２の７第１項又は同法第２３条の２７第１項の規定により機構が行う適合性書面調査を受ける際の資料保管室の使用をいう。以下同じ。）に関する要綱
適合性調査資料保管室使用要綱（別添２２）

１１．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）

１２．対面助言等におけるＷｅｂ会議システム利用要綱（別添２３－２）

１３．承認申請、再審査申請又は使用成績評価申請に利活用される可能性のあるレジストリ又はデータベースに対し、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
医療機器レジストリ活用相談（別添２９）
医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談（別添２９－２）
医薬品データベース活用相談（別添２９－３）

１４．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又はデータベースの信頼性について、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３０）
医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談（別添３０－２）
医薬品データベース信頼性調査相談（別添３０－３）

１５．対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱（別添３１）

１６．カルタヘナ法関連相談の事前面談に関する実施要綱（別添１６－２）

１７．医薬品開発パイプライン面談に関する実施要綱（別添３３）

１８．対面助言のうち、小児用医薬品開発計画確認相談に関する実施要綱（別添３５）

１９．対面助言のうち、プログラム医療機器の薬事開発総合対面助言に関する実施要綱（別添３８）

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、以下については、当面、本通知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。

・対面助言のうち、医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）に関する実施要綱（別添１－２）の４．（１）及び５．（１）
・対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱（別添６）の２．、４．及び７．
・対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱（別添３２）の４．及び５．
・対面助言のうち、医薬品のＢＣＳに基づくバイオウェーバーに係る相談に関する実施要綱（別添３４）の４．及び５．
・対面助言のうち、医療機器の事前評価相談に関する実施要綱（別添３７）の２．

・対面助言のうち、プログラム医療機器の薬事開発総合対面助言に関する実施要綱（別添３８）
の４．、５．及び６．
本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。

（別添１）

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等[1)]の治験相談に関する実施要綱

１．対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙１のとおりです。なお、拡大治験の実施が予想される医薬品の開発においては、可能な限り、主たる治験[2)]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、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、提出可能期間又は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、ご了承ください。

（１）本通知の別紙１に示す相談区分（医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談及び医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。）の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、「対面助言日程調整依頼書」（本通知の別紙様式１）に必要事項を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された医薬品（先駆け審査指定制度の対象医薬品及び先駆的医薬品に指定された医薬品（以下「先駆け審査指定医薬品」という。）、希少疾病用医薬品に指定された医薬品のうち優先審査に該当するとされたもの並びに特定用途医薬品に指定された医薬品を含む。以下「優先対面助言品目」という。）のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては（２）の手順に従ってください。

なお、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品及び医師主導治験による開発品に係る医薬品申請データパッケージ相談については、日程調整依頼書の提出に先立ち、事前面談（本通知の別添１６参照。費用無料。）を申し込み、本相談の該当性、相談事項、提出資料の内容、相談実施予定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。

① 対面助言日程調整依頼書の月初受付日及び提出可能期間は、機構ホームページに掲載します。状況に応じて月初受付日及び提出可能期間を変更しますので、機構ホームページで日付を確認してください。

ア 月初受付日

原則として、相談を実施する月の２か月前の月の第１勤務日

イ 提出可能期間

原則として、月初受付日の前勤務日の午前１０時から、月初受付日の正午まで。

ウ 受付

同一の提出可能期間に提出された「対面助言日程調整依頼書」はまとめて月初受付日に受付処理を行います。

② 同一の提出可能期間に複数の相談申込みがあった場合等には、「対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」（本通知の別紙１－２）の持ち点の計算方法に基づき算出した各品目の持ち点を参考にして日程調整を行います。

（２）医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談及び医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談を希望する場合、並びに優先対面助言品目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、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、必要事項を記入してください。なお、予定する相談が医薬品手続

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。

（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．相談の形態

（1）書面による助言

書面による助言は、上記2.の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する「医薬品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第1号又は第2号。以下同じ。）に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

（2）開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

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

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒１００－００１３ 東京都千代田区霞が関３－３－２ 新霞が関ビル

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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６

ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３

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

受付時間（2．（1）を除く。）：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

2．（1）の提出可能期間 ：原則として、月初受付日の前勤務日の午前１０時から、月初受付日の正午まで

4．対面助言日程の調整方法

（1）上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、本通知の別紙９に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。

① 対面助言日程調整依頼書の「希望日時」欄及び算出される持ち点を参考にして、対面助言実施日時を調整します。

② 「希望日時」欄に記載された日時で決定できなかった場合には、原則として受付日からの第２、３勤務日に電話により日程調整依頼月の前後１ヵ月以内の別の日時に設定可能か相談します。

（2）上記2．（2）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、（1）とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

５．対面助言の日程等のお知らせ

（１）対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として５勤務日以内に「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連絡します。

（２）書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記４．の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

６．対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

（１）上記５．（１）の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談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、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合､審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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。ただし、先駆け審査指定医薬品の優先対面助言では、資料搬入日に依らず、上記５．（１）の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内に、手数料の払込み及び対面助言の申込みを行ってください。

（２）医薬品対面助言申込書の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

（３）医薬品対面助言申込書には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記５．（２）の対面助言実施予定日を記入してください。

７．対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出

・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

（１）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に記入して連絡します（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言を除く。）。資料の提出日は以下が目安となりますが、①及び②の治験相談において、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに１週間前の月曜日（午後３時まで）とします。

① 医薬品手続相談及び医薬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 医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談及び優先対面助言以外の治験相談では、原則として対面助言実施予定日の５週間前の月曜日（午後３時まで）

③先駆け審査指定医薬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。先駆け審査指定医薬品以外の優先対面助言では、別途指示する日とします。

（２）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。

（３）医薬品拡大治験開始前相談を医薬品第Ⅱ相試験終了後相談又は医薬品申請前相談と同時に申し込む場合であって、医薬品第Ⅱ相試験終了後相談又は医薬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、医薬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します。

８．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、例えば新医薬品及び生物学的製剤等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説明してください。

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、ブリッジング戦略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 最新の治験薬概要書

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

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に沿ってこれらをとりまとめ、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、その旨を備考に示してください。

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２.３.７.１に沿ってこれらをとりまとめ、一覧表を作成してください。

⑩ 関係論文

重要なもののみで結構です。

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説明してください。

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 最新の治験薬概要書

⑤ プロトコル案及び患者用説明文書案

⑥ 関係論文

重要なもののみで結構です。

９．対面助言の取下げ、日程変更

（１）対面助言の申込み後（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

先駆け審査指定医薬品の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

（２）申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

（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。

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）医薬品手続相談及び医薬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１２０分以内を目途として実施します。この際、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電子メール等により提出してください。

（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。

（５）医薬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。

１１．対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。なお、医薬品手続相談にあってはポイントを簡潔に整理した要旨とします。

１２．その他

（１）相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

注：

１）生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、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）第８０条第２項第７号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

２）国内開発の最終段階である治験であり、通常、効能・効果及び用法・用量が一連の開発を通じて設定された後に実施される有効性及び安全性の検証を目的とした治験。

（別添１－２）

対面助言のうち、医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）に関する実施要綱

医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）では、「TESTING FOR CARCINOGENICITY OF PHARMACEUTICALS (S1B(R1))」（以下「ICH S1B(R1)ガイドライン」という。）に基づき、ラットがん原性試験の免除の可否の妥当性又はこれに加え、マウスがん原性評価を含む医薬品のがん原性評価の適切性等について、以下により相談を行います。

１．相談対象

ICH S1B(R1)ガイドラインに基づき、ICH S1A「医薬品におけるがん原性試験の必要性に関するガイダンスについて」（平成 9 年 4 月 14 日付け薬審第 315 号）に記載されている、がん原性試験を必要とするすべての医薬品を対象とします。なお、バイオテクノロジー応用医薬品のがん原性評価については、ICH S6(R1)「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」（平成 24 年 3 月 23 日付け薬食審査発 0323 第 1 号）を参照の上、がん原性試験の実施の要否を検討し、必要に応じて相談の申込みを検討してください。

２．対面助言の区分

・医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）

３．対面助言申込みに当たって

本対面助言の実施を希望する場合は、相談の申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添１６参照。費用無料。）を申し込み、本相談の該当性、提出資料の内容、相談申込みの妥当性、相談実施予定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。事前面談の実施時間は最大で１時間とします。事前面談では９．に示す相談資料（案）を提出することを推奨しますが、困難な場合は概略（概略の補足説明を含む）でも可とします。事前面談で提出された資料及び事前面談での論点整理を踏まえ、本相談の申し込みが可能と判断されたものについて、機構の担当者が本相談の申込みを案内します。

４．対面助言の日程調整

（１）相談に先立ち事前面談を行った後に、本相談の実施を希望する場合には、「対面助言日程調整依頼書（医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談））」（本通知の別紙様式１－２）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電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。ただし、優先対面助言品目に指定された医薬品（先駆け審査指定制度の対象医薬品及び先駆的医薬品に指定された医薬品（以下「先駆け審査指定医薬品」という。）、希少疾病用医薬品に指定された医薬品のうち優先審査に該当するとされたもの並びに特定用途医薬品に指定された医薬品を含む。以下「優先対面助言品目」という。）のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては（２）の手順に従ってください。

対面助言日程調整依頼書の月初受付日及び提出可能期間は、機構ホームページに掲載します。状況に応じて月初受付日及び提出可能期間を変更しますので、機構ホームページで日付を確認してください。なお、提出可能期間又は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、ご了承ください。

ア 月初受付日

原則として、相談を実施する月の４か月前の月の第１勤務日

イ 提出可能期間

原則として、月初受付日の前勤務日の午前１０時から、月初受付日の正午まで。

ウ 受付

同一の提出可能期間に提出された「対面助言日程調整依頼書」はまとめて月初受付日に受付処理を行います。

（２）優先対面助言品目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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成１６年細則第４号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第１号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項を記入してください。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。

（留意事項）

・　当該相談以降に得られた試験成績や知見並びに科学技術の発展による新たな情報等により、機構の判断等が変わることがあります。

・　書面による助言は、上記４.の日程調整を行い、対面助言を受けることが決定した品目のうち、相談者の事前の了解が得られた場合に行います。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）　０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ　　０３－３５０６－９４４３
電子メール：　shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
受付時間（４．（１）を除く。）：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
４．（１）の提出可能期間　　：原則として、月初受付日の前勤務日の午前１０時から、月初受付日の正午まで

５．対面助言日程の調整方法

（１）上記４．（１）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、本通知の別紙９に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。

①対面助言日程調整依頼書の「希望日時」欄及び「持ち点」欄の記載を参考にして、対面助言実施日時を調整します。

②「希望日時」欄に記載された日時で決定できなかった場合には、原則として受付日からの第２、３勤務日に電話により日程調整依頼月の前後１ヵ月以内の別の日時に設定可能か相談します。

（２）上記４．（２）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、（１）とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

６．対面助言の日程等のお知らせ

（１）対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として５勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてに電子メール又はファクシミリで連絡します。

（２）書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記４．の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

７．対面助言手数料払込みと対面助言の申込み

（１）上記６．（１）の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、当該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して、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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。ただし、先駆け審査指定医薬品の優先対面助言では、資料搬入日に依らず、上記６．（１）の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内に、手数料の払込み及び対面助言の申込みを行ってください。

（２）医薬品対面助言申込書の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

（３）医薬品対面助言申込書には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記６．（２）の対面助言実施予定日を記入してください。

８．相談資料

（１）資料の提出方法

対面助言の資料については、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出

・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

（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」に記入して連絡しますが、原則として対面助言実施予定日の１３週間前の月曜日（午後３時まで）が目安となります。ただし、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに１週間前の月曜日（午後３時まで）とします。

なお、先駆け審査指定品目の優先対面助言では、上記４．（２）日程調整依頼書の提出と同日（午後３時まで）の資料提出でも構いません。

また、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。

先駆け審査指定品目の優先対面助言で日程調整依頼書の提出と同日の資料提出を希望される場合には事前面談等により適宜相談してください。

（３）医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）では、専門協議を実施するため、専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に係る資料[相談資料作成関与委員リスト並びに申請予定品目の競合品目リスト及びその関与委員リスト（必要に応じて）]を、「対面助言実施のご案内」受領後に、相談担当者宛に提出してください。

９．相談資料に盛り込む内容

資料に盛り込む内容は、以下の情報を含めてください。

・ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談の実施に至った経緯及び背景情報並びに Weight of Evidence アプローチに関係する各要素の成績概要及びその解釈を示した資料（邦文とする。なお、邦文の資料に加え、英文の資料が提出可能である場合には、英文資料も提出すること。）

・予定している承認用法・用量における有効成分の全身曝露量（Cmax、AUC 等）と主要な毒性試験における各投与量（無毒性量及び最高用量を含む）投与時の全身曝露量（Cmax、AUC 等）を比較した一覧表。代謝物に懸念がある場合には、代謝物の全身曝露量を比較した一覧表（治験薬概要書等に該当する一覧表が記載されている場合は、それに替えることができる。）

・上記相談資料の根拠となる資料（最終報告書、公表文献・情報、同様の作用機序を有する医薬品等のがん原性試験成績の有無に関する知見、その他説明に資する資料等）

・最新の治験薬概要書
・海外規制当局における ICH S1B(R1)に基づくラットがん原性試験の免除に関する判断結果及び判断の根拠となった提出資料（該当する場合に限る。）

１０．相談の取下げ、日程変更

（１）申込書提出（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）からその実施日までに申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

先駆け審査指定医薬品の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

（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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

（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）取り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。

１１．対面助言の実施

（１）対面助言前日までに、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）基本的にはプレゼンテーションは実施しません。プレゼンテーションが必要な場合は、機構の相談担当者まで連絡してください。

（４）相談時間は、全体として１２０分以内を目途とします。

１２．対面助言記録の伝達及びがん原性試験免除の妥当性等の評価の手順

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

（２）医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）におけるがん原性試験免除の妥当性等の評価に当たっては、専門委員の意見を伺い、免除の妥当性等を判断します。

１３．その他

（１）相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

（２）相談内容に対する機構の見解を踏まえ、書面による助言に切り替えることも可能です。その際には、機構の相談担当者まで連絡してください。

（別添２）

対面助言のうち、先駆け総合評価相談に関する実施要綱

機構では、平成２６年６月１７日に厚生労働省より公表された「先駆けパッケージ戦略」の重点施策である「先駆け審査指定制度」において指定された品目及び先駆的医薬品等に指定された品目（以下「先駆け審査指定品目」という。）並びに新しい資本主義実行計画フォローアップ（令和４年６月７日閣議決定）に関連し、プログラム医療機器の優先審査に指定された品目（以下「プログラム医療機器優先審査指定品目」という。）について、以下により、先駆け総合評価相談を実施しています。なお、先駆け審査指定等を受けた治療用医薬品等の開発に付随して開発される体外診断用医薬品等については、先駆け審査指定等を受けることなく、先駆け審査指定品目に準じ、本相談の対象とします。

１．先駆け総合評価相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙２のとおりです。

２．先駆け総合評価相談手数料の払込みと先駆け総合評価相談の申込み

先駆け総合評価相談を実施する場合は、対象品目、先駆け総合評価相談の区分、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ機構の審査パートナー[1]と事前の打ち合わせ（以下「事前打合せ」という。必要に応じて担当部も同席。）を行い、調整してください。その上で、当該先駆け総合評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込み、相談区分ごとに先駆け総合評価相談申込書（独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成１６年細則第４号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第１号の２、１号の３、１号の４、１号の５）に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

なお、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込書の写しと、振込金額の内訳を相談申込書と併せて提出してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

また、「先駆け総合評価相談（GMP／QMS／GCTP）」において海外実地確認を行った場合には、申込みの際に払込みを行った手数料とは別に、海外実地確認終了後、海外実地確認旅費を請求することとなりますので留意してください。

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

[1] 審査パートナー：担当する先駆け審査指定品目等について、開発者側と機構側の調整を行い、本相談に関する機構側の窓口を務める者。

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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス：
（医薬品・再生医療等製品）shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
（医療機器・体外診断用医薬品）kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp
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。時間厳守でお願いします。

（留意事項）
・先駆け総合評価相談は、全区分の実施を原則としますが、機構が実施不要と認める場合はこの限りではありません。
・各区分の申込みは一括でなくとも差し支えありません。
・「先駆け総合評価相談申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

３．先駆け総合評価相談の資料
（１）資料の内容及び提出部数
資料内容及び提出部数について、事前打合せにて確認するものの、基本的な資料構成については、別紙２－２を参照してください。また、提出資料全ての電子ファイルを提出してください。
なお、医薬品及び再生医療等製品に係る先駆け総合評価相談においては、電子ファイルのみを提出することで結構です。
（２）資料の提出期限
事前打合せにおいて決定された日時に、以下のいずれかの方法により、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。
・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出
相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

４．先駆け総合評価相談の取下げ
先駆け総合評価相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

５．先駆け総合評価相談の実施
事前打合せにおいて、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。
先駆け総合評価相談においては、事前打合せにて、それぞれの相談を円滑に進めるための綿密な打合せが重要となりますので、審査パートナーとの連携を綿密に行ってください。例えば、信頼性区分のＧＬＰ基準への適合性に関する事案では、試験実施施設への調査の要否に関して３ヶ月程度の検討期間が必要と考えております。また、それぞれの相談において、提出資

料を分割して行うことも可能ですので、事前打合せにて、確認してください。

（1）資料の提出

申込み後、相談資料を提出してください。

（2）機構からの照会事項の送付

機構から相談者に照会事項を送付します。

（3）回答の提出

照会事項に対する回答を提出してください。

なお、先駆け総合評価相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。電子媒体の提出をお願いする場合があります。

（4）申請確認文書の伝達

区分ごとに、照会事項対応等が申請から６ヶ月間(再生医療等製品にあっては、照会事項対応等の期間を考慮して６ヶ月を目安とした適切な期間)で対応可能と見込まれた時点で、申請可とする旨の文書を作成し、相談者に伝達します。最初の区分の資料提出から最後の区分の申請確認文書の伝達までは、４ヶ月程度を目安といたします。なお、申請確認文書の作成・伝達は、申請後となることもあります。

（別添３）

対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要綱

１．事前評価相談の区分及び内容

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

２．事前評価相談実施依頼書の受付

事前評価相談の実施を希望する場合は、事前評価相談の実施の調整を行うため、医薬品事前評価相談実施依頼書（本通知の別紙様式２）に必要事項を記入し、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に提出してください。

なお、事前評価相談実施依頼書の受付期間については、機構ホームページへの掲示等により事前にお知らせします。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス ： shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
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。時間厳守でお願いします。

（留意事項）

・事前評価相談は資料提出から評価報告書作成までの期間について、原則として概ね120勤務日（６ヶ月）を見込んでおりますので、申請前に評価報告書が確定する品目についての申込みが望まれます。
・申込みにあたり、一部の区分（例えば非臨床の毒性区分）のみを申し込むことも可能ですが、1品目につき複数の相談区分の実施を希望する場合、原則として資料の提出時期が同時となるように調整してください。
・事前評価相談（第Ⅱ相試験）区分と事前評価相談（第Ⅱ相/第Ⅲ相試験）区分を重複して実施依頼することはできません。
・事前評価相談を実施する品目については、希望があれば信頼性基準適合性調査相談を利用してＧＬＰ及びＧＣＰへの適合性に対する指導及び助言を受けることが可能です。信頼性基準適合性調査相談を利用することが有用と考えられる場合も考えられますので、事前面談等でご相談ください。

３．事前評価相談の実施等のお知らせ

医薬品事前評価相談実施依頼書の提出を受けてから、実施についての調整を行うこととし、実施等が確定した場合、担当者の連絡先あてに文書によりお知らせします。

４．事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談の実施等が確定した場合、相談の申込みに先立ち、無料で行う事前面談（本通知の別添１６参照）を申し込んだ上、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

５．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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細

則（平成１６年細則第４号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第１号の「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、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

なお、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込金受取書等の写しと、振込金額の内訳を相談申込書と併せて提出してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

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。

（２）「医薬品対面助言申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

６．事前評価相談の資料

事前評価相談の資料については、社内ＱＡ／ＱＣを完了したものを事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

７．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、品目ごとに本相談に先立って行われる事前面談にて確認しますが、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くようお願いします。なお、質の高い事前評価相談を実施するためにも以下の資料の提出をお願いします。特段の事情等により提出できない場合等については、別途事前面談で相談してください。

（１）共通資料

① 提出資料一覧

提出資料一覧を作成し、添付してください。また、可能であれば事前面談時に提出資料一覧をもとに、提出資料の過不足についてあらかじめ確認してください。

② CTD2.5及び1.5 「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」及び「緒言」

申請時のCTDの記載内容に準じ、事前評価相談時点で可能な限り具体的に記載してください。また、過去に機構相談が行なわれている場合はその経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。

③ 今後の開発計画及び申請までの課題

事前評価相談時点の品質、非臨床、臨床における今後の開発計画（進行中あるいは実施予定の試験）及び相談者が考える申請までの課題（申請までに解決すべきと考えている課題）を簡潔に記載してください。

④ 添付文書（案）

事前評価相談時点で相談者が考える用法・用量（案）や効能・効果（案）等が分かるよう、その時点で可能な限り具体的な添付文書（案）を作成し、提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

（２）事前評価相談（品質）

① 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として記載してください。

・ 実測値及び正式な安定性試験（長期保存試験及び加速試験）に必要なパイロットスケール以上の実生産を反映したロットに関するデータは必須としていません。パイロットスケール以上の実生産を反映していないロットに関するデータは参考資料として提出してください。
・ 「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ください。
・ 容器施栓系は予定として記載してください。

② 医薬品製造販売承認申請書（案）

事前評価相談時点で相談者が考える可能な限り具体的な医薬品製造販売承認申請書（案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

③ 原薬等登録原簿登録申請書（案）

マスターファイル（以下「MF」という。）を使用する（使用予定を含む。以下同じ。）場合は、原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

（留意事項）

・ MF登録者（MF登録予定者を含む。以下同じ。）にあらかじめ了承を得ておいてください。MF登録者の協力が得られない場合は、十分な評価を行えない可能性がありますので、MF登録者からの情報の入手については、MF登録者とあらかじめ十分に相談しておいてください。
・ 事前評価相談実施依頼書の備考欄に、MF登録者に係る担当者・連絡先を記載してください。
・ MF部分の資料については、MF登録者より提出していただきますが、資料提出時期が相談者とMF登録者で大きく異ならないよう、事前の調整をお願いします。
・ 原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）及び2.3.SのうちMF登録者が作成する部分については、MF登録者から別途提出してください。
・ 資料提出時期等の確認のためMF登録者と事前面談を行う場合があります。
・ MF登録事項について照会事項がある場合は、MF登録者へ直接機構から照会を行います。
・ MF部分の評価報告書については、MF登録者の知的財産を含むため、別途作成の上、原則としてMF登録者に送付します。

（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してください。それぞれのパートを分けて提出する場合は、CTD2.4に加え、それぞれ該当するパートの資料を提出してください。
・ 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（案）、2.6.3薬理試験概要表（案）、2.6.4薬物動態試験の概要（案）、2.6.5薬物動態試験概要表（案）、2.6.6毒性試験の概要（案）、2.6.7毒性試験概要表（案）にその旨を記載してください。

（４）事前評価相談（臨床）

CTD2.5 臨床に関する概括評価（案）、2.7 臨床概要（案）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）

・ 第Ⅰ相試験区分、第Ⅱ相試験区分、第Ⅱ相/第Ⅲ相試験区分のうち、受け付けた相談区分に該当する試験について提出してください。

８．事前評価相談の取下げ、日程変更

（１）事前評価相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）申込者の都合で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。

９．事前評価相談の実施

相談資料提出可能時期の１ヶ月程度前に、申込者と機構が事前面談を行い、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

（１）資料の提出

申込み後、相談資料を提出してください。

（２）機構からの照会事項の送付

相談資料提出から４０勤務日以内をめどに、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３０勤務日以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。

なお、事前評価相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。

（４）評価報告書の伝達

回答提出から３５勤務日以内をめどに評価報告書を作成し、相談者に伝達します。複数の区分については評価報告書をまとめて作成する場合があります。

（５）評価報告書の確定

評価報告書の伝達から１５勤務日以内をめどに必要であれば修正等を行い、評価報告書を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。

（留意事項）

・ 第Ⅱ相/第Ⅲ相試験区分を申し込む場合、６ヶ月をオーバーするケースも考えられること（タイムラインの６ヶ月はあくまでも目安）から、タイムラインについては事前に相談してください。

（別添４）

対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付承認品目該当性相談に関する実施要綱

１．対面助言の区分及び内容

① 医薬品優先審査品目該当性相談

先駆け審査指定制度の対象医薬品及び先駆的医薬品に指定された品目（以下「先駆け審査指定医薬品」という。）、希少疾病用医薬品並びに特定用途医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、優先審査への該当性を評価し報告書を作成するもの。

② 医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

先駆け審査指定医薬品、希少疾病用医薬品及び特定用途医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、優先審査への該当性を評価し報告書を作成するもの。

③ 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談

優先審査には非該当のものとして開発早期に希少疾病用医薬品の指定を受けた品目のうち優先審査を希望する新医薬品について、承認申請前に優先審査への該当性を評価し報告書を作成するもの。

④ 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

優先審査には非該当のものとして開発早期に希少疾病用医薬品の指定を受けた品目のうち優先審査を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、承認申請前に優先審査への該当性を評価し報告書を作成するもの。

⑤ 医薬品条件付承認品目該当性相談

承認申請前に条件付承認制度の適用を希望する新医薬品について、条件付承認品目への該当性を評価し報告書を作成するもの。

⑥ 医薬品条件付承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

承認申請前に条件付承認制度の適用を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、条件付承認品目への該当性を評価し報告書を作成するもの。

２．相談申込みに当たって

（１）新医薬品の優先審査品目該当性相談又は条件付承認品目該当性相談の実施を希望する場合は当該相談の申込みに先立ち、無料で行う事前面談（本通知の別添１６参照）を申し込み、相談品目、申し込む予定の相談区分、提出資料の内容、提出日、評価報告書確定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。

（２）（１）の事前面談実施の上、希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施を希望する場合は、３．対面助言手数料払込みと申込みに先立ち、以下①の実施依頼を行ってください。

① 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施依頼

希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施を希望する場合は、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３号の「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付承認品目該当性相談申込書」の表題部分を「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談実施依頼書」と修正し、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電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

② 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施等のお知らせ

希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施については、実施依頼書の受付日から起算して原則５勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てに電子メール又はファクシミリにてお知らせします。お知らせは調整状況により遅れる場合があります。１～２日経っても連絡がない場合は審査マネジメント部審査マネジメント課ま

でお問い合わせください。

３．対面助言手数料払込みと申込み

新医薬品の優先審査品目該当性相談又は条件付承認品目該当性相談の申込みに当たっては、該当する相談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３号の「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付承認品目該当性相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付して、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

なお、希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談については、２．（２）②の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内又は事前面談においてあらかじめ取り決めた資料搬入日のいずれか早い期日までに、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付して、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に提出してください。

医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）、希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）又は医薬品条件付承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の申込書提出の際には備考欄に、医薬品申請前相談の申込書提出後であれば医薬品申請前相談の受付番号（Ｐ番号）及び相談実施予定日を、医薬品申請前相談の日程調整依頼書提出後であれば日程調整依頼書提出日を、日程調整依頼書を提出していなくとも医薬品申請前相談を申し込む予定があれば、例えば「医薬品申請前相談を○月に実施予定」と記載してください。

また、「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付承認品目該当性相談申込書」提出時までに医薬品申請前相談の実施の予定がなくとも、評価報告書確定時点までに、医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談の申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」、「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」又は「医薬品条件付承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」の相談区分を適用することとしますので、「７．対面助言の取下げ等」の（２）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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）　０３―３５０６―９５５６
ファクシミリ　　０３―３５０６―９４４３
電子メールアドレス　shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
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。時間厳守でお願いします。

４．相談に必要な資料と優先審査品目又は条件付承認品目該当性の評価基準

（１）以下の通知に従い、医療上の有用性を推定できるデータ等（優先審査品目又は条件付承認品目に該当すると判断した理由書及びそれに関連する試験結果）を相談資料として提出してください。

① 医薬品優先審査品目該当性相談又は医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の相談区分の場合

・「優先審査等の取扱いについて」（令和２年８月３１日薬生薬審発０８３１第１号・薬生機審発０８３１第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知。令和６年１月１６日一部改正。以下、「優先審査等取扱い通知」という。）

② 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談又は希少疾病用医薬品優先審査品目該当性

相談（医薬品申請前相談あり）の相談区分の場合
・優先審査等取扱い通知
・「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」（令和２年８月３１日薬生薬審発０８３１第７号・薬生機審発０８３１第７号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知。令和６年１月１６日一部改正。）

③ 医薬品条件付承認品目該当性相談又は医薬品条件付承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の相談区分の場合
・「医薬品の条件付承認の取扱いについて」（令和８年２月２７日医薬薬審発０２２７第６号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）

（２）相談資料は、事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに、以下のいずれかの方法により、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。
・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

（３）機構においては、提出された資料を基に、適応疾病の重篤性や医療上の有用性等を総合的に評価して、優先審査品目又は条件付承認品目への該当性を評価しますので、その評価ポイントについてわかりやすい資料の作成をお願いします。

５．優先審査品目又は条件付承認品目該当性の評価の手順

（１）優先審査品目又は条件付承認品目への該当性（希少疾病用医薬品の優先審査品目該当性を除く）の評価に当たっては、適応疾病を専門分野とする専門委員の意見を伺い、該当性の有無を判断します。専門協議を実施する場合は、専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に係る資料[相談資料作成関与委員リスト並びに申請予定品目の競合品目リスト及びその関与委員リスト（必要に応じて）]を、相談担当者宛に提出してください。

なお、提出された資料については、必要に応じて、相談者に対するヒアリング及び照会などを行うことがあります。

（２）相談品目の優先審査品目又は条件付承認品目への該当性の有無に関する結果については、その理由も含め評価報告書を作成し、文書により通知します。

６．優先審査品目又は条件付承認品目該当性の評価を撤回する場合等

（１）優先審査品目又は条件付承認品目の該当性についてありと評価された医薬品が、承認申請時に以下の事項のいずれかに該当することとなった場合は、優先審査品目又は条件付承認品目への該当性に関する意見をまとめる段階で、相談時の評価を撤回することがあります。

① 相談後に新たに得られたデータなどから当該品目が優先審査品目又は条件付承認品目の要件に該当しないと認められる場合
② 相談資料に関し不正な行為があることがわかった場合
③ 相談者に薬事に関する法令違反又はその処分に違反する行為があった場合

（２）新医薬品の優先審査品目該当性相談又は条件付承認品目該当性相談を申し込み、当該相談の評価報告書確定時点より前に６．（１）②又は③に該当することが明らかとなった場合は、当該相談の申込みを取り下げていただきます。

７．対面助言の取下げ等

（１）対面助言の申込み後、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）評価報告書確定時点までに医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」、「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あ

り）」又は「医薬品条件付承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」区分の手数料を適用しますので、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」、「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」又は「医薬品条件付承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」とともに、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には手数料の差額を還付します。

（3）取り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。

（別添５）

対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要綱

１．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）ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）

個別品目とは関係しない医薬品及び医療機器開発におけるゲノム薬理、バイオマーカーの利用に関する一般的な考え方、バイオマーカー等に係るデータの適格性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（試験計画要点確認）

個別品目とは関係しない医薬品及び医療機器におけるゲノム薬理、バイオマーカー等の利用に関する適格性評価資料作成のために実施する試験計画の要点について指導及び助言を行うもの。

（３）ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（適格性評価）

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）を行った上で、同じバイオマーカーでかつ同じ用途での追加データを含むバイオマーカー等に係るデータの適格性の評価や解釈について指導及び助言を行うもの。

（４）ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（試験計画要点確認）

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（試験計画要点確認）を行った上で、同じバイオマーカーでかつ同じ用途での適格性評価資料作成のために実施する試験計画の要点について、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）実施前に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、当該相談の申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添１６参照）を申し込み、評価対象、提出資料の内容、提出可能時期、会議日程等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成１６年細則第４号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第１号の「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､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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス ： shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
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。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、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。

（2）「医薬品対面助言申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

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、あらかじめ事前面談において取り決めた期限までに、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

５．ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の資料の構成及び記載要綱等

評価対象に関する相談資料については、原則としてICH　E16ガイドラインに基づき作成してください。なお、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）に関する相談資料の留意点は以下のとおりです。他の相談区分を含む相談資料の詳細については、相談に先立って行われる事前面談において確認することが可能です。

（1）資料の構成

① セクション１（各地域の行政情報）
② セクション２（概要）
③ セクション３（品質に関する文書）
④ セクション４（非臨床試験報告書）
⑤ セクション５（臨床試験報告書）

（2）各セクションにおける記載方法及び添付資料

対象とするゲノム薬理学検査又はバイオマーカーに関して、以下の内容等を含めて作成してください。また、医療機器に関する事項がある場合には、その内容を含めてください。

① セクション１

a) 当該バイオマーカーの日本以外の規制当局における適格性の確認状況等を含む各地域での行政状況。
b) 各規制当局が既に評価報告書を作成している場合には、その評価報告書の添付。

② セクション２

a) バイオマーカーの適格性確認に関する総括評価

ア 緒言

疾患及び／又は実験条件、バイオマーカーの定義及び探索期から承認後にわたる医薬品又はバイオテクノロジー応用医薬品開発におけるバイオマーカー利用の理論的根拠を説明してください。

なお、現状における問題点及び相談に至るまでの経緯、医薬品開発に及ぼす影響等も含めて説明してください。

イ バイオマーカーの用法

（ⅰ）一般的な使用領域（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））
（ⅱ）バイオマーカーの具体的な用途（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））
（ⅲ）バイオマーカーの用法に関する重要な事項（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））

ウ 方法及び結果の概要（総括的かつ重要なデータの評価及び方法、進行中又は計画中の試験における必要な付加的データを含む）

全試験を通しての方法（ＧＣＰ、ＧＬＰ遵守状況を含めた試験デザイン、測定方

法、解析方法の性能、現在の標準的な方法との比較）又は結果の概要を可能な範囲で図表形式にて提示し、バイオマーカーの用法に関する知見の考察及び解釈を含め、全体の結果に関する重要な評価を記載してください。バイオマーカーの適格性確認のための計画、試験結果に関する有用性及び限界を記載した上、バイオマーカーの用法のベネフィットの分析及び考察を行い、試験結果がいかにそのバイオマーカーの用法を裏付けるかについて説明してください。

エ 結論

（ⅰ）試験結果に基づいた、バイオマーカーの利用により期待されるベネフィットに関する評価

（ⅱ）バイオマーカーの適格性確認のための試験を実施した際の問題及び解決法

（ⅲ）未解決の問題の特定、バイオマーカーの用法の適格性確認を行う上で、その問題が障壁とはならないと考えた場合にはその理由、又は障壁と考えた場合にはその問題解決のための今後の計画

b) データの概要（個々の試験のまとめを含む）

分析（手法の開発）又は何らかの付加的な分析、非臨床又は臨床試験（必要に応じて）について事実に即した要約情報（バイオマーカーの適格性確認のための試験に関する総括的な分析、個々の試験のまとめを含む）を含め、可能な範囲で図表形式も用いて全試験を通した結果の概要について説明してください。

バイオマーカーの適格性確認のための提出資料が、主に公表論文等に基づくものである場合、公表論文等に基づく要約、主要な表を記載してください（その際、セクション４及び５に含まれる報告及び／又は文書における各試験の情報を要約してください）。

③ セクション３

a) 利用可能な場合、バイオマーカーの適格性確認のための試験で用いる治験薬の構造、製造方法、品質特性について記載してください。

④ セクション４及び５

a) 試験報告書

完成した試験報告書を添付してください（必要に応じて、原データの提示を求めることがあります）。セクション５には医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）への適合性状況も記載してください。また、試験報告書を作成するにあたり、必要に応じて関連するICHガイドライン（例えば、E3、E15、M4E、M4S）を参照し、各試験報告書におけるデータの記載様式は、バイオマーカーの特性（例えば、ゲノムバイオマーカーに関してはSNPs及び／又はCNVなど）及び測定方法（例えば、ゲノムバイオマーカーに関してはマイクロアレイ及び／又はポリメラーゼ連鎖反応（PCR））に基づいて適切に記載してください。

b) バイオマーカーの適格性確認に有用なその他の文書

公表文献、学会等での検討状況、他の規制当局又は機構との過去の相談結果等について、非臨床の情報に関してはセクション４に、臨床の情報に関してはセクション５に添付してください。また必要に応じ当該文書の情報をセクション２に反映してください。

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、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）申込者の都合で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相談ごとに確定しますが、相談の流れについては、概ね以下のとおりです。

（１）資料の提出
申込みから２週間以内をめどに、相談資料を提出してください。
（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
第２回照会事項に対する回答提出から２週間をめどに会議を開催します。
（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。

８．報告書の公表

申込者より、報告書を機構のホームページにおいて公表することの希望があった場合において、機構がこれを相当と認めたときは、報告書の全て又は一部を、機構の所定のホームページにおいて公表することができます。報告書の公表を希望する場合は、当該相談の申込みに先立ち実施する事前面談において申し出てください。

（別添６）

対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱

１．対面助言の区分及び内容

（１）後発医薬品生物学的同等性相談

後発医薬品[1)]のうち生物学的製剤等[2)]を除くもので、かつ既存の生物学的同等性試験ガイドラインの適用となるものを対象に、評価方針の妥当性等に関し資料の十分性等について指導及び助言を行うもの。

（２）後発医薬品品質相談

後発医薬品[1)]のうち生物学的製剤等[2)]を除くものを対象に、安定性試験等の品質に係る資料の十分性等について指導及び助言を行うもの。

注：

１）医療用医薬品のうち、「医薬品の承認申請について」（平成２６年１１月２１日薬食発１１２１第２号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表２－（１）の（８の２）剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）又は（１０の３）その他の医薬品（再審査期間中でないもの）に該当するもの。

２）生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、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）第８０条第２項第７号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

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、本通知の別紙様式３に示す対面助言日程調整依頼書（後発医薬品）に必要事項を記入し、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

なお、対面助言日程調整依頼書の受付期間等については、機構ホームページへの掲示等により別途連絡することとします。

（留意事項）

・ 相談品目数については、１相談あたり１品目とします。ただし、同一有効成分でかつ同一剤形の含量違いのものは１品目として取り扱います。

３．相談の形態

書面による助言

書面による助言は、上記２.の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する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（以下「医薬品対面助言申込書（後発医薬品）」という。）に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス ： shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
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。時間厳守でお願いします。

４．対面助言の実施等のお知らせ
（１）対面助言の日程調整の結果は、「対面助言実施のご案内」を審査マネジメント部審査マネジメント課より、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。
（２）書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は日程調整により決定した対面助言実施日とします。

５．対面助言の申込みにあたって
必要に応じて無料で行う事前面談（別添１６参照）を申し込むことができます。

６．対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み
（１）上記４．の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談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（後発医薬品）に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。
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。
（２）医薬品対面助言申込書（後発医薬品）の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略(相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。
（３）医薬品対面助言申込書には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記４．（２）の対面助言実施予定日を記入してください。

７．対面助言の資料
（１）提出先
ジェネリック医薬品等審査部
（２）提出方法及び必要部数
以下のいずれかの方法により、必要部数を提出してください。相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。
１）申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出
・紙媒体及び電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の提出は不要です。
・照会事項に対する回答、相談者見解等の提出についても、原則としてオンライン提出により行ってください。
２）持参又は郵送による提出
・紙媒体１０部及び電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）１部を提出ください。なお、提出部数に変更がある場合は、「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。
・資料の表紙には、１０部それぞれに、名称、相談区分、対面助言実施日、対面助言を受

ける者の氏名（会社名）に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号、右下部に資料の通し番号（１番から１０番まで）を付してください。
・資料を持参する場合、「対面助言実施のご案内」に記載されている機構の担当者宛に事前に連絡してください。
・提出された紙媒体及び電子媒体は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、日程調整依頼書の備考欄にその旨を記載してください。

（３）資料の提出期限

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。原則として、対面助言予定日の６週間前の月曜日（午後３時まで）が目安となりますが、ゴールデンウィークや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７週間前の月曜日（午後３時まで）とします。

８．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、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 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
② 先発医薬品に関する情報（販売名、有効成分名及びその分量、剤形、効能又は効果、用法及び用量、再審査期間、特許情報等）
③ 外国における後発医薬品の使用状況及びその承認情報（生物学的同等性又は品質の評価方法等）
④ 関係論文（重要なもののみで結構です。）
⑤ 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合に限る。）

９．対面助言の取下げ、日程変更

（１）対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（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。

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、機構の相談担当者まで連絡してください。

相談時間について、後発医薬品生物学的同等性相談においては６０分程度、後発医薬品品質相談においては４０分程度とします。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）相談者側からの相談事項の概略について、１０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電子メール等により提出してください。

１１．対面助言記録の伝達

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

１２．その他

相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

（別添６－２）

対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談に関する実施要綱

１．軽微変更届事前確認相談について

機構では、製造方法等の変更における軽微変更届出事項への該当性に関する簡易な内容に対応する簡易相談とは別に、軽微変更届出事項への該当性に関して、事前のデータ評価が必須となる事案に対する相談として、軽微変更届事前確認相談を実施します。

（１）相談対象

当面の間は、以下のすべてに該当するものを軽微変更届事前確認相談の対象とします。

- 医療用医薬品（生物学的製剤等[1)] を除く）の製造販売承認事項に関する変更の内容が、「医薬品の承認申請について」（平成２６年１１月２１日薬食発１１２１第２号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表２－（１）の（１０の３）その他の医薬品（再審査期間中でないもの）に該当する場合であって、医薬品医療機器法施行規則第４７条にて軽微な変更の範囲とされているもの
- 変更する製造販売承認書の大項目が、成分及び分量又は本質欄、貯蔵方法及び有効期間欄、規格及び試験方法欄（別紙規格含む）に該当するもの（これら大項目の変更に連動して製造方法欄が変更される場合も含む）
- 品質、有効性及び安全性に関する影響が軽微であること又はないことを説明可能なデータが提出できるもの

２．相談申込みにあたって

軽微変更届事前確認相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添１６参照。費用無料。）にて、相談事項、提出資料の内容、相談実施予定時期、資料搬入予定時期、申込書提出予定日等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。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相談実施予定時期について、「医薬品軽微変更届事前確認相談日程確認書」（以下「日程確認書」という。）を発行します。日程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。なお、３．の手続きを円滑に進めるため、相談資料提出可能時期の１か月程度前までに事前面談を実施してください。

３．軽微変更届事前確認相談の手数料払込みと申込み

（１）軽微変更届事前確認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、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２の「軽微変更届事前確認相談申込書」に必要事項を記入するとともに、事前面談時に発行された日程確認書の写し及び振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

軽微変更届事前確認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。

（２）軽微変更届事前確認相談申込書の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

（留意事項）

- 相談品目数については、原則１相談あたり１品目、１変更とします。ただし、原薬及び添加剤（マスターファイルを含む）に関わる変更において、その原薬や添加剤を使用する製剤で同一の実測値やバリデーション資料を根拠とできる場合や、含量違い及び容れ目違い製剤において、同一の変更で同一のバリデーション資料を根拠とできる場合は１相談として取り扱います。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス ： shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
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。ただし、上記３．に従い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．軽微変更届事前確認相談の資料

資料については、社内ＱＡ／ＱＣを完了したものを提出してください。

（１）提出先

審査マネジメント部審査マネジメント課

（２）提出方法と必要部数

以下のいずれかの方法により、必要部数を提出してください。

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

１）申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

・紙媒体及び電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の提出は不要です。

・ジェネリック医薬品等審査部への照会事項に対する回答等の提出についても、原則としてオンライン提出により行ってください。

２）持参又は郵送による提出

・紙媒体５部及び電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）１部を提出してください。部数に変更がある場合は、事前面談の際に伝達します。

・提出された紙媒体及び電子媒体は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、申込書の備考欄にその旨を記載してください。

（３）資料の提出期限

相談資料の提出日は原則として、申込書提出日の２週間後の午後３時までが目安となります。

５．相談資料に盛り込む内容

（１）製造販売承認事項軽微変更届書（案）、新旧対照表

（２）変更に関する資料及び軽微変更届の範囲と考える理由・根拠に関する資料

承認事項一部変更承認申請時の添付資料と同等の資料の添付をお願いします。

６．軽微変更届事前確認相談の取下げ、日程変更

（１）軽微変更届事前確認相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）申込者の都合で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．軽微変更届事前確認相談の実施

相談資料提出可能時期の１ヶ月程度前に、申込者と機構が事前面談を行い、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

（１）資料の提出
申込み後、２週間以内に相談資料を提出してください。
（２）機構からの照会事項の送付
相談資料提出から２０～４０勤務日以内をめどに、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１５勤務日以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。なお、軽微変更届事前確認相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。
（４）相談記録の伝達
回答提出から２０～３５勤務日以内をめどに相談記録を作成し、相談者に伝達します。
（５）相談記録の確定
相談記録の伝達から１５勤務日以内をめどに必要であれば修正等を行い、相談記録を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。

８．その他

軽微変更届事前確認相談の結果、軽微変更届による対応が可能とされた場合の製造販売事項軽微変更届書提出時に、当該相談記録の添付をお願いします。

注：
１）生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、及び「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）第８０条第２項第７号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

（別添６－３）

対面助言のうち、後発医薬品変更管理事前確認相談に関する実施要綱

１．後発医薬品変更管理事前確認相談について

後発医薬品[1)]のうち生物学的製剤等[2)]を除く、今後一部変更承認申請を行う品目を対象に、事前に変更点に関する評価方針の妥当性やこれまでの変更管理や承認書への記載に関する資料の十分性等について、指導及び助言を行うもの。

注：

１）医療用医薬品のうち、「医薬品の承認申請について」（平成２６年１１月２１日薬食発１１２１第２号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表２－（１）の（１０の３）その他の医薬品（再審査期間中でないもの）に該当するもの。

２）生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、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）第８０条第２項第７号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

２．相談申込みに当たって

後発医薬品変更管理事前確認相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添１６参照。費用無料。）にて、相談事項、提出資料の内容、相談実施予定時期、資料搬入予定時期、申込書提出予定日等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。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相談実施予定時期について、「後発医薬品変更管理事前確認相談日程確認書」（以下「日程確認書」という。）を発行します。日程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。

３．後発医薬品変更管理事前確認相談の手数料払込みと申込み

（１）　後発医薬品変更管理事前確認相談の申込みに当たっては、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、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３の「後発医薬品変更管理事前確認相談申込書」に必要事項を記入するとともに、事前面談時に発行された日程確認書の写し及び振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

後発医薬品変更管理事前確認相談申込書の受付日時は、原則として、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１０時から正午までです。なお、状況に応じて受付日を変更する場合は、機構ホームページに掲載しますので、事前に確認してください。

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。

（２）　後発医薬品変更管理事前確認相談申込書の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

（留意事項）

- 相談品目数については、原則１相談当たり１品目とします。ただし、含量違い及び容れ目

違い製剤において、共通の原薬に関わる変更・追加のみを相談対象とする場合は１相談として取り扱います。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス ： shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
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。時間厳守でお願いします。ただし、上記３．に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前１０時から正午までです。

４．後発医薬品変更管理事前確認相談の資料
（１）提出先
ジェネリック医薬品等審査部
（２）提出方法及び必要部数
以下のいずれかの方法により、必要部数を提出してください。相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。
１）申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出
・紙媒体及び電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の提出は不要です。
・照会事項に対する回答等の提出についても、原則としてオンライン提出により行ってください。
２）持参又は郵送による提出
・紙媒体５部及び電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）１部を提出ください。なお、提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。
・提出された紙媒体及び電子媒体は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、申込書の備考欄にその旨を記載してください。
（３）資料の提出期限
相談資料の提出日は原則として、申込書提出日の１週間後の午後３時までが目安となります。

５．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、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）製造販売承認事項一部変更承認申請書（案）、新旧対照表
（２）変更に関する資料及び当該変更が適切だと考える理由・根拠に関する資料
承認事項一部変更承認申請時の添付資料と同等の資料の添付をお願いします。
（３）本相談を受けるに至った経緯と当該変更のスケジュール（案）
（４）マスターファイルを引用している場合（予定を含む。）は、引用一覧表と把握している変更点
（５）マスターファイルからの引用部分に関して相談したい場合は、MF登録者又は原薬等国内管理人を相談者として別途、本相談を申し込むこと。

６．後発医薬品変更管理事前確認相談の取下げ、日程変更
（１） 後発医薬品変更管理事前確認相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」

に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）　申込者の都合で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）　取り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．後発医薬品変更管理事前確認相談の実施

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

（１）　資料の提出

申込み後、１週間を目途に相談資料を提出してください。

（２）　機構からの照会事項の送付

相談資料提出から５～４０勤務日以内を目途に、機構から相談者に照会事項を送付します。その際、必要に応じて、当該品目の課題等の共通理解を目的とした面談を実施します。

（３）　回答の提出

照会事項送付から１５勤務日以内を目途に、照会事項に対する回答を提出してください。また、後発医薬品変更管理事前確認の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。

なお、回答提出の際には、必要に応じて、面談を実施することも可能です。

（４）　相談記録の伝達

回答提出から５～３５勤務日以内を目途に相談記録を作成し、相談者に伝達します。

（５）　相談記録の確定

相談記録の伝達から１５勤務日以内を目途に必要であれば修正等を行い、相談記録を確定します。

（別添６－４）

対面助言のうち後発医薬品ＭＦ確認相談に関する実施要綱

１．後発医薬品ＭＦ確認相談について

相談申込時点において、相談の対象となる原薬等登録原簿（マスターファイル。以下「ＭＦ」という。）を引用するもしくは引用を予定している全ての製剤が、後発医薬品[1)]のうち生物学的製剤等[2)]を除くものである場合に、原薬等製造業者や原薬等国内管理人を対象に、以下のいずれかについて後発医薬品ＭＦ確認相談を実施します。

① ＭＦの新規登録に先立ち、ＭＦに関する事前の論点整理や資料の十分性等について、指導及び助言を行うもの。

② 既に登録済みのＭＦの軽微な変更に関して事前のデータ評価が必須となる事案について確認を行うもの。ただし、品質、有効性及び安全性に関する影響が軽微であること又はないことを説明可能なデータが提出できるものに限ります。なお、ＧＭＰ調査を要する事案や最終原薬や製剤に直接影響を及ぼす工程や操作の変更については本相談の対象外となります。

注：

１）医療用医薬品のうち、「医薬品の承認申請について」（平成２６年１１月２１日薬食発１１２１第２号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表２－（１）の（８の２）剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）又は（１０の３）その他の医薬品（再審査期間中でないもの）に該当するもの。

２）生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、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）第８０条第２項第７号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

２．後発医薬品ＭＦ確認相談申込みに当たって

後発医薬品ＭＦ確認相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添１６参照。費用無料。）にて、相談事項、提出資料の内容、相談実施予定時期、資料搬入予定時期、申込書提出予定日等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。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相談実施予定時期について、「後発医薬品ＭＦ確認相談日程確認書」（以下「日程確認書」という。）を発行します。日程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。

３．後発医薬品ＭＦ確認相談の手数料払込みと申込み

（１）後発医薬品ＭＦ確認相談の申込みに当たっては、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、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４の「後発医薬品ＭＦ確認相談申込書」に必要事項を記入するとともに、事前面談時に発行された日程確認書の写し及び振込金受取書等の写しを添付して電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

後発医薬品ＭＦ確認相談申込書の受付日時は、原則として、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１０時から正午までです。なお、状況に応じて受付日を変更する場合は、機構ホームページに掲載しますので、事前に確認してください。

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。

（２）後発医薬品ＭＦ確認相談申込書の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

（留意事項）
・　相談品目数については、原則１相談当たり１ＭＦとします。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）　０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ　　０３－３５０６－９４４３
電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ　shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
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。時間厳守でお願いします。ただし、上記３．に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前１０時から正午までです。

４．後発医薬品ＭＦ確認相談の資料
（１）提出先
ジェネリック医薬品等審査部
（２）提出方法及び必要部数
以下のいずれかの方法により、必要部数を提出してください。相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。
１）申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出
・紙媒体及び電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の提出は不要です。
・照会事項に対する回答等の提出についても、原則としてオンライン提出により行ってください。
２）持参又は郵送による提出
・紙媒体５部及び電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）１部を提出ください。なお、提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。
・資料を持参する場合、事前面談の機構担当者宛に事前に連絡してください。
・提出された紙媒体及び電子媒体は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、申込書の備考欄にその旨を記載してください。
（３）資料の提出期限
相談資料の提出期限は原則として、申込書提出日の２週間後（午後３時まで）となります。

５．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、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）ＭＦ新規登録に関する相談の場合
・ＭＦ登録申請書（案）
・ＭＦ登録申請時の添付資料と同等の資料（ＣＴＤ　Ｍ２に相当する資料等）
・新規登録（承認申請）のスケジュール（案）
・本相談を受けるに至った経緯
（２）ＭＦ登録変更に関する相談の場合
・ＭＦ軽微変更届書（案）及び新旧対照表
・ＭＦ軽微変更への該当性を説明する資料として、当該変更のリスクが低く軽微変更届

出相当であることが確認できる根拠データ
・登録変更のスケジュール（案）
・本相談を受けるに至った経緯

６．後発医薬品ＭＦ確認相談の取下げ、日程変更

（１）　後発医薬品ＭＦ確認相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）　申込者の都合で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）　取り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．後発医薬品ＭＦ確認相談の実施

申込者と機構が事前面談を行い、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。後発医薬品ＭＦ確認相談の申込み後、機構へ資料が提出された日から、事前面談にて打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

（１）　資料の提出

申込み後、２週間以内に相談資料を提出してください。

（２）　機構からの照会事項の送付

相談資料提出から５～４０勤務日以内を目途に、機構から相談者に照会事項を送付します。その際、必要に応じて当該品目の課題等の共通理解を目的とした面談を実施します。

（３）　回答の提出

照会事項送付から１５勤務日以内を目途に、照会事項に対する回答を提出してください。また、後発医薬品ＭＦ確認の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。

なお、回答提出の際には、必要に応じて、面談を実施することも可能です。

（４）　相談記録の伝達

回答提出から５～３５勤務日以内を目途に相談記録を作成し、相談者に伝達します。

（５）　相談記録の確定

相談記録の伝達から１５勤務日以内を目途に必要であれば修正等を行い、相談記録を確定します。

８．その他

後発医薬品ＭＦ確認相談を利用して軽微な変更の届出を行う場合であっても、相談者となるＭＦ登録者（国内管理人）は、関係する製造販売承認申請者又は承認取得者に対して通知するようお願いします。また、ＭＦ新規登録時又はＭＦ軽微変更届書提出時に、当該相談記録の添付をお願いします。

（別添７）

対面助言のうち、要指導・一般用医薬品の相談に関する実施要綱

１．対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙４のとおりです。

２．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す。その日が祝日に当たる場合は、休みとし、振替は行いません。また、実施日を変更する場合には、事前面談等で事前にお知らせします。

区 分	実施日及び時間帯（枠数）
スイッチＯＴＣ等開発戦略相談	毎月第４火曜日　午後２時から午後４時まで（１枠）
スイッチＯＴＣ等開発前相談	
スイッチＯＴＣ等開発戦略追加相談	毎月第２火曜日　午後２時から午後３時まで（１枠）
ＯＴＣ生物学的同等性相談	
ＯＴＣ治験実施計画書要点確認相談	
スイッチＯＴＣ等製造販売後安全管理相談	毎月第１及び第３火曜日（２枠／日） 午後２時から午後２時３０分まで 午後２時４５分から午後３時１５分まで 毎月第２火曜日（１枠） 午後２時から午後２時３０分まで
スイッチＯＴＣ等開発妥当性相談	
新一般用医薬品開発妥当性相談	
ＯＴＣ品質相談	毎月第２及び第４火曜日　書面開催（２枠／日）

３．相談の日程の決定方法

（１）　相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添１６参照、費用無料。）にて、事前の打ち合わせを行った上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成１６年細則第４号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第５号の表題部分のうち、「医薬品対面助言申込書（要指導・一般用医薬品の相談）」を「医薬品対面助言日程調整依頼書（要指導・一般用医薬品の相談）」と書き換え、必要事項を記入し、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

相談実施日時、場所等が確定した後に、審査マネジメント部より「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

（２）　スイッチＯＴＣ等開発戦略相談の実施を希望する場合は、上記（１）の事前面談にて、相談事項、相談資料の内容、専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に関する資料（相談資料作成関与委員リスト並びに競合品目リスト及びその関与委員リスト）及びそれらの提出時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。事前面談の実施時間は最大で１時間とします。事前面談申込後、可能な範囲で下記７．①に示す相談資料（案）を提出してください。提出方法及び提出先は、下記６．（１）に従ってください。なお、上記（１）の手続きを円滑に進めるため、相談資料提出時期の概ね１～３か月前までに事前面談を実施してください。

４．相談の形態

書面による助言

書面による助言は、ＯＴＣ品質相談及び上記３．の相談の日程の決定方法により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する業務方

法書実施細則の様式第５号「医薬品対面助言申込書（要指導・一般用医薬品の相談）」に、書面による助言を希望する旨を記入してください（ＯＴＣ品質相談は全て書面開催であるため記入は不要）。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

５．対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

（１）　「対面助言実施のご案内」の受領後、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５号「医薬品対面助言申込書（要指導・一般用医薬品の相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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。

（２）　申込みの受付日は、「対面助言実施のご案内」に記入して連絡しますが、原則として下記の日に行います。他の日時には受付しません。

区 分	申込みの受付日及び時間
スイッチＯＴＣ等開発戦略相談	原則として相談実施月の前月の第一勤務日 午前１０時から正午
スイッチＯＴＣ等開発前相談	
ＯＴＣ生物学的同等性相談	
スイッチＯＴＣ等製造販売後安全管理相談	
ＯＴＣ治験実施計画書要点確認相談	
スイッチＯＴＣ等開発妥当性相談	
スイッチＯＴＣ等開発戦略追加相談	原則として相談希望日の８週間前の月曜日 午前１０時から正午
新一般用医薬品開発妥当性相談	原則として相談希望日の４週間前の月曜日 午前１０時から正午
ＯＴＣ品質相談	

（３）　「医薬品対面助言申込書（要指導・一般用医薬品の相談）」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

（４）　書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記３．の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

６．対面助言の資料

（１）資料の提出方法及び提出先

対面助言の資料については、以下のいずれかの方法により、一般薬等審査部へ提出してください。

・電子メール（otc_soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）（１部）の郵送）による提出

・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

（２）　資料の提出日

① スイッチＯＴＣ等開発戦略相談

対面助言実施予定日の原則として６週間前（午後３時まで）

② スイッチＯＴＣ等開発戦略追加相談

対面助言実施予定日の原則として６週間前（午後３時まで）

③ スイッチＯＴＣ等開発前相談
対面助言実施予定日の原則として６週間前（午後３時まで）
④ ＯＴＣ生物学的同等性相談
対面助言実施予定日の原則として５週間前（午後３時まで）
⑤ スイッチＯＴＣ等製造販売後安全管理相談
対面助言実施予定日の原則として４週間前（午後３時まで）
⑥ ＯＴＣ治験実施計画書要点確認相談
対面助言実施予定日の原則として５週間前（午後３時まで）
⑦ スイッチＯＴＣ等開発妥当性相談
対面助言実施予定日の原則として４週間前（午後３時まで）
⑧ 新一般用医薬品開発妥当性相談
対面助言実施予定日の原則として２週間前（午後３時まで）
⑨ ＯＴＣ品質相談
対面助言実施予定日の原則として３週間前（午後３時まで）

７．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。

①「スイッチＯＴＣ等開発戦略相談」の場合

- 申請書添付資料概要に相当する資料
  申請時に提出予定の全資料が揃っている必要は必ずしもありませんが、次の各項に該当する情報は判断に必要ですので、必ず提出してください。
  ・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
  ・ＯＴＣとしての開発の妥当性に関する情報（意義、必要性、効能・効果、用法・用量、投与対象集団に対する有効性、安全性情報なども含む。）
  ・有効成分に関する医療用医薬品の承認内容に関する情報及びＯＴＣと医療用医薬品との相違点（製剤、規格、添加物等）に関する情報
  ・生物学的同等性に関する試験計画に関する情報（本件を相談する場合のみ）
  ・新添加物に関する情報（本件を相談する場合のみ）
  ・添付文書案、適正使用に関する資材及び製造販売後調査計画に関する情報（本件を相談する場合のみ）

②「スイッチＯＴＣ等開発戦略追加相談」の場合

- 上記①の資料のうち、必要な資料

③「スイッチＯＴＣ等開発前相談」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。
  ・ＯＴＣに転用する場合の投与対象集団に対する有効性、安全性情報
  ・医療用医薬品との相違点（製剤、規格、添加物等）
  ・評価検討会議で受けた指摘事項の対応方針

④「ＯＴＣ生物学的同等性相談」の場合

- 製剤及び医療用医薬品に関する情報（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量等）
- 生物学的同等性に関する試験計画書案
- 生物学的同等性に関する試験の結果に関する情報（本件を相談する場合のみ）

⑤「スイッチＯＴＣ等製造販売後安全管理相談」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
- 添付文書案、チェックシート案及び情報提供資材案
- 製造販売後調査計画書案

⑥「ＯＴＣ治験実施計画書要点確認相談」の場合

- 最新の治験薬概要書
- 治験実施計画書案（概略で可）

⑦「スイッチＯＴＣ等開発妥当性相談」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
- ＯＴＣとしての開発の妥当性に関する情報（意義、必要性、効能・効果、用法・用量、投与対象集団に対する有効性、安全性情報なども含む。）
- 有効成分に関する医療用医薬品の承認内容に関する情報及びＯＴＣと医療用医薬品との相違点（製剤、規格、添加物等）に関する情報
- 新配合剤の場合は配合意義の考え方の妥当性に関する情報
- 新添加物の場合はその概略に関する情報

⑧「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に関する情報

⑨「ＯＴＣ品質相談」の場合
- 別紙規格、規格及び試験方法に関する情報

８．対面助言の取下げ、日程変更

（１） 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２） 申込者の都合で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」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（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。

９．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） 対面助言当日の入室方法は、相談担当者からの案内に従ってください。

（３） スイッチＯＴＣ等開発戦略相談及びスイッチＯＴＣ等開発前相談においては、相談者側からの相談事項の概略について１０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は、できれば対面助言実施日の１週間前に、遅くとも２勤務日前までに相談担当者に提出してください。

１０．対面助言記録の伝達

（１） 対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構において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。

（２） スイッチＯＴＣ等開発戦略相談については、相談者が「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」へ提出することを目的とした資料を機構において作成し、相談者に伝達します。

１１．相談の申込に関する問合せ、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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

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。時間厳守でお願いします。ただし、上記５．に従い申込書を提出する場合の受付時間は指定日の午前１０時から正午までです。

（別添８）

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談に関する実施要綱

１．対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙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、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、提出可能期間又は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、ご了承ください。

（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、必要事項を記入してください。ただし、先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品及び先駆的再生医療製品に指定された再生医療等製品（以下「先駆け審査指定再生医療等製品」という。）、希少疾病用再生医療等製品に指定された再生医療等製品並びに特定用途再生医療等製品に指定された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ものについては（２）の手順に従ってください。

対面助言日程調整依頼書の月初受付日及び提出可能期間は、機構ホームページに掲載します。状況に応じて月初受付日及び提出可能期間を変更しますので、機構ホームページで日付を確認してください。

ア 月初受付日

原則として、相談を実施する月の２か月前の月の第１勤務日

イ 提出可能期間

原則として、月初受付日の前勤務日の午前１０時から、月初受付日の正午まで。

ウ 受付

同一の提出可能期間に提出された「対面助言日程調整依頼書」はまとめて月初受付日に受付処理を行います。

（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、希少疾病用再生医療等製品及び特定用途再生医療等製品に指定された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。

（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．相談の形態

（1）書面による助言

書面による助言は、上記２.の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する「再生医療等製品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第６号。以下同じ。）に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

（2）開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

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

申込先及び疑義がある場合の照会先：
〒１００－００１３ 東京都千代田区霞が関３－３－２ 新霞が関ビル
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス ： shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
受付時間（２．（１）を除く。）：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
２．（１）の提出可能期間 ：原則として、月初受付日の前勤務日の午前１０時から、月初受付日の正午まで

４．対面助言日程の調整方法

（1）上記２.（１）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、本通知の別紙９に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。

① 対面助言日程調整依頼書に記載された希望日時を参考にして、対面助言実施日時を調整します。

②記載された希望日時で決定できなかった場合には、原則として受付日からの第２、３勤務日に電話により日程調整依頼月の前後１ヵ月以内の別の日時に設定可能か相談します。

（2）上記２．（２）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、（１）とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

５．対面助言の日程等のお知らせ

（1）対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として５勤務日以内に「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連絡します。

（2）書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記４．の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

６．対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

（1）上記５．（１）の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、再生医療等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、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。ただし、先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言では、資料搬入日に依らず、上記５．（１）の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内に、手数料の払込み及び対面助言の申込みを行ってください。

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。

（２）再生医療等製品対面助言申込書「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

（３）再生医療等製品対面助言申込書には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記５．（２）の対面助言実施予定日を記入してください。

７．対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

（１）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。）。資料の提出日は以下が目安となりますが、①及び②の治験相談において、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに１週間前の月曜日（午後３時まで）とします。

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）

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。先駆け審査指定再生医療等製品以外の優先対面助言品目は別途指示する日とします。

（２）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。

（３）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って、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．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、例えば再生医療等製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

類似製品があれば、予定される効能、効果又は性能、用法又は使用方法の概要等について、比較表を作成してください。

② 既存治療法の問題点と被験製品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、被験製品にメリットの可能性があれば説明してください。

③ 海外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

製品開発、非臨床試験、国内外の臨床試験、特定細胞加工物としての開発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 臨床試験について、体内動態試験、効力又は性能を裏付ける試験、探索試験、検証試験等の試験カテゴリーに分類できる場合は分類し、試験番号及び試験実施期間（計画の場合はその旨）とともに付記して、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、ブリッジング戦略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 最新の被験製品概要

本対面助言に先立って実施したＲＳ戦略相談（再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談）の際に確認された品質及び非臨床安全性に関する試験等の概要を記載してください。

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に沿ってこれらをとりまとめ、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、電子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２.３.７.１に沿ってこれらをとりまとめ、一覧表を作成してください。

⑩ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑪ 過去の対面助言（治験相談含む）記録及び再生医療等製品事前面談記録（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

類似製品があれば、効能、効果又は性能、用法又は使用方法の概要、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被験製品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、被験製品にメリットの可能性があれば説明してください。

③ 海外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 最新の被験製品概要書
⑤ プロトコル案及び患者用説明文書案
⑥ 関係論文
重要なもののみで結構です。
⑦ 過去の対面助言（治験相談含む）記録及び再生医療等製品事前面談記録（自ら治験を実施しようとする者が申込みをしたものであって、該当する場合に限る。）

（3）再生医療等製品材料適格性相談をする場合には、相談資料において、平成２５年３月８日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領について」別添第３の１及び２を参考に、特に以下の情報が含まれていれば有用と考えられます。
① 対象とする材料の各ヒト・動物由来成分について、由来、原産国及びドナースクリーニングの内容
② 対象とする材料の各ヒト・動物由来成分について、セル・バンク・システムを構築する場合にあっては、セル・バンク、バルク等におけるウイルス安全性にかかる管理の内容及び製造に使用する原材料のウイルス安全性にかかる管理
③ 対象とする材料及び／又は材料の各ヒト・動物由来成分について、ウイルス不活化／除去工程に関するウイルスクリアランス工程特性解析試験及び／又はウイルスクリアランス工程評価試験
④ 対象とする材料の組成成分及び含量

９．対面助言の取下げ、日程変更

（1）対面助言の申込み後（先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

（2）申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

（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。

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１２０分以内を目途として実施します。この際、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電子メール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。

１１．対面助言記録の伝達

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

１２．その他

相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

（別添９）

対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱

１．事前評価相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、本通知の別紙７のとおりです。

２．事前評価相談実施依頼書の受付

事前評価相談の実施を希望する場合は、事前評価相談の実施の調整を行うため、再生医療等製品事前評価相談実施依頼書（本通知の別紙様式４）に必要事項を記入し、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に提出してください。

なお、事前評価相談実施依頼書の受付期間については、機構ホームページへの掲示等により事前にお知らせします。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス ： shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
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。時間厳守でお願いします。

（留意事項）

・事前評価相談は資料提出から評価報告書作成までの期間について、原則として概ね120勤務日（６ヶ月）を見込んでおりますので、申請前に評価報告書が確定する品目についての申込みが望まれます。
・申込みにあたり、一部の区分（例えば安全性・品質・効力区分）のみを申し込むことも可能ですが、１品目につき複数の相談区分の実施を希望する場合、原則として資料の提出時期が同時となるように調整してください。
・事前評価相談を実施する品目については、希望があれば信頼性基準適合性調査相談を利用してＧＬＰ及びＧＣＰへの適合性に対する指導及び助言を受けることが可能です。信頼性基準適合性調査相談を利用することが有用と考えられる場合も考えられますので、事前面談等でご相談ください。

３．事前評価相談の実施等のお知らせ

再生医療等製品事前評価相談実施依頼書の提出を受けてから、実施についての調整を行うこととし、実施等が確定した場合、担当者の連絡先あてに文書によりお知らせします。

４．事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談の実施等が確定した場合、相談の申込みに先立ち、有料又は無料で行う事前面談（本通知の別添１６参照）を申し込んだ上、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

５．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、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「再生医療等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、

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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

なお、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込金受取書等の写しと、振込金額の内訳を相談申込書と併せて提出してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

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。

（２）「再生医療等製品対面助言申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

６．事前評価相談の資料

事前評価相談の資料については、「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0812第５号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）（以下「参事官基本通知」という。）を参考に、社内ＱＡ／ＱＣを完了したものを事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

７．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、品目ごとに本相談に先立って行われる事前面談にて確認しますが、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くようお願いします。なお、質の高い事前評価相談を実施するためにも以下の資料の提出をお願いします。特段の事情等により提出できない場合等については、別途事前面談で相談してください。

（１）共通資料

① 提出資料一覧

提出資料一覧を作成し、添付してください。また、可能であれば事前面談時に提出資料一覧をもとに、提出資料の過不足についてあらかじめ確認してください。

② 「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」及び「緒言」

申請時提出資料の記載内容に準じ、事前評価相談時点で可能な限り具体的に記載してください。また、過去に機構相談が行なわれている場合はその経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。

③ 今後の開発計画及び申請までの課題

事前評価相談時点の品質、非臨床、臨床における今後の開発計画（進行中あるいは実施予定の試験）及び相談者が考える申請までの課題（申請までに解決すべきと考えている課題）を簡潔に記載してください。

④ 添付文書（案）

事前評価相談時点で相談者が考える用法又は使用方法（案）や効能、効果又は性能（案）等が分かるよう、その時点で可能な限り具体的な添付文書（案）を作成し、提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

（２）事前評価相談（安全性・品質・効力）

① 品質、非臨床に関する添付資料及びその概要

（留意事項：品質について）

・ 実生産の製造所は予定として記載してください。

・ 実測値及び正式な安定性試験（長期保存試験等）に必要なパイロットスケール以上の実生産を反映したロットに関するデータは必須としていません。パイロットスケール以上の実生産を反映していないロットに関するデータは参考資料として提出してください。
・参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」（案）については、相談時のデータを基に記載してください。
・ 容器施栓系は予定として記載してください。

（留意事項：安全性・効力について）

・ 毒性、効力を裏付ける試験成績、体内動態（非臨床）等については原則として参事官基本通知にある「効力又は性能を裏付ける試験に関する資料」（案）、「体内動態に関する資料」（案）及び「非臨床安全性に関する資料」（案）及びその概要をまとめて提出してください。
・ 実施中、実施予定の試験については、「効力又は性能を裏付ける試験に関する資料」（案）、「体内動態に関する資料」（案）及び「非臨床安全性に関する資料」（案）のそれぞれの概要にその旨を記載してください。

② 再生医療等製品製造販売承認申請書（案）

事前評価相談時点で相談者が考える可能な限り具体的な再生医療等製品製造販売承認申請書（案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

③ 原薬等登録原簿登録申請書（案）

マスターファイル（以下「MF」という。）を使用する（使用予定を含む。以下同じ。）場合は、原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

（留意事項）

・ MF登録者（MF登録予定者を含む。以下同じ。）にあらかじめ了承を得ておいてください。MF登録者の協力が得られない場合は、十分な評価を行えない可能性がありますので、MF登録者からの情報の入手については、MF登録者とあらかじめ十分に相談しておいてください。
・ 事前評価相談実施依頼書の備考欄に、MF登録者に係る担当者・連絡先を記載してください。
・ MF部分の資料については、MF登録者より提出していただきますが、資料提出時期が相談者とMF登録者で大きく異ならないよう、事前の調整をお願いします。
・ 原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）及び参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」（案）のうちMF登録者が作成する部分については、MF登録者から別途提出してください。
・ 資料提出時期等の確認のためMF登録者と事前面談を行う場合があります。
・ MF登録事項について照会事項がある場合は、MF登録者へ直接機構から照会を行います。
・ MF部分の評価報告書については、MF登録者の知的財産を含むため、別途作成の上、原則としてMF登録者に送付します。

（３）事前評価相談（探索的試験）、事前評価相談（検証的治験）

実施した探索的試験成績または検証的治験成績に基づき、参事官基本通知にある「臨床試験等の試験成績に関する資料」（案）及びその概要を提出してください。

（留意事項）

・ 実施中、実施予定の試験については、「臨床試験等の試験成績に関する資料」（案）概要にその旨を記載してください。

８．事前評価相談の取下げ、日程変更

（１）事前評価相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項

を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）申込者の都合で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。

９．事前評価相談の実施

相談資料提出可能時期の１ヶ月程度前に、申込者と機構が事前面談を行い、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

（１）資料の提出

申込み後、相談資料を提出してください。

（２）機構からの照会事項の送付

相談資料提出から４０勤務日以内をめどに、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３０勤務日以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。

なお、事前評価相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。

（４）評価報告書の伝達

回答提出から３５勤務日以内をめどに評価報告書を作成し、相談者に伝達します。複数の区分については評価報告書をまとめて作成する場合があります。

（５）評価報告書の確定

評価報告書の伝達から１５勤務日以内をめどに必要であれば修正等を行い、評価報告書を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。

（留意事項）

・検証的治験区分を申し込む場合、６ヶ月をオーバーするケースも考えられること（タイムラインの６ヶ月はあくまでも目安）から、タイムラインについては事前に相談してください。

（別添１０）

対面助言のうち、医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱

１．対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談、医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）、医薬品の疫学調査相談、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談、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、医薬品公知申請品目該当性相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース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。

（１）対面助言事後相談の内容

対面助言事後相談は、原則、対面助言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ものについて、追加的に相談に応じるものです。データの評価等は、先行する対面助言の場において既に行っていることから、対面助言事後相談では行いません。

相談者が希望する場合には、有料で対面助言事後相談の記録を作成します。

（２）対面助言事後相談の記録を希望する場合（有料）

① 申込方法

「医薬品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式１２）又は「再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式１３）に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有（有料）」に〇を付したうえで、電子メール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。

② 対面助言の実施等のお知らせ

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

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 手数料の払込みと対面助言事後相談（有料）の申込み

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

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

④ 対面助言事後相談（有料）の実施

ア 面談時間は、１件あたり30分以内とします。

イ 面談人数は、１件あたり原則として10名以内とします。

⑤ 対面助言の取下げ、日程変更

ア 対面助言事後相談（有料）の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げ

を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

イ 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

ウ 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

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

⑥ 対面助言事後相談（有料）の記録の伝達

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

⑦ その他

Ｗｅｂ会議システム（本通知の別添２３－２参照）を使用する場合に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構東京本部（以下「機構東京本部」という。）の会議室と一般社団法人富山県薬業連合会の会議室とを接続することもできます。なお、機構東京本部と一般社団法人富山県薬業連合会のみを接続する場合は、本通知の別添２３－２に基づく手続きは省略します。

なお、実施方法は、相談申込者の希望を踏まえて機構において決定します。そのため、ご希望に添えない場合もありますので、了承ください。

（３）対面助言事後相談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

「医薬品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式１２）又は「再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式１３）に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無（無料）」に○を付し、電子メール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。

② 面談日等の連絡

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

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 対面助言事後相談（無料）の実施

ア 面談時間は、１件あたり３０分以内とします。

イ 面談人数は、１件あたり原則として５名以内とします。

④ その他

上記１．（２）⑦を参照してください。

２．相談の申込先及び問合せ先

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
電話（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス ： shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
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。ただし、事後相談質問申込書の受付時間は午前９時３０分から正午までです。

（別添１１）

対面助言のうち、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談に関する実施要綱

１．対面助言の区分及び内容

機構では、臨床電子データの提出を予定している新医薬品（バイオ後続品を含み、一般用医薬品は除く。）の電子データ提出に伴う事項について、提出前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、臨床電子データ提出の準備及びその後の審査等を円滑に進めることを目的として相談に応じます。

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８－３のとおりです。電子データの提出対象となる試験について、「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」（令和４年４月１日付け薬生薬審発０４０１第１０号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及び最新の『「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について』（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）に基づき、電子データの全部又は一部の提出免除を希望する場合は、臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲を相談する既存の治験相談において、あらかじめ、臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲に関して相談することを勧めます。

本実施要綱の対象となる対面助言の実施時期について、通常は、電子データ提出の数ヶ月前までを目安に行うことが想定されますが、随時、また複数回の相談も可能です。なお、相談時期に応じ、助言内容の確度は異なってくることには留意してください。

２．医薬品申請電子データ提出確認相談（以下「提出確認相談」という。）

（１）提出確認相談の記録を希望する場合（有料）

① 申込方法

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４３号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。随時、対面助言実施日時を調整します。

② 対面助言の実施等のお知らせ

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

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

ウ 架電による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記２．（１）②アの日程調整により決定した対面助言実施日とします。

③ 手数料の払込みと提出確認相談（有料）の申込み

ア 上記②の提出確認相談（有料）の実施日のご案内を受けた翌日から起算して１５勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、当該提出確認相談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、業務方法書実施細則の様式第４３号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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

を参照してください。

イ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

ウ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」には、日程調整の結果を記入してください。その際、架電による助言を行う場合でも、上記２．（１）②アの対面助言実施予定日を記入してください。

④ 提出確認相談の資料提出について

提出確認相談の資料については、原則として対面助言実施予定日の２週間前の月曜日（午後３時まで）に以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

⑤ 提出確認相談の資料に盛り込む内容

提出確認相談の相談資料には任意の書式にて相談事項を記載してください。また、

以下の機構ホームページに掲載の「申請電子データに係る説明資料（Form A）の作成要領」を踏まえ、「申請電子データに係る説明資料（Form A）」を作成し、相談資料に添付してください。

https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html

⑥ 提出確認相談（有料）の実施

ア 面談時間は、１件あたり３０分以内とします。

イ 対面助言実施日の前日までに、出席者人数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。なお、面談人数は、１件あたり原則として１０名以内とします。

ウ なお、質問事項の内容が電話での回答で済むと思われるものについては、相談者の事前の了解が得られた場合に、架電による助言を行います。

⑦ 対面助言の取下げ、日程変更

ア 提出確認相談（有料）の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

イ 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

ウ 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

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

⑧ 提出確認相談（有料）の記録の伝達

提出確認相談（有料）の終了後に、相談者に内容を確認の上、機構においてポイントを簡

潔に整理した要旨を作成し、相談者に伝達します。

（２）提出確認相談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

業務方法書実施細則の様式第４３号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。随時、対面助言実施日時を調整します。

② 面談日等の連絡

ア 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 提出確認相談の資料提出について

２．（１）④と同じ。

④ 提出確認相談の資料に盛り込む内容

２．（１）⑤と同じ。

⑤ 提出確認相談（無料）の実施

ア 面談時間は、１件あたり３０分以内とします。

イ 面談人数は、１件あたり原則として１０名以内とします。

ウ なお、質問事項の内容が電話での回答で済むと思われるものについては、相談者の事前の了解が得られた場合に、架電にて対応します。

３．医薬品申請電子データ提出方法相談（以下「提出方法相談」という。）

（１）申込方法

業務方法書実施細則の様式第４３号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。随時、対面助言実施日時を調整します。

（２）相談の形態

質問事項の内容が電話での回答で済むと思われるものについては、相談者の事前の了解が得られた場合に、架電による助言を行います。

（３）対面助言の実施等のお知らせ

① 対面助言の日程調整の結果は、「対面助言実施のご案内」を審査マネジメント部審査マネジメント課より、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

② 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 架電による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記３．（３）①の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

（４）手数料の払込みと提出方法相談の申込み

① 上記３．（３）①の提出方法相談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して１５勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談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４３号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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。

② 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

③ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」には、日程調整の結果を、記入してください。その際、架電による助言を行う場合でも、上記３．（３）①の対面助言実施予定日を記入してください。

（５）提出方法相談の資料提出について

提出方法相談の資料については、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

① 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に記入して連絡します。原則として対面助言実施予定日の２週間前の月曜日（午後３時まで）が目安となりますが、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに１週間前の月曜日（午後３時まで）とします。

② 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。

（６）提出方法相談の資料に盛り込む内容

提出方法相談の相談資料には、任意の書式にて相談事項を記載してください。相談事項には、電子データの格納方法や提出方法等（データ作成のプロセスや仕様、データセット、定義ファイル等の内容等）について、可能な限り具体的な説明を含めてください。また、以下の機構ホームページに掲載の「申請電子データに係る説明資料（Form A）の作成要領」を踏まえ、「申請電子データに係る説明資料（Form A）」を作成し、相談資料に添付してください。

https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html

（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、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

② 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

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。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 面談時間は、全体として３０分以内を目途とします。

（９）提出方法相談の記録の伝達

対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構において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。

４．医薬品申請電子データ提出免除相談（以下「提出免除相談」という。）

（１）申込方法

業務方法書実施細則の様式第４３号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。随時、対面助言実施日時を調整します。

（２）相談の形態

書面による助言は、上記４．（１）の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する申込書（業務方法書実施細則の様式第４３号）に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

（３）対面助言の実施等のお知らせ

① 対面助言の日程調整の結果は、「対面助言実施のご案内」を審査マネジメント部審査マネジメント課より、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

② 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記４．（３）①の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

（４）手数料の払込みと提出免除相談の申込み

① 上記４．（３）①の提出免除相談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して１５勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談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４３号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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。

② 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

③ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記４．（３）①の対面助言実施予定日を記入してください。

（５）提出免除相談の資料提出について

提出免除相談の資料については、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

① 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に記入して連絡します。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）が目安となりますが、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに１週間前の月曜日（午後３時まで）とします。

② 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。

（６）提出免除相談の資料に盛り込む内容

提出免除相談の相談資料には、任意の書式にて相談事項を記載してください。相談事項には、電子データの提出対象となる試験及び解析のうち、「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」（令和４年４月１日付け薬生薬審発０４０１第１０号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及び最新の『「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について』（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）に基づき、電子データの提出免除を希望する範囲及びその理由、当該電子データの保有状況等に関する説明を含めてください。また、以下の機構ホームページに掲載の「申請電子データに係る説明資料（Form B）の作成要領」を踏まえ、「申請電子データに係る説明資料（Form B）」を作成し、相談資料に添付してください。

https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html

（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、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

② 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

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。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 面談時間は、全体として１２０分以内を目途とします。

（９）提出免除相談の記録の伝達

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

５．相談の申込先及び問合せ先

〒１００－００１３ 東京都千代田区霞が関３－３－２
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス ： shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
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。ただし、新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書の受付時間は午前９時３０分から正午までです。

（別添１２）

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

機構では、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等、並びに医療機器ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談、医療機器添付文書改訂相談並びに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．医療機器

（１）　対面助言準備面談の内容

対面助言準備面談は、全般相談に引き続き、対面助言を円滑に進めるため、対面助言の一環として事前に相談項目の整理等を行い、論点をより具体化、明確化するためのものです。したがって、データの評価等は対面助言において行い、対面助言準備面談では行いません。なお対面助言準備面談の記録は作成しないものの、準備面談終了証を発行します。

（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、電子メール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、来訪、郵送等はご遠慮ください。）。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

対面助言のうち医療機器拡大治験開始前相談、医療機器申請資料確定相談、医療機器資料充足性・申請区分相談、医療機器通知等該当性相談及び医療機器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
電話（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）　０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ　　０３－３５０６－９４４３
メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

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分から正午までです。時間厳守でお願いいたします。

（３）　対面助言準備面談の予約決定の連絡、対面助言準備面談申込書の提出について

１）面談日の連絡は、水曜日の正午を過ぎたものから翌週の水曜日の正午までに受付けたものについて、翌々週の水曜日に行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてに電子メールにてお知らせします。

２）上記１）の電子メールを受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内、もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談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９号の医療機器・体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、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。

（４）　対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について

１）申込者の都合により対面助言準備面談を取下げ、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まで電子メールでご連絡ください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

なお、実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出した後、再度申込みを行っていただきます。

また、対面助言準備面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、対面助言準備面談の中止又は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。

（５）　対面助言準備面談の実施について

１）対面助言準備面談は原則として毎週水曜日に行います。

２）面談時間は、１件あたり３０分とします。

３）面談人数は、１件あたり原則として５名以内とします。

（６）　その他留意事項

１）対面助言準備面談は、原則として一つの対面助言に対するものとなります。なお、対面助言準備面談及び対面助言に関する大きな論点の整理等については、全般相談を活用してください。

２）対面助言準備面談を行った日から、一年以内に対面助言に進んでください。一年を超えた場合、改めて対面助言準備面談をお申し込みください。

３）対面助言準備面談終了後、面談実施部より準備面談終了証を受領してください。
また、対面助言準備面談をＷｅｂ会議で行う場合は、相談担当部署より準備面談終了証を郵送いたしますので、送付先住所等を記入した封筒（Ａ４サイズが入る角形２号、長形３号、洋形２号又は洋形４号のもので、簡易書留、レターパック等の送付記録が残るもの）を、相談担当者（医療機器審査部／体外診断薬審査室／プログラム医療機器審査部／再生医療製品等審査部／医療機器安全対策・基準部）宛てへ郵送してください。封筒には、朱書きで「準備面談終了証送付用の封筒在中」と記載してください。

２．体外診断用医薬品

（１）　対面助言準備面談の内容

上記１．（１）を参照してください。

（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、業務方法書実施細則の様式第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「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、電子メール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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

対面助言のうち体外診断用医薬品申請手続相談及び体外診断用医薬品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
電話（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）　０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ　　０３－３５０６－９４４３
メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

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分から正午

（３）　対面助言準備面談の予約決定の連絡、対面助言準備面談申込書の提出について

１）面談日の連絡は、水曜日の正午から翌週の水曜日の正午までに受け付けたものについて、翌々週の水曜日に行います。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電子メールにてお知らせします。

２）上記１）の電子メールを受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内、もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談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９号の「医療機器・体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書」に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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。

（４）　対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について

１）申込者の都合により対面助言準備面談を取下げ、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まで電子メールでご連絡ください。

なお、実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出した後、再度申込みを行っていただきます。

また、対面助言準備面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、対面助言準備面談の中止又は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。

（５）　対面助言準備面談の実施について

上記１．（５）を参照してください。

（６）　その他留意事項

上記１．（６）を参照してください。

（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に関する実施要綱

１．医療機器

（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＜医療機器＞のとおりです。プロトコル相談、評価相談にあっては、安全性、品質、性能、探索的治験、治験及び使用成績評価の６つ（プロトコル相談については、使用成績評価を除く５つ）の区分が設定されていますが、各区分は必ずしも重複して受け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、事前に、全般相談（本通知の別添１７参照）又は対面助言準備面談（本通知の別添１２参照。ただし、対象となる相談に限る。）において、本相談におけるで適切な相談区分について、機構担当者と打合せを行ってください。

医療機器の既認証品に機能を追加することにより認証基準外となる品目について、迅速な承認移行のために承認申請時に提出予定のパッケージの妥当性について対面助言を希望する場合は、医療機器開発前相談は必ず選択してください。さらに、承認申請時に提出予定のパッケージに対応する医療機器プロトコル相談（試験結果が得られる前にプロトコルを確認する場合）、医療機器評価相談も必ず組み合わせて利用してください。加えて、区分ごとに日程調整依頼書の提出が必要になることに留意してください。

（２）　対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成１６年細則第４号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第１０号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」を「医療機器対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しがある場合は、当該の写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、評価相談を申し込む場合で、既にプロトコル相談等を受けたものにあっては、プロトコル相談記録の１枚目の写し等も提出してください。また、医療機器評価相談に続けて医療機器申請資料確定相談の実施を希望する場合は、両相談の対面助言日程調整依頼書を同日に提出してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：
〒１００－００１３　東京都千代田区霞が関３－３－２　新霞が関ビル
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）　０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ　　０３－３５０６－９４４３
メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp
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。時間厳守でお願いします。

なお、治験相談等を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、対面助言準備面談を申し込みいただき、相談内容、相談資料、資料部数等について事前に打合せを必ず行ってください。

（３）　相談の形態

１）各相談は、２）３）の場合を除き、面談による助言を行います。
２）医療機器ＩＤＡＴＥＮ届出前相談は書面による助言を、医療機器申請資料確定相談及び医療機器資料充足性・申請区分相談は原則書面による助言を行います。
３）医療機器生物学的安全性評価総合相談の書面による助言は、上記（２）の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち、相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、書面による助言を希望する旨を記入してください。
なお、不明な点がありましたら、全般相談等により適宜確認してください。

（４）　対面助言の日程等のお知らせ
１）対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より実施日時についての調整を行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてに電子メールにてお知らせします。
２）書面による助言を行う場合であっても、実務運用上、対面助言実施日は上記（２）の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

（５）　対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み
１）上記（４）の電子メールを受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日まで(希少疾病用医療機器に関する品目、特定用途医療機器に関する品目、プログラム医療機器優先審査指定品目、先駆的医療機器に関する品目又は先駆け審査指定制度の対象品目（以下「優先的な相談品目」という。）の優先対面助言については、別途指示する日まで。)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１０号の「医療機器、体外診断用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、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に提出してください。
※評価相談においては、プロトコル相談記録の写し等も併せて提出してください（該当する場合のみ）。
電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。
治験相談等について対面助言準備面談が終了している場合は、面談時に発行された準備面談終了証（原本）を郵送又は持参により審査マネジメント部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、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。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）上記「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の提出の際、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について枠内に収まらない場合は、当該枠内に１～５行程度に要点を整理した簡単な概略（相談事項の箇条書き等テキストのみ。図表は除く）とした上で、「詳細は別紙（　）のとおり」としてください。

（６）　対面助言の資料
相談資料の種類は、電子ファイル、紙媒体又は両方とします。なお、相談資料の種類は、相談担当部が指定します。
また、相談担当部が指定する部数（ＣＤ又はＤＶＤの場合、セット数）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っては２週間前、医療機器申請資料確定相談及び医療機器評価相談（使用成績評価）にあっては５週間前）の月曜日午後３時までに、以下の方法により、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）電子ファイル
・電子媒体　（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出
２）紙媒体
・郵送又は持参による提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

医療機器評価相談の１相談当たり上限試験数（２０試験）を超える場合であって、複数の同一区分の評価相談を同一日に実施することを希望する場合には、対面助言準備面談等において事前に機構の相談担当者に相談し、原則、「相談数×３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（相談担当者と調整することも可能です）。また、医療機器評価相談に続けて医療機器申請資料確定相談を実施する場合には、医療機器申請資料確定相談に係る資料についても、医療機器評価相談の資料搬入日までに提出してください。相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合、医療機器評価相談（使用成績評価）については、対面助言実施予定日の７週間前の月曜日午後３時までに、医療機器評価相談（使用成績評価）以外の相談については、対面助言実施予定日の５週間前の月曜日午後３時までに、同様に提出してください。（ただし、事前見解の設定のない医療機器拡大治験開始前相談、医療機器開発前相談及び医療機器申請資料確定相談、医療機器通知等該当性相談及び医療機器ＩＤＡＴＥＮ届出前相談を除く。）。

優先的な相談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）に提出してください。

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合せ内容を考慮し、上記（４）の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。

提出された紙媒体の資料は、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。提出されたCD又はDVDの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

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って、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。

（７）　対面助言の資料に盛り込む内容

より的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、各相談区分に応じ下記３．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。

（８）　対面助言の取下げ、日程変更

１）対面助言の申込み後（優先的な相談品目の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の方の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第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。優先的な相談品目の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

優先的な相談品目の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。優先的な相談品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

２）申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦「対面助言申込書取下願」を提出し再

度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。優先的な相談品目の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。優先的な相談品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

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。

（9） 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）対面助言当日の入室方法は、相談担当者から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電子メール等により提出してください。

（１０） 対面助言記録の伝達

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

２．体外診断用医薬品

（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＜体外診断用医薬品＞のとおりです。プロトコル相談、評価相談にあっては、品質、性能（品質以外）、相関性、臨床性能試験及びコンパニオン診断薬臨床性能試験の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。なお、事前に全般相談（本通知の別添１７参照）又は対面助言準備面談（本通知の別添１２参照。ただし、対象となる相談に限る。）において、本相談における適切な相談区分について、機構担当者と打合せを行ってください。

（2） 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第１０号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」を「体外診断用医薬品対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しがある場合は、当該写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合 、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

また、評価相談を申し込む場合で、既にプロトコル相談等を受けたものにあっては、プロトコル相談記録の１枚目の写し等も提出してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：
〒１００－００１３ 東京都千代田区霞が関３－３－２ 新霞が関ビル
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp
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。時間厳守でお願いいたします。

なお、治験相談等を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、対面助言準備面談等を申し込みいただき、相談内容、相談資料、資料部数等について事前に打合せを必ず行ってください。

（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、機構担当者より実施日時についての調整を行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてに電子メール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）の電子メールを受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内又は 資料搬入日のいずれか早い期日まで（特定用途体外診断用医薬品に関する品目、先駆的体外診断用医薬品に関する品目又は先駆け審査指定制度の対象品目（以下「優先的な相談品目」という。）の優先対面助言については、別途指示する日まで。）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１０号の「医療機器、体外診断用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、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に提出してください。

※評価相談においては、プロトコル相談記録の写し等も併せて提出してください（該当する場合のみ）。

電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

治験相談等について対面助言準備面談が終了している場合は、面談時に発行された準備面談終了証（原本）を郵送又は持参により審査マネジメント部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、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。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）上記「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の提出の際、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について枠内に収まらない場合は、当該枠内には１～５行程度に要点を整理した簡単な概略（相談事項の箇条書き等テキストのみ。図表は除く）とした上で、「詳細は別紙（ ）のとおり」としてください。

（５） 対面助言の資料

相談資料の種類は、電子ファイル、は紙媒体又は両方とします。なお、相談資料の種類は、相談担当部が指定します。

また、相談担当部が指定する部数（ＣＤ又はＤＶＤの場合、セット数）の資料を対面助

言実施予定日の３週間前（体外診断用医薬品開発前相談にあっては２週間前）の月曜日午後３時までに、以下の方法により、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）電子ファイル

・電子媒体　（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出

・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

２）紙媒体

・郵送又は持参による提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

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っては、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、体外診断用医薬品開発前相談及び体外診断用医薬品ＩＤＡＴＥＮ届出前相談を除く）。

また、優先的な相談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合せ内容を考慮し、上記（３）の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。

提出された紙媒体の資料は、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。提出されたＣＤ又はＤＶＤの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

（６）　対面助言の資料に盛り込む内容

上記１．（７）を参照してください。

（７）　対面助言の取下げ、日程変更

１）対面助言の申込み後（優先的な相談品目の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の方の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第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。優先的な相談品目の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取り下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

　優先的な相談品目の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。優先的な相談品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

２）申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦「対面助言申込書取下願」を提出し再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。優先的な相談品目の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。優先的な相談品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

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）対面助言当日の入室方法は、相談担当者から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電子メール等により提出してください。

（9）対面助言記録の伝達

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

３．プログラム医療機器（プログラム医療機器（検査システム）を除く。）

（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＜プログラム医療機器＞のとおりです。

※プログラム医療機器であっても別紙６＜医療機器＞の対面助言を実施することが可能です。

なお、対面助言の各区分は、必ずしも重複して実施したり、すべての対面助言の区分を実施したりすべきものではありません。

事前に、全般相談（本通知の別添１７参照）又は対面助言準備面談（本通知の別添１２参照。ただし、対象となる相談に限る。）において、本相談における適切な相談区分について、機構担当者と打合せを行ってください。

（２）対面助言の日程調整

１）本通知の別紙６＜プログラム医療機器＞に示す相談区分（プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認の２回目の相談及びプログラム医療機器評価相談 二段階承認の２回目の相談を除く。）の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、業務方法書実施細則の様式第１０号の表題部分「医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書」を「医療機器対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しがある場合は、当該写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

なお、治験相談等を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、対面助言準備面談等を申し込みいただき、相談内容、相談資料、資料部数等について事前に打合せを必ず行ってください。

２）プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認の２回目の相談又はプログラム医療機器評価相談 二段階承認の２回目の相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、全般相談を利用して、対面助言日程、資料搬入日等について機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。

当該全般相談を実施の上、業務方法書実施細則の様式第１０号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」を「医療機器対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」と修正し、対面助言実施日欄に合意済みの対面助言実施日時、備考欄に実施回数等の必要事項を記入し、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp
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。時間厳守でお願いいたします。

（３） 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より実施日時についての調整を行います。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電子メール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）本通知の別紙６＜プログラム医療機器＞に示す相談区分の対面助言を希望する場合は、上記（３）の電子メールを受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日まで（希少疾病用医療機器に関する品目、特定用途医療機器に関する品目、プログラム医療機器優先審査指定品目、先駆的医療機器に関する品目又は先駆け審査指定制度の対象品目（以下「優先的な相談品目」という。）の優先対面助言については、別途指示する日まで。）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１０号の「医療機器、体外診断用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、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に提出してください。

※評価相談においては、プロトコル相談記録の写し等も併せて提出してください（該当する場合のみ）。

電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

治験相談等について対面助言準備面談が終了している場合は、面談時に発行された準備面談終了証（原本）を郵送又は持参により審査マネジメント部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、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。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）プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認及びプログラム医療機器評価相談 二段階承認の相談手数料は、相談２回で１相談分の手数料額ですので、ご注意ください。

３）上記「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の提出の際、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について枠内に収まらない場合は、当該枠内に１～５行程度に要点を整理した簡単な概略（相談事項の箇条書き等テキストのみ。図表は除く。）とした上で、「詳細は別紙（ ）のとおり」としてください。

（５） 対面助言の資料

相談資料の種類は、電子ファイル、紙媒体又は両方とします。なお、相談資料の種類は、相談担当部が指定します。

また、相談担当部が指定する部数（ＣＤ又はＤＶＤの場合、セット数）の資料を対面助言実施予定日の３週間前（プログラム医療機器申請区分・通知等該当性相談にあっては２週間前、プログラム医療機器申請前相談にあっては５週間前）の月曜日午後３時までに、プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認の２回目の相談及びプログラム医療機器評価相談 二段階

承認の２回目の相談の場合は、事前に合意した資料搬入日の午後３時までに、以下の方法により、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）電子ファイル

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出

・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

２）紙媒体

・郵送又は持参による提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合、プログラム医療機器申請前相談については、対面助言実施予定日の７週間前の月曜日午後３時までに、プログラム医療機器申請前相談以外の相談については、対面助言実施予定日の５週間前の月曜日午後３時までに、同様に提出してください（ただし、事前見解の設定のないプログラム医療機器申請区分・通知等該当性相談を除く。）。

また、優先的な相談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）に提出してください。

なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談等における打合せ内容を考慮し、上記（３）の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。

提出された紙媒体の資料は、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。提出されたＣＤ又はＤＶＤの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

（６） 対面助言の資料に盛り込む内容

上記１．（７）を参照してください。

（７） 対面助言の取下げ、日程変更

１）本通知の別紙６＜プログラム医療機器＞に示す相談区分（プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認の２回目の相談及びプログラム医療機器評価相談 二段階承認の２回目の相談を除く。）の対面助言の申込み後（優先的な相談品目の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第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。優先的な相談品目の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取り下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

優先的な相談品目の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。優先的な相談品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

２）本通知の別紙６の＜プログラム医療機器＞に示す相談区分（プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認の２回目の相談及びプログラム医療機器評価相談 二段階承認の２回目の相談を除く。）の対面助言の申込み後、申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦「対面助言申込書取下願」を提出し再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。優先的な相談品目の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。優先的な相談品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

３）プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認の２回目の相談及びプログラム医療機器評価相談 二段階承認の２回目の相談を行う場合において日程調整依頼書の提出後、そ

の実施日までに、申込者の都合で取下げまたは日程変更を行う場合には、業務方法書実施細則様式第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。

なお、相談資料の提出日以降、その実施日までに、申込者の都合で取下げまたは日程変更を行った場合には、１回分の相談を実施したものとみなしますので、ご注意ください。

４）プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認及びプログラム医療機器評価相談 二段階承認は、相談２回で１相談分の手数料額です。初回の対面助言の実施日以降、２回目の相談の取下げまたは相談の未実施については、手数料の還付は行いません。

５）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。

６）取り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）対面助言当日の入室方法は、相談担当者から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電子メール等により提出してください。

（９） 対面助言記録の伝達

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

４．プログラム医療機器（検査システム）

（１） 対面助言の区分及び内容

単一検査室での検査結果を基にプログラム医療機器が必要な処理を実施する場合、プログラム医療機器のみならず、検査試薬についても品質及び有効期間の担保が必要になります。

また、検査を単一検査室で実施せず、プログラム医療機器と体外診断用医薬品を組み合わせて１つのシステムとして開発する場合や例外的に医療機器と体外診断用医薬品のコンビネーション製品として承認を得ることが認められている遺伝子検査システムの場合、プログラム医療機器と体外診断用医薬品について、それぞれの観点から承認申請が必要になります。

本実施要綱の対象とする対面助言は、こういったプログラム医療機器及び、体外診断用医薬品又は検査試薬を組み合わせた１つのシステムを対象としています。対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙６＜プログラム医療機器（検査システム）＞のとおりです。

また、プログラム医療機器（検査システム）であっても、必要に応じて、別紙６＜医療機器＞や＜プログラム医療機器＞の対面助言も実施することが可能です。

なお、対面助言の各区分は、必ずしも重複して実施したり、すべての対面助言の区分を実施したりすべきものではありません。

事前に、全般相談（本通知の別添１７参照）又は対面助言準備面談（本通知の別添１２参照。ただし、対象となる相談に限る。）において、本相談における適切な相談区分について、機構担当者と打合せを行ってください。

（２） 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第１０号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」を「医療機器対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しがある場合は、当該写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

なお、治験相談等を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、対面助言準備面談等を申し込みいただき、相談内容、相談資料、資料部数等について事前に打合せを必ず行ってください。

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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp
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。時間厳守でお願いいたします。

（３） 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より実施日時についての調整を行います。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電子メール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）の電子メールを受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日まで（希少疾病用医療機器に関する品目、特定用途医療機器に関する品目、プログラム医療機器優先審査指定品目、先駆的医療機器に関する品目又は先駆け審査指定制度の対象品目（以下「優先的な相談品目」という。）の優先対面助言については、別途指示する日まで。）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１０号の「医療機器、体外診断用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、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に提出してください。

※評価相談においては、プロトコル相談記録の写し等も併せて提出してください（該当する場合のみ）。

電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

治験相談等について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）を郵送又は持参により審査マネジメント部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、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。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）上記「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の提出の際、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について枠内に収まらない場合は、当該枠内に１～５行程度に要点を整理した簡単な概略（相談事項の箇条書き等テキストのみ。図表は除く。）とした上

で、「詳細は別紙（　）のとおり」としてください。

（５）　対面助言の資料

相談資料の種類は、電子ファイル、紙媒体又は両方とします。なお、相談資料の種類は、相談担当部が指定します。

また、相談担当部が指定する部数（ＣＤ又はＤＶＤの場合、セット数）の資料を対面助言実施予定日の３週間前（プログラム医療機器（検査システム）開発前相談にあっては２週間前）の月曜日午後３時までに、以下の方法により、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）電子ファイル

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出

・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

２）紙媒体

・郵送又は持参による提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合、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、事前見解の設定のないプログラム医療機器（検査システム）開発前相談を除く。）。

また、優先的な相談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）に提出してください。

なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談等における打合せ内容を考慮し、上記（３）の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。

提出された紙媒体の資料は、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。提出されたＣＤ又はＤＶＤの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

（６）　対面助言の資料に盛り込む内容

上記１．（７）を参照してください。

（７）　対面助言の取下げ、日程変更

１）対面助言の申込み後（優先的な相談品目の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第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。優先的な相談品目の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取り下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

優先的な相談品目の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。優先的な相談品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

２）申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦「対面助言申込書取下願」を提出し再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。優先的な相談品目の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。優先的な相談品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

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）対面助言当日の入室方法は、相談担当者から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電子メール等により提出してください。

（９） 対面助言記録の伝達

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

５．各相談において必要な資料について

＜医療機器＞

医療機器の既認証品に機能を追加することにより認証基準外となる品目について、迅速な承認移行のために承認申請時に提出予定のパッケージの妥当性について対面助言を希望する場合は、該当する相談区分で必要な資料のほか、認証基準外であることを示す資料、認証書の写し、認証申請書の写し、最新の添付文書、認証内容と承認を希望する内容の新旧対照表案も提出してください。

（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、その他安全性情報等が挙げられます。

（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。

先駆的医療機器の要件該当性に関して相談する場合は、令和６年１月12日付け医薬機審発0112第１号「「先駆的医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて」の一部改正について」（以下「先駆的医療機器等指定制度取扱い通知」という。）の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

特定用途医療機器の要件該当性に関して相談する場合は、令和２年８月31日付け薬生機審発0831第５号「特定用途医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

条件付承認制度の要件該当性に関して相談する場合は、令和８年３月31日付け医薬機審発0331第23号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付承認の取扱いについて」（以下「医療機器等条件付承認制度取扱い通知」という。）の別紙様式に従って作成した資料を提出

してください。
医療機器変更計画確認手続制度の要件該当性に関して相談する場合は、変更計画の概要（承認内容も含む。）について資料を作成してください。

（３）医療機器臨床試験要否相談
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、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。

（４）医療機器臨床評価報告書相談
（臨床評価報告書に係る相談）
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、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 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等を添付してください。
⑤ 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又は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。

（条件付承認制度対象品目）
対象品目に係る臨床評価資料の他に、医療機器製造販売後リスク管理計画（案）を添付してください。また、必要に応じて適正使用基準の案、市販後のデータ収集の計画や活用案等を提出してください。

（５）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。

(性能（既存の診療情報を用いる試験）)

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（該当する場合に限る。）、安全性に関する規格等について記載してください。

② 当該疾病に対する診断法等

当該疾病に対する本邦における診断法等を説明してください。既存診断法、及び当該品目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。

③ 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。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 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。なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。

⑦ 実施を予定している試験方法

当該相談に関する試験項目、取り扱う情報の種類、収集方法、試験方法、適合／合否等基準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。

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

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等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。

（6）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）

（性能（既存の診療情報を用いる試験））

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（該当する場合に限る。）、安全性に関する規格等について記載してください。

② 当該疾病に対する診断法等

当該疾病に対する本邦における診断法等を説明してください。既存診断法、及び当該品目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。

③ 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。

⑤ 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。

⑤ 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。

⑥ 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。なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。

⑦ 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。

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

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

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等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。

（使用成績評価）

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば使用成績評価の対象として指定され、実施中の製造販売後調査に関し、調査期間の短縮が妥当かどうか相談する場合には、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 承認書、添付資料及び参考資料の写し
② 審査報告書の写し
③ 製造販売後調査等基本計画書等の写し
④ 調査期間の短縮が妥当であると考えられる根拠資料

また、医療機器等条件付承認制度取扱い通知の類型2の対象品目における使用成績調査の結果等に関して相談する場合は、使用成績評価申請に準ずる資料を用意してください。

（７）医療機器生物学的安全性評価総合相談

① 申請に関する本品の情報

本品の形状構造、原材料及び製造工程中の不純物等の情報、具体的な臨床使用及び生物学的安全性評価が必要と考える部材

② 添付資料に記載予定の生物学的安全性評価概要
③ （作成済みの場合は）生物学的安全性評価レポート
④ 実施済みの生物学的安全性試験の最終報告書
⑤ 実施済みの化学分析にかかる最終報告書

（８）医療機器申請資料確定相談

実施済み又は同時申込みの医療機器評価相談（探索的治験及び治験を除く。）の対象試験について、承認申請資料案一式を提出してください。資料作成の際には、医療機器ＧＲＰ（Good Review Practice）を参考にしてください。また、医療機器評価相談の結果を受けて対応を行った場合には、その内容を新旧対照表などにより明らかにしてください。

（９）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

（１０）医療機器通知等該当性相談

(リバランス通知)

① 製品の概略（製品が有する機能、原理、使用対象者、対象疾患等）

② 標ぼうを予定する使用目的又は効果

③ リバランス通知の各要件への該当性、根拠・理由及び今後の開発計画案

(特定一変)

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。

① 変更点の概要

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

② 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、変更点が申請品目の性能に大きく影響を与えない理由も記載してください。

③ 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

・試験データ

（１１）医療機器追加相談

（医療機器資料充足性・申請区分相談に係る追加相談）

実施済みの医療機器資料充足性・申請区分相談に基づき、対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ申請資料のパッケージの非臨床試験の中から、適合性書面調査対象となる試験を選定するために必要な調査申請資料案を提出してください。なお、当該相談を受けた品目の申請時にはその対面助言記録を添付すること。また、当該相談により対象が確定した非臨床適合性書面調査対象試験については、特段の理由がある場合を除き、変更することはできません。

（医療機器資料充足性・申請区分相談以外に係る追加相談）

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。

（１２）医療機器ＩＤＡＴＥＮ届出前相談

① 変更計画確認申請書類一式

② 変更計画確認書

③ 確認済みの計画に従って収集されたデータ

④ 計画外の結果を含む結果が得られた場合に、届出による対応が可能か否かを相談する場

合は、計画外の結果を含む結果について、有効性、安全性上許容可能と考えられる理由の説明及び根拠

＜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。

先駆的体外診断用医薬品の要件該当性に関して相談する場合は、先駆的医療機器等指定制度取扱い通知の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

特定用途体外診断用医薬品の要件該当性に関して相談する場合は、令和２年８月31日付け薬生機審発0831第５号「特定用途医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

条件付承認制度の要件該当性に関して相談する場合は、医療機器等条件付承認制度取扱い通知の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

体外診断用医薬品変更計画確認手続制度の該当性に関して相談する場合は、変更計画の概要（承認内容も含む。）について資料を作成してください。

（２）コンパニオン診断薬開発前相談

当該品目の概略（対応する製剤や医薬品の開発状況等に係る情報も含む）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。

（３）コンパニオン診断薬開発パッケージ相談

当該品目及び関連する医薬品の開発計画を理解するために必要な情報を資料として提出してください。以下のような情報を資料に含めてください。

① 申請予定のコンパニオン診断薬に関する資料

申請予定のコンパニオン診断薬の試験原理、製品設計、性能等について記載してください。また、当該品目の承認申請のために想定しているデータパッケージの案（承認申請時に提出を予定している添付資料のリスト）についても説明してください。

② 当該品目に関連する医薬品に関する資料

医薬品の承認申請時に予定している有効性及び安全性に係る主要な臨床データパッケージの案とそれぞれの臨床試験の概要を記載してください。また、各臨床試験で使用予定のバイオマーカー測定法の概要についても、相談時に得られる情報の範囲内で記載してください。

③ その他

既承認品目及び関連製品の情報等、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）体外診断用医薬品プロトコル相談

（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、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予備検討等の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。

（性能（品質以外））

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予備検討等の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。

（相関性）

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予備検討等の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との相関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。

（臨床性能試験）

以下のような情報を資料に含めてください。なお、医療機器等条件付承認制度取扱い通知の類型2の対象品目に関する体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画（案））の内容について相談する場合は、対象品目に係る臨床評価資料の他に、体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画（案）を添付してください。

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 臨床性能試験プロトコル（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、検体の取扱について説明し、症例報告書（案）、患者同意書（案）等も添付してください。

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、いずれか一カ国のみで十分ですので添付してください。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
　重要なもののみで結構です。

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

（コンパニオン診断薬臨床性能試験）

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。また、対応する製剤や医薬品の開発状況等に係る情報（臨床試験プロトコル、臨床試験成績の概要、医薬品の申請に用いる臨床試験パッケージ等の説明を含む。）についても可能な限り詳細に説明してください。

② 委託契約書（案）

③ 臨床性能試験プロトコル（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）等も添付してください。

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、いずれか一カ国のみで十分ですので添付してください。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

重要なもののみで結構です。

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

（５）体外診断用医薬品評価相談

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

なお、承認申請時に評価相談時と異なる内容の場合には、評価相談時との相違を明らかにしてください。

（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、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。

（性能（品質以外））

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。

（相関性）

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との相関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。

（臨床性能試験）

以下のような情報を資料に含めてください。なお、医療機器等条件付承認制度取扱い通知の類型1の対象品目に関する体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画（案）の内容について相談する場合は、対象品目に係る臨床評価資料の他に、体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画（案）を添付してください。また、医療機器等条件付承認制度取扱い通知の類型2の対象品目において使用成績調査の結果等について相談する場合、使用成績評価申請に準ずる資料を用意してください。

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

③ 臨床性能試験プロトコル、試験データ

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、検体の取扱について説明し、症例報告書、患者同意書等も添付してください。

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、いずれか一カ国のみで十分ですので添付してください。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

重要なもののみで結構です。

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

（コンパニオン診断薬臨床性能試験）

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。また、対応する製剤や医薬品の開発状況等に係る情報（臨床試験プロトコル、臨床試験成績の概要、医薬品の申請に用いる臨床試験パッケージ等の説明を含む。）についても可能な限り詳細に説明してください。

② 委託契約書

③ 臨床試験プロトコル、試験データ

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、患者同意書等

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、いずれか一カ国のみで十分ですので添付してください。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

重要なもののみで結構です。

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。

（７）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。

（８）体外診断用医薬品ＩＤＡＴＥＮ届出前相談
① 変更計画確認申請書類一式
② 変更計画確認書
③ 確認済みの計画に従って収集されたデータ
④ 計画外の結果を含む結果が得られた場合に、届出による対応が可能か否かを相談する場合は、計画外の結果を含む結果について、有効性、安全性上許容可能と考えられる理由の説明及び根拠

＜プログラム医療機器＞
（１）プログラム医療機器申請前相談
承認申請資料案一式
資料作成の際には、医療機器GRP（Good Review Practice）を参考にしてください。また、医療機器評価相談の結果を受けて対応を行った場合には、その内容を新旧対照表等により明らかにしてください。

（２）プログラム医療機器プロトコル相談　二段階承認
①当該疾病に対する治療法
　既存治療法及び相談対象品目の考えられる問題点・メリット等があれば、併せて説明してください。
② 第一段階承認時の承認書及びSTED
③ 試験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）
④ 関係論文
⑤ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）
⑥ その他必要な資料
　第一段階承認から相談資料搬入時までに、類似医療機器との比較や非臨床試験・臨床試験を新たに実施したり、欧米の添付文書が更新されたりした場合は、資料に追加してください。

（３）プログラム医療機器評価相談　二段階承認
① 当該疾病に対する治療法
　既存治療法及び相談対象品目の考えられる問題点・メリット等があれば、併せて説明してください。
② 第一段階承認時の承認書及びSTED
③ 試験データ及びプロトコル
④ 関係論文
⑤ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）
⑥ その他必要な資料
　第一段階承認から相談資料搬入時までに、類似医療機器との比較や非臨床試験・臨床試験を新たに実施したり、欧米の添付文書が更新されたりした場合は、資料に追加してください。

（市販後変更報告）
① 承認書、添付資料及び参考資料の写し

② 審査報告書の写し
③ 情報収集計画書等の写し
④ 収集された情報に関する解析結果の写し
⑤ 今後の収集計画案

（４）プログラム医療機器申請区分・通知等該当性相談
（特定一変以外）
① 製品の概略（製品が有する機能、原理、使用対象者、対象疾患等）
② 標ぼうを予定する使用目的又は効果

以下は相談内容に応じて、記載すること。
③ 相談申込者が考える承認申請区分及び根拠・理由
④ 該当すると考えられる一般的名称及び根拠・理由
⑤ 既存の一般的名称に該当しない理由
⑥ 実施する予定の臨床的な性能評価試験の概要（特に使用するデータ種類等の詳細及びその収集方法・解析方法）並びに該当すると考える0929通知の区分及び根拠・理由
⑦ 二段階通知の各要件への該当性及び根拠・理由並びに今後の開発計画案

（特定一変）
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。
① 変更点の概要
変更前と変更後が分かるように、新旧対照表を用いて変更の意図を説明してください。
② 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、変更点が申請品目の性能に大きく影響を与えない理由も記載してください。
③ 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
・試験データ

＜プログラム医療機器（検査システム）＞
（１）プログラム医療機器（検査システム）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。
先駆的医療機器又は先駆的体外診断用医薬品の要件該当性に関して相談する場合は、先駆的医療機器等指定制度取扱い通知の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。
特定用途医療機器又は特定用途体外診断用医薬品の要件該当性に関して相談する場合は、令和２年８月３１日付け薬生機審発０８３１第５号「特定用途医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。
条件付承認制度の要件該当性に関して相談する場合は、医療機器等条件付承認制度取扱い通知の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。
医療機器変更計画確認手続制度又は体外診断用医薬品変更計画確認手続制度の要件該当性に関して相談する場合は、変更計画の概要（承認内容も含む。）について資料を作成してください。

（2）プログラム医療機器（検査システム）プロトコル相談

（性能）

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造、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。

（性能（既存の診療情報を用いる試験））

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（該当する場合に限る。）、安全性に関する規格等について記載してください。

② 当該疾病に対する診断法等

当該疾病に対する本邦における診断法等を説明してください。既存診断法、及び当該品目の考えられる問題点・メリット等があれば、併せて説明してください。

③ 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。①に含めても構いません。

④ 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。

⑤ 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、終了の時期が分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分かるように記載してください。

⑥ 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。

なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。

⑦ 実施を予定している試験方法

当該相談に関する試験項目、取り扱う情報の種類、収集方法、試験方法、適合／合否等基準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。

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

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。

（性能（コンパニオン診断システムの性能評価試験））

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。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。また、対応する製剤や医薬品の開発状況等に係る情報（臨床試験プロトコル、臨床試験成績の概要、医薬品の申請に用いる臨床試験パッケージ等の説明を含む。）についても可能な限り詳細に説明してください。

② コンパニオン診断の対象となる医薬品の概要及び当該医薬品の有効性・安全性を評価した主な臨床試験の概要

コンパニオン診断の対象となる医薬品の概要、対象がん種、標的とするバイオマーカ等を説明してください。当該医薬品の有効性及び安全性を評価した主な臨床試験の概要や、新薬審査部との協議状況、申請スケジュール等があれば、併せて説明してください。

③ 類似医療機器との比較

同一バイオマーカを対象とする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。①に含めても構いません。

④ 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。

⑤ 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、終了の時期が分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分かるように記載してください。

⑥ 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。

なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。

⑦ 実施を予定している試験方法

当該相談に関する試験項目、取り扱う情報の種類、収集方法、試験方法、適合／合否等基準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。

⑧ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑨ その他必要な資料

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・原理、原材料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、併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。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、終了の時期が分かるように年表形式により一覧表に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分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、以下の点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、仮説検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間等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。

（3）プログラム医療機器（検査システム）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む場合は、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。

（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）

（性能（既存の診療情報を用いる試験））

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（該当する場合に限る。）、安全性に関する規格等について記載してください。

② 当該疾病に対する診断法等
　当該疾病に対する本邦における診断法等を説明してください。既存診断法、及び当該品目の考えられる問題点・メリット等があれば、併せて説明してください。

③ 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。①に含めても構いません。

④ 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。

⑤ 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、終了の時期が分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分かるように記載してください。

⑥ 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。

なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。

⑦ 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。

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

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。

（性能（コンパニオン診断システムの性能評価試験））

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造・原理、原材料（該当する場合に限る。）、安全性に関する規格等について記載してください。

② コンパニオン診断の対象となる医薬品の概要及び当該医薬品の有効性・安全性を評価した主な臨床試験の概要

コンパニオン診断の対象となる医薬品の概要、対象がん種、標的とするバイオマーカ等を説明してください。当該医薬品の有効性・安全性を評価した主な臨床試験の概要や、新薬審査部との協議状況、申請スケジュール等があれば、併せて説明してください。

③ 類似医療機器との比較

同一バイオマーカを対象とする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。①に含めても構いません。

④ 欧米の添付文書及びその邦訳

相談品目及び対象医薬品が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。

⑤ 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、終了の時期が分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分かるように記載してください。

⑥ 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。

なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。

⑦ 実施を予定した試験方法及び結果

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。

⑧ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑨ その他必要な資料

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・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、併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。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、終了の時期が分かるように年表形式により一覧表に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分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、以下の点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、仮説検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間等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。

（別添１４）

対面助言のうち、ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談に関する実施要綱

１．対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。

① 医薬品ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談

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

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

ウ 個別品目のＧＰＳＰに関すること、その他使用成績調査、製造販売後臨床試験等のＧＰＳＰ適合性について指導及び助言を行うもの。

エ 個別品目のその他の信頼性基準に関することについて指導及び助言を行うもの。

② 医療機器ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談

①に同じ。

③医療機器ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談（追加相談）

医療機器GCP／GLP／GPSP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、指導及び助言を行うもの。

２．対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成１６年細則第４号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第１１号又は第１２号の表題部分を「ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、対面助言に使用する資料目録、医療機器ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談について準備面談が終了している場合は対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しをあわせて、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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

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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）０３－３５０６－９５５６

ファクシミリ　０３－３５０６－９４４３

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

（医療機器）kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

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。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調整を行います。

実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」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い込みと対面助言の申込み

上記３．の対面助言実施のご案内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１１号又は第１２号の「ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。医療機器ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）を郵送又は持参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。

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。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。

５．対面助言の資料

（１）対面助言資料を、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出

・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

（２）医療機器ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談（追加相談）について

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。

（３）相談資料の提出日は対面助言実施のご案内に記入して連絡します。資料の提出日は相談予定日の５週間前の月曜日（午後３時まで）が目安となりますが、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに１週間前の月曜日（午後３時まで）とします。

６．対面助言の取下げ、日程変更

（１）対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（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．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、相談担当者の指示に従ってください。

８．対面助言記録の伝達

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

（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（防除用医薬品を除く。以下同じ。）、体外診断用医薬品、医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）、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、ＧＰＳＰ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、厚生労働省医薬局医薬品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２６年１１月１７日付け薬食審査発１１１７第３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。ただし、「医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いについて」（令和３年６月１６日薬生薬審発０６１６第１４号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下、医薬品等変更計画通知という。）において、変更計画の確認に係る申請の対象となる相談は除く。

（ⅰ）変更に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部変更承認申請か新規申請かについて

③ 医薬品等変更計画通知の第４（１）の確認された変更計画の変更における軽微変更届出への該当性

④ 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

キ 変更計画への該当性に関するもの（事前面談（本通知の別添１６参照）にて相談すること）

（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（認証基準への該当性に係る簡易相談を除く。）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。
③ 医薬品等変更計画通知の第４（１）の確認された変更計画の変更における軽微変更届出への該当性

（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２６年１１月１７日付け薬食審査発１１１７第３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。ただし、「再生医療等製品の変更計画の確認申請等の取扱いについて」（令和３年７月２９日薬生機審発０７２９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。以下、再生医療等製品変更計画通知という。）において、変更計画の確認に係る申請の対象となる相談は除く。
（ⅰ）変更に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部変更承認申請か新規申請かについて
③ １品目として承認がとれる範囲に関するもの
④ 再生医療等製品変更計画通知の第４（１）の確認された変更計画の変更における軽微変更届出への該当性
⑤ 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 再生医療等製品への該当性に関するもの
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

キ 変更計画への該当性に関するもの（事前面談　（本通知の別添１６参照）にて相談すること）

（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

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。

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

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

② 応じることができない相談内容

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

イ 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの

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。

（６）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、変更計画の確認申請が必要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、調査の一環として実施します。

（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、変更計画の確認申請が必要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．簡易相談の実施方法について

Ｗｅｂ会議システム（本通知の別添２３－２参照）を使用する場合に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構東京本部（以下「機構東京本部」という。）の会議室と一般社団法人富山県薬業連合会の会議室とを接続することもできます。なお、機構東京本部と一般社団法人富山県薬業連合会のみを接続する場合は、本通知の別添２３－２に基づく手続きは省略します。

また、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査、ＧＣＴＰ調査に関する相談に限り、関西支部調査課において対応できる場合がありますので、希望する場合には申込書に「関西支部での簡易相談を希望」と記載してください。

なお、実施方法は、相談申込者の希望を踏まえて機構において決定します。そのため、ご希望に添えない場合もありますので、了承ください。

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 木曜日	１０：００～１２：００ １３：３０～１６：００
一般用医薬品	水曜日 金曜日	１０：３０～１２：００ １３：３０～１７：００
医薬部外品・防除用製品	火曜日 金曜日	１３：３０～１７：００ １０：３０～１２：００
医療機器・体外診断用医薬品	木曜日 金曜日	１０：３０～１７：００ １０：３０～１７：００
新医薬品 再生医療等製品 ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ調査 ＧＭＰ／ＱＭＳ調査 ＧＣＴＰ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、医薬部外品、防除用製品、新医薬品、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。

② 医療機器、体外診断用医薬品、ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ調査、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査及びＧＣＴＰ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、必要事項を記入してください。

電子メールでの提出が困難な場合、審査業務部にご連絡ください（７．（２）及び８．（１）の手続きについても同様です。）。

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。

（２）提出先

原則、１０.の宛先へ電子メールで提出してください（来訪、郵送等はご遠慮ください。）。

電子メールでの提出が困難な場合、審査業務部にご連絡ください（７.（２）、８.（１）及び９.（１）の手続きについても同様です。）。

（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。

ただし、年末年始や大型連休の関係等で予約受付日・簡易相談実施日が変則的になることがあります。実際の日程は事前に機構ホームページに掲示しております、各月分の「簡易相談予定表」で必ずご確認ください。

	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	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）電話による助言等、相談方法に希望がある場合、（１）で作成した「対面助言予約依頼書（簡易相談）」に、電話による助言を希望する等、その旨を記入してください。

（注）

相談内容に応じて機構で相談方法を選択しますので、希望に添えない場合がございます。

一般用医薬品及び医薬部外品、防除用製品に係る電話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、医薬部外品に係る電話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電子メール又はファクシミリによる送付が可能です。電子メール又はファクシミリ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、電子メール又はファクシミリによる助言を希望する旨を記入してください。

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、電子メールの受信順とします。

（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、再度申し込んでください。

（注）

医薬部外品・防除用製品（実施日：火曜日、金曜日）に係る助言については、原則、各申込者につき月１回の実施とし、当該月（１日～末日）に実施済の申込者から再度申込みがあった場合、当該月に未実施の申込者を優先します。

７．簡易相談予約の決定の連絡について

（１）審査業務部から、簡易相談実施の可否を、予約受付日の翌日から起算して５勤務日程度を目安に電子メールによりお知らせします。ただし、相談内容によっては時間を要する場合があります。

（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１３号から第１８号までの「対面助言申込書（簡易相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等を

スキャニングした電子ファイルを添付の上、原則、電子メールで審査業務部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、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。

８．簡易相談の取下げ及び日程変更について

（１）申込者の都合により簡易相談を取下げ、日程変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、原則、電子メールで審査業務部に提出してください。

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勤務日以内に原則、電子メールで審査業務部に提出してください。電子メールにより提出できない場合は審査業務部までご相談ください。

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）により原則、電子メールにて連絡します。

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．簡易相談の申込み及びお問合せ先について

簡易相談の申込み及び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
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（ダイヤルイン）　０３－３５０６－９４３７
ファクシミリ　０３－３５０６－９４４２
電子メールアドレス　iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

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（ダイヤルイン）　０３－３５０６－９５０９
ファクシミリ　０３－３５０６－９４４２
電子メールアドレス　kiki-kanisoudan@pmda.go.jp
お問合せ受付時間：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。時間厳守でお願いします。

（別添１５－２）

対面助言のうち、医療機器･体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱

医療機器及び体外診断用医薬品について、変更計画確認手続制度に基づく確認済みの変更計画について、以下により簡易相談を行います。

また、医療機器について、「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」（平成２９年７月３１日付け薬生機審発０７３１第５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）に基づき、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。

１．簡易相談の区分及び内容

医療機器及び体外診断用医薬品について、①変更計画の確認後に変更計画を変更しようとする場合、②変更計画の確認後に、通常の製造販売承認事項一部変更承認や製造販売承認事項軽微変更届出があった場合、確認済みの変更計画について変更計画確認事項一部変更確認申請が必要か、変更計画確認事項軽微変更届が必要かについて、データの評価を伴わない簡易なものについて判断を行います。

また、医療機器について、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」において、機構に相談することとされている内容に対し、該当性の判断を行います。なお、本実施要綱別添１５の１（２）に定める「医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談」の範囲に該当する内容については応じることができません。

２．回答方法について

医療機器・体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談は、原則、電子メールにて、申込み受付日から２週間を目途に回答いたします。

３．相談に際しての留意事項について

（１）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。

（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。

４．相談の申込み方法について

（１）相談を希望する場合、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。）の別表に定める当該相談区分の手数料を振り込んだ上で、「様式第１４号の２」に必要事項を記入し、振込金受取書等をスキャニングした電子ファイルを添付の上、原則、電子メールで審査業務部業務第二課に提出してください。

電子メールでの提出が困難な場合、審査業務部にご連絡ください（５．（１）の手続きについても同様です。）。

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２６年１１月２１日付け薬機発第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。

（２）提出先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第二課

電子メールアドレス　　kiki-kanisoudan＠pmda.go.jp

（３）窓口受付時間

月曜日から金曜日まで（国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末年始を除く）。午前９時３０分から正午まで及び午後１時３０分から午後５時まで。

５．相談の取下げについて

（１）申込者の都合により相談を取り下げる場合には、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、原則、電子メールで審査業務部業務第二課に提出してください。

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、相談を中止する場合には、速やかに電話で連絡します。この場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

６．相談の申込み方法等のお問合せ先について

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
独立行政法人医薬品医療機器総合機構　審査業務部業務第二課
電話（ダイヤルイン）　０３－３５０６－９５０９
ファクシミリ　０３－３５０６－９４４２
電子メールアドレス　kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

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。時間厳守でお願いします。

（別添１５－３）

対面助言のうち、医薬品変更届出事前確認簡易相談、後発医薬品変更届出事前確認簡易相談及びＯＴＣ医薬品変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱

「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」（平成３０年３月９日付け薬生薬審発０３０９第１号、薬生監麻発０３０９第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）に基づき、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。

１．簡易相談の区分及び内容

「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」の記、第３の１．（１）において、機構に相談することとされている内容が対象となります。

２．回答方法について

相談結果は、申込み受付日から１ヶ月以内を目途に、機構から「簡易相談の結果について」（本通知の別紙様式６－２）により原則、電子メールにて回答いたします。

３．相談に際しての留意事項について

（１）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。
特に、不備の内容、発生時期、発生の経緯は必ず記載してください。

（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。

４．相談の申込み方法について

（１）相談を希望する場合、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。）の別表に定める当該相談区分の手数料を振り込んだ上で、業務方法書実施細則様式第１４号の３の医薬品対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等をスキャニングした電子ファイルを添付の上、原則、電子メールで審査業務部業務第一課に提出してください（来訪、郵送等はご遠慮ください。）。

電子メールでの提出が困難な場合、審査業務部にご連絡ください（５．（１）の手続きについても同様です。）。

なお、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。

（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

電子メールアドレス　iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

（３）受付時間

原則として毎週火曜日の午後１時３０分から午後３時までです。受付日が祝日に当たる場合及び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。

５．相談の取下げについて

（１）申込者の都合により相談を取り下げる場合には、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、原則、電子メール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、相談を中止する場合には、速やかに電話で連絡します。この場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

６．相談の申込み方法等のお問合せ先について

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
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（ダイヤルイン）　０３－３５０６－９４３７
ファクシミリ　０３－３５０６－９４４２
電子メールアドレス　iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp
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。時間厳守でお願いします。ただし、上記４．（３）に従い申込書を提出する場合の受付時間は毎週火曜日の午後１時３０分から午後３時までです。

（別添１５－４）

対面助言のうち、認証基準該当性簡易相談に関する実施要綱

医療機器又は体外診断用医薬品の認証基準への該当性に関して、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。

１．簡易相談の区分及び内容

医療機器又は体外診断用医薬品の認証基準への該当性の判断を行います。事前に登録認証機関に認証基準該当性を相談し、判断困難とされた品目が対象です。なお、本実施要綱別添１５の１（２）の医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談の範囲に該当する内容については応じることができません。

２．簡易相談の実施方法について

Ｗｅｂ会議システム（本通知の別添２３－２参照）を使用する場合に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構東京本部（以下「機構東京本部」という。）の会議室と一般社団法人富山県薬業連合会の会議室とを接続することもできます。なお、機構東京本部と一般社団法人富山県薬業連合会のみを接続する場合は、本通知の別添２３－２に基づく手続きは省略します。

なお、実施方法は、相談申込者の希望を踏まえて機構において決定します。そのため、ご希望に添えない場合もありますので、了承ください。

３．簡易相談の実施日の決定

簡易相談の実施日は、原則として毎週木曜日及び金曜日の１０：３０～１７：００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。

４．相談に際しての留意事項について

（１）相談する内容は１相談当たり３０分以内です。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。

（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１４号の４ 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（認証基準該当性簡易相談）」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、原則、電子メールで審査業務部業務第二課に提出してください（来訪、郵送等はご遠慮ください。）。

電子メールでの提出が困難な場合、審査業務部にご連絡ください（７．（２）及び８．（１）の手続きについても同様です。）。

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。

（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二課

電子メールアドレス　kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

（３）予約受付は、原則として簡易相談の実施日の４週間前の毎週水曜日１３：３０～１５：００の間に行います。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、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に掲示してお知らせします。

（※）記載内容には下記内容を含めてください。
①　該当すると考えられる認証基準の名称及び一般的名称
②　標ぼうを予定する使用目的又は効果
③　製品の概略
④　該当性の判断が必要な箇所（論点）
　記載例：○○機能を有する○○○○について、○○○○認証基準に該当と判断することの妥当性について　等
⑤　相談申込者の判断（認証基準に対する該当性の有無）
⑥　相談申込者の判断の根拠・理由
⑦　既存品との同等性を示す根拠資料（既存品の添付文書、認証書又は承認書（写）などの該当箇所）
⑧　登録認証機関の判断困難な根拠・理由

（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。ただし、本実施要綱別添１５の１に掲げる医療機器の簡易相談とは重複して予約を取ることが可能です。

（５）電話による助言を希望する場合等、相談方法に希望がある場合、（１）で作成した「対面助言予約依頼書（認証基準該当性簡易相談）」に、電話による助言を希望する等、その旨を記入してください。ただし、相談内容に応じて機構で相談方法を選択しますので、希望に添えない場合がございます。

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、電子メールの受信順とします。

（２）簡易相談の枠を超えた場合は、次週に繰り越すことはしませんので、再度申し込んでください。

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）審査業務部業務第二課から、電子メールにより簡易相談実施の可否をお知らせします。

（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１４号の４の「対面助言申込書（認証基準該当性簡易相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等をスキャニングした電子ファイルを添付の上、原則、電子メールで審査業務部業務第二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、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。

８．簡易相談の取下げ及び日程変更について

（１）申込者の都合により簡易相談を取下げ、日程変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、原則、電子メールで審査業務部業務第二課に提出してください。
　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勤務日以内に原則、電子メールで審査業務部に提出してください。電子メールにより提出できない場合は審査業務部までご相談ください。

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（認証基準該当性簡易相談）」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）により原則、電子メールにて連絡します。

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．相談の申込み・お問合せ先について

相談の申込み・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
独立行政法人医薬品医療機器総合機構　審査業務部業務第二課
電話（ダイヤルイン）　０３－３５０６－９５０９
ファクシミリ　０３－３５０６－９４４２
電子メールアドレス　kiki -kanisoudan@pmda.go.jp
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。時間厳守でお願いします。

（別添１５－５）

対面助言のうち、後発医薬品一斉点検後簡易相談に関する実施要綱

「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検後の手続きについて」（令和６年１０月３０日付け医薬薬審発１０３０第５号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）及び「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検における相違の考え方について」（令和６年１０月３０日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課連名事務連絡。以下「連名事務連絡」という。）に基づき、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。

１．後発医薬品一斉点検後簡易相談の内容

「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」（令和６年４月５日付け医政産情企発０４０５第１号、医薬薬審発０４０５第８号、医薬監麻発０４０５第１号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）に基づく自主点検において認められた不備のうち、連名事務連絡の記、３．において、機構に相談することとされているものが対象となります。

２．回答方法について

不備の内容が本相談の対象に該当しない場合等、本相談において、医薬品製造販売承認事項軽微変更届出による対応が可能と判断できない場合、申込日から、１５日後の日（土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始となる場合はその翌日。ただし、令和６年１２月２５日（水）申込分及び令和７年４月３０日（水）申込分については、２２日後の日）までに電話にて連絡します。期日までに機構からの連絡がない場合、医薬品製造販売承認事項軽微変更届出による対応が可能と判断されたものとなります。なお、相談結果は、原則令和７年５月１日以降の機構の定める日までに、機構から「簡易相談の結果について」（本通知の別紙様式６－３）により、交付いたします。

３．相談に際しての留意事項について

（１）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。特に、不備の内容、発生時期、発生の経緯は必ず記載してください。

（２）対面助言申込書の提出にあたっては、不備の内容が本相談の対象に該当しており、かつ品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないこと、及び、不備が生じた時点の前後（初回承認時から不備が生じている場合は初回承認時以降）で製造方法及び試験方法の実態に変更がないことを確認した旨の宣誓書（本通知の別紙様式６－４）を提出してください。

（３）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。

（４）原則、一相談につき、一品目となります。

（５）同一品目において、本相談の対象とならない不備（「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」（平成３０年３月９日付け薬生薬審発０３０９第１号、薬生監麻発０３０９第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）の記、第３の１．に該当するものに限る。）が含まれる場合は、本相談の対象となる不備と併せて、速やかに後発医薬品変更届出事前確認簡易相談（本通知の別添１５－３参照）をお申し込みください。

（６）本相談の受付は、令和７年４月３０日（水）申込分をもって終了します。本相談の受付終了後に本相談の対象となる不備について相談する場合は、後発医薬品変更届出事前確認簡易相談（本通知の別添１５－３参照）をお申し込みください。

４．相談の申込み方法について

（１）相談を希望する場合、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。）の別表に定める当該相談区分の手数料を振り込んだ上で、業務方法書実施細則様式第１４号の５の医薬品対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等をスキャニングした電子ファイルを添付の上、原則、電子メールで審査業務部業務第一課に提出してください（来訪、郵送等はご遠慮ください。）。

電子メールでの提出が困難な場合、審査業務部にご連絡ください（５．（１）の手続きについても同様です。）。

なお、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。

（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

電子メールアドレス　tenkenkanisoudan@pmda.go.jp

（３）受付時間

原則として毎週水曜日の午前９時３０分から正午までです。なお、令和７年１月１日（水）の受付は行いませんのでご了承ください。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。

（４）申込受領のお知らせ

申込日から起算して原則として３勤務日以内に、申込者あてに対面助言申込書の受領について電子メールでお知らせします。連絡がない場合は、審査業務部業務第一課までお問合せください。

５．相談の取下げについて

（１）申込者の都合により相談を取り下げる場合には、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、原則、電子メール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、相談を中止する場合には、速やかに電話で連絡します。この場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

６．相談後の薬事手続きについて

（１）申込日から、１５日後の日（土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始となる場合はその翌日。ただし、令和６年１２月２５日（水）申込分及び令和７年４月３０日（水）申込分については、２２日後の日）までに機構から連絡がない場合、その翌日以降に速やかに医薬品製造販売承認事項軽微変更届出を提出してください。届出にあたっては、対面助言申込書の写しを添付し、届出書の備考欄に本相談の申込日及び当該相談による確認を受けている旨を記載してください。なお、機構から、本相談において軽微変更届出等による対応が可能と判断できない旨の連絡を受けた場合は、速やかに後発医薬品変更届出事前確認簡易相談（本通知の別添１５－３参照）をお申し込みください。

（２）医薬品製造販売承認事項軽微変更届出にあたっては、医薬品製造販売承認事項軽微変更届出書の備考２の優先審査の欄に「19203」と記載してください。

７．相談の申込先及び申込み方法等のお問合せ先について

相談の申込先及び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
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（ダイヤルイン）　０３－３５０６－９４３７
ファクシミリ　０３－３５０６－９４４２

電子メールアドレス　tenkenkanisoudan@pmda.go.jp
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。時間厳守でお願いします。ただし、上記４．（３）に従い申込書を提出する場合の受付時間は毎週水曜日の午前９時３０分から正午までです。

（別添１６）

新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品、医薬部外品及び防除用製品の事前面談に関する実施要綱

１．新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について

機構では、新医薬品、後発医薬品及び一般用医薬品（防除用医薬品を除く。）の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しています。

（１）事前面談の内容

事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成しません。

再審査及び再評価に関する簡易な質問については、本通知に定める事前面談の実施要綱に従って取り扱います。

治験計画届書及び治験中の副作用症例等報告等の手続きに関する質問については、事前面談ではなく、審査マネジメント部審査企画課まで問い合わせてください。

（２）申込方法

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

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

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

（３）面談日等の連絡

① 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

② 連絡までに時間を要する場合があります。

（４）事前面談の実施

① 面談時間は、１件あたり２０分以内とします。

② 面談人数は、１件あたり原則として５名以内とします。

（５）その他

Ｗｅｂ会議システム（本通知の別添２３－２参照）を使用する場合に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構東京本部（以下「機構東京本部」という。）の会議室と一般社団法人富山県薬業連合会の会議室とを接続することもできます。なお、機構東京本部と一般社団法人富山県薬業連合会のみを接続する場合は、本通知の別添２３－２に基づく手続きは省略します。

なお、実施方法は、相談申込者の希望を踏まえて機構において決定します。そのため、ご希望に添えない場合もありますので、了承ください。

２．再生医療等製品に関する対面助言の事前面談について

機構では、再生医療等製品の対面助言を円滑に行うため、以下により、事前面談を実施しています。

（１）事前面談の内容

事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。

したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。なお、再生医療等製品事前面談においては、承認申請前に審査スケジュール（予定）の確認を行うことも可能です。

相談者が希望する場合には、有料で再生医療等製品事前面談の記録を作成します。

（２）再生医療等製品事前面談の記録を希望する場合（有料）

① 申込方法

「再生医療等製品事前面談申込書」（本通知の別紙様式８）に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有（有料）」に〇を付したうえで、電子メール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。

② 対面助言の実施等のお知らせ

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

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 手数料の払込みと再生医療等製品事前面談（有料）の申込み

上記②の再生医療等製品事前面談（有料）の実施日又は実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内のいずれか早い期日以内に、当該再生医療等製品事前面談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成１６年細則第４号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第１９号の「再生医療等製品事前面談申込書（記録あり）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メールで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

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

④ 再生医療等製品事前面談（有料）の実施

ア 面談時間は、１件あたり３０分以内とします。

イ 面談人数は、１件あたり原則として５名以内とします。

⑤ 対面助言の取下げ、日程変更

ア 再生医療等製品事前面談（有料）の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

イ 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

ウ 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

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

⑥ 再生医療等製品事前面談（有料）の記録の伝達

再生医療等製品事前面談（有料）の終了後に、相談者に内容を確認の上、機構においてポイントを簡潔に整理した要旨を作成し、相談者に伝達します。

⑦ その他

上記１．（５）を参照してください。

（３）再生医療等製品事前面談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

「再生医療等製品事前面談質問申込書」（本通知の別紙様式８）に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無（無料）」に○を付し、電子メール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。

② 面談日等の連絡

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

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 再生医療等製品事前面談（無料）の実施

ア 面談時間は、１件あたり３０分以内とします。

イ 面談人数は、１件あたり原則として５名以内とします。

④ その他

上記１．（５）を参照してください。

３．医薬部外品及び防除用製品に関する対面助言の事前面談について

機構では、医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）及び防除用製品（防除用医薬品及び防除用医薬部外品をいう。以下同じ。）の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しています。

（１）事前面談の内容

事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成しません。

（２）申込方法

「医薬部外品・防除用製品事前面談質問申込書」（本通知の別紙様式１５）に必要事項を記入し、電子メールで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

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

（３）面談日等の連絡

① 機構の担当者から、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

② 連絡までに時間を要する場合があります。

（４）事前面談の実施

① 面談時間は、１件当たり２０分以内とします。

② 面談人数は、１件当たり原則として５名以内とします。

（５）その他

上記１．（５）を参照してください。

４．相談の申込先及び問合せ先

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
電話（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス ： shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
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。ただし、事前面談質問申込書の受付時間は午前９時３０分から正午までです。

（別添１６－２）

カルタヘナ法関連相談の事前面談に関する実施要綱

機構では、カルタヘナ法関連相談を円滑に行うため、以下により、事前面談を実施します。

（１）事前面談の内容

事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。

相談者が希望する場合には、有料で再生医療等製品事前面談の記録を作成します。

（２）カルタヘナ法関連相談事前面談の記録を希望する場合（有料）

① 申込方法

「カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書」（本通知の別紙様式１９）に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有（有料）」に○を付した上で、電子メール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。

② 実施等のお知らせ

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

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ カルタヘナ法関連相談事前面談（有料）の手数料の払込みと申込み

上記②のカルタヘナ法関連相談事前面談（有料）の実施日又は実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内のいずれか早い期日以内に、当該カルタヘナ法関連相談事前面談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成１６年細則第４号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第４８号の「カルタヘナ法関連相談事前面談申込書（記録あり）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メールで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

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

④ カルタヘナ法関連相談事前面談（有料）の実施

ア 面談時間は、１件当たり３０分以内とします。

イ 面談人数は、１件当たり原則として５名以内とします。

⑤ 面談の取下げ、日程変更

ア カルタヘナ法関連相談事前面談（有料）の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

イ 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

ウ 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

エ 取り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。

⑥ カルタヘナ法関連相談事前面談（有料）の記録の伝達

カルタヘナ法関連相談事前面談（有料）の終了後に、相談者に内容を確認の上、機構にお

いてポイントを簡潔に整理した要旨を作成し、相談者に伝達します。

⑦　その他

Ｗｅｂ会議システム（本通知の別添２３－２参照）を使用する場合に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構東京本部（以下「機構東京本部」という。）の会議室と一般社団法人富山県薬業連合会の会議室とを接続することもできます。なお、機構東京本部と一般社団法人富山県薬業連合会のみを接続する場合は、本通知の別添２３－２に基づく手続きは省略します。

なお、実施方法は、相談申込者の希望を踏まえて機構において決定します。そのため、ご希望に添えない場合もありますので、了承ください。

（３）カルタヘナ法関連相談事前面談の記録を希望しない場合（無料）

①　申込方法

「カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書」（本通知の別紙様式１９）に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無（無料）」に○を付した上で、電子メール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。

②　面談日等の連絡

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

イ　連絡までに時間を要する場合があります。

③　カルタヘナ法関連相談事前面談（無料）の実施

ア　面談時間は、１件当たり３０分以内とします。

イ　面談人数は、１件当たり原則として５名以内とします。

④　その他

上記（２）⑦を参照してください。

（４）相談の申込先及び問合せ先

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

電話（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）　０３－３５０６－９５５６

ファクシミリ　　０３－３５０６－９４４３

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

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。ただし、事前面談質問申込書の受付時間は午前９時３０分から正午までです。

（別添１７）

医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱

機構では個別の申請品目に関わらない「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（略称：医薬品医療機器等法）」の説明などを行うため、以下により、無料で全般相談を実施しています。

１．医療機器

（１）　全般相談の内容

全般相談は個別の品目に関わらない通知、制度等について紹介を行うものです。またどの相談区分で申込んだら良いかなど、各種ご案内をするための相談も行っています。まずは、当該相談を利用されることをお薦めします。なお全般相談の記録は作成しません。

（２）　申込方法

「医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書」（本通知の別紙様式９）に必要事項を記入し、電子メール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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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
メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp
電子メールを利用する際の件名：
医療機器全般相談_被験物の名称_企業名
（記載例：医療機器全般相談_医療機器新製品_PMDA 株式会社）
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分から正午までです。時間厳守でお願いします。

（３）　面談日等の連絡

１）機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。
２）相談内容によっては、連絡までに時間を要する場合があります。

（４）　全般相談の実施

１）面談を行う場合は、日程調整の上、速やかに行います。
２）面談時間は、原則として１件あたり３０分以内とします。
３）面談人数は、原則として１件あたり５名以内とします。

２．体外診断用医薬品

（１）　全般相談の内容

上記１．（１）を参照してください。

（２）　申込方法

「医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書」（本通知の別紙様式９）に必要事項を記入し、電子メール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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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
メールアドレス　：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp
電子メールを利用する際の件名：体外診断用医薬品全般相談_被験物の名称_企業名
（記載例：体外診断用医薬品全般相談_体診新製品_PMDA 株式会社）
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分から正午までです。時間厳守でお願いします。

（３）　面談日等の連絡
　上記１．（３）を参照してください。

（４）　全般相談の実施
　上記１．（４）を参照してください。

（別添１８）

医療機器の同時申請相談に関する実施要綱

機構では、承認申請に係る添付資料概要の内容及び添付資料が共通して適用できる一連の承認申請（以下：「同時申請プロセス」）に関する相談を行うため、以下により、無料で同時申請相談を実施しています。

１．同時申請相談の内容

同時申請プロセスには、次の２種類があります。

（１）システム一括審査：複数の品目を併用して使用する機器等、一部の評価資料が共通な場合

（２）一括一変審査：同一の変更が複数品目にまたがり、共通の資料で全品目の評価が可能な場合

上記２通りの申請を行うに当たり、必要な資料の整理等を行うためのものです。なお同時申請相談の記録は作成しません。

２．申込方法

「医療機器同時申請相談質問申込書」（本通知の別紙様式１０）に必要事項を記入し、電子メール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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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
メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp
電子メールを利用する際の件名：
医療機器同時申請相談_被験物の名称_企業名
（記載例：医療機器同時申請相談_医療機器新製品_PMDA 株式会社）
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分から正午までです。時間厳守でお願いします。

３．面談日等の連絡

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

（２）相談内容によっては、連絡までに時間を要する場合があります。

４．同時申請相談の実施

（１）面談を行う場合は、日程調整の上、速やかに行います。

（２）面談時間は、原則として１件あたり３０分以内とします。

（３）面談人数は、原則として１件あたり５名以内とします。

（別添１９）

医療機器の対面助言フォローアップ面談に関する実施要綱

機構では対面助言における助言内容についてさらに確認する面談として、以下により、無料で対面助言フォローアップ面談を実施しています。（ただし、体外診断用医薬品対面助言を除く。）

１．対面助言フォローアップ面談の内容

対面助言における助言を受けた後に、見解や解釈等において疑問が生じた場合などに、対面助言内容の確認を行うものです。なお対面助言フォローアップ面談では相談記録は作成しません。

２．申込方法

「医療機器対面助言フォローアップ面談質問申込書」（本通知の別紙様式１１）に必要事項を記入し、電子メール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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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
メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp
電子メールを利用する際の件名：
医療機器フォローアップ面談_被験物の名称_企業名
（記載例：医療機器フォローアップ面談_医療機器新製品_PMDA 株式会社）
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分から正午までです。時間厳守でお願いします。

３．面談日等の連絡について

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

４．対面助言フォローアップ面談の実施について

（１）面談を行う場合は、日程調整の上、速やかに行います。
（２）面談時間は、原則として１件あたり３０分以内とします。
（３）面談人数は、原則として１件あたり５名以内とします。

（別添２０）

信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱

１．　対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。

① 医薬品信頼性基準適合性調査相談

次のア又はイのいずれかについて指導及び助言を行うもの。

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

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

② 医療機器信頼性基準適合性調査相談

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

③ 医療機器信頼性基準適合性調査相談（追加相談）

医療機器信頼性基準適合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、指導及び助言を行うもの。

④ 再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談

次のア、イ又はウのいずれかについて指導及び助言を行うもの。

ア 優先対面助言品目に指定された再生医療等製品又は再生医療等製品事前評価相談（本通知の別添９参照）の申し込みを行った再生医療等製品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する事項

イ 個別の事案について、実施する又は実施した治験のＧＣＰに関する事項、先進医療Ｂ等の臨床試験のＧＣＰ適合性に関する事項、条件及び期限付承認又は承認後に実施した調査・試験のＧＰＳＰに関する事項、実施した非臨床試験のＧＬＰに関する事項

ウ 再生医療等製品品質相談を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（ＧＣＴＰ）に関する相談。（外国製造所の実地による製造管理及び品質管理の相談を除く。）

⑤ 再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（追加相談）

再生医療等製品信頼性基準適合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、指導及び助言を行うもの。

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２２号、第２３号又は第２４号の表題部分を「信頼性基準適合性調査相談日程調整依頼書」と修正し、必要事項を記入し、資料目録（承認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）、医療機器信頼性基準適合性調査相談について準備面談が終了している場合は対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しをあわせて、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）　０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ　０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス：
（医薬品・再生医療等製品）shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
（医療機器）kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp
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。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調整を行います。

実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」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。

ただし、ＧＣＴＰに関する相談にあっては、製造施設等の訪問を伴う場合があり、対面助言の実施日時を決定するまでに日数を要することがあることから、実施日時が決定する前であっても、申込書提出期限等を記載した「対面助言実施のご案内」を送付することがあります。

４．対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込み

上記３．の対面助言実施のご案内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２２号、第２３号又は第２４号の「信頼性基準適合性調査相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合 、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。医療機器信頼性基準適合性調査相談について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）を郵送又は持参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。

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。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。

５．対面助言の資料

（１）相談資料の提出日は対面助言実施のご案内に記入して連絡します。資料の提出日は相談予定日の５週間前の月曜日（午後３時まで）が目安となりますが、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに１週間前の月曜日（午後３時まで）とします。

（２）上記１．①、②並びに④ア及びイにあっては、承認申請に添付予定の資料及び参考資料を、上記１．④ウにあっては医薬品品質管理部と合意した資料を、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出

・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認して

ください。

なお、参考資料は、添付予定資料の内容により異なりますが、例えば臨床試験に関する資料の場合には、実際に用いた試験実施計画書などが考えられます。また、製造所の実地による製造管理及び品質管理の相談の場合は、個別に医薬品品質管理部の指示に従ってください。

（３）根拠資料は当該対面助言当日に提示してください。（ＧＣＴＰ相談を除く。）

なお、「１．対面助言の区分及び内容」の①、②、④アの実施手続きについては、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和５年７月３日薬機発第２７７１号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）、「医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続きについて」（令和４年８月２４日薬機発第０８２４０３２号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）及び「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和５年７月３日薬機発第２７７２号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を準用してください。

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

（４）医療機器信頼性基準適合性調査相談（追加相談）及び再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（追加相談）について

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。

６．対面助言の取下げ、日程変更

（１）対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（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．対面助言の実施

（１）対面助言に際して、根拠資料の保管のため適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）の使用を希望する場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、原則電子メールにより審査業務部業務第一課に提出してください。なお、詳細については、「適合性調査資料保管室使用要綱」（本通知の別添２２）を参照してください。

（２）対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿及び搬出確認書については、対面助言当日に提出してください。

（３）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、相談担当者の指示に従ってください。

８．対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者

に伝達します。

９．その他

対面助言の対象となった資料について、実際に承認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。

（別添２０－２）

医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談に関する実施要綱

１．医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談の内容

医薬品の条件付承認の調査申請時若しくは再審査申請時又は再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査申請時若しくは再審査申請時に添付する予定の資料のうち、次のア、イ、ウ又はエに対し、信頼性基準（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規則第５３条の１３若しくは第６１条又は第１３７条の２５若しくは第１３７条の４２）への適合性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。

本相談時には、当該試験・調査実施当時のＧＰＳＰ・ＧＣＰ実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施します。

なお、承継品目については、当該試験・調査が終了していない場合であっても、承継のタイミングで相談を実施することが可能です。

ア　既に終了した製造販売後臨床試験に関する資料
イ　既に終了した使用成績調査に関する資料
ウ　既に終了した製造販売後データベース調査に関する資料
エ　上記ア、イ又はウに準ずるものとして、機構と合意した製造販売後臨床試験、使用成績調査又は製造販売後データベース調査に関する資料

２．医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの２ヶ月程度前までに、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者で検討します。

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/再生医療等製品再審査適合性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。

また、事前面談申込後、以下の①～⑤に示す資料については、電子メール（gpmsp@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）（１部）又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出）にて信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部の担当者宛てに提出してください。

① 製造販売後調査等の概略（実施状況を含む）
② 製造販売後調査等の実施計画書
③ 製造販売後調査等の総括報告書
④ 臨床試験の施設一覧（臨床試験の場合）

「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和５年７月３日薬機発第２７７１号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）又は「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和５年７月３日薬機発第２７７２号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）（以下これらを総称して「手続き通知」という。）別紙様式７　表４－２を準用してください。

⑤ その他、機構から指示された資料

（留意事項）

相談内容については、原則、１相談当たり１試験又は１調査とします。相談の対象範囲となる１試験又は１調査の定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

３．医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提

出日を再度、信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部へ確認してください。なお、確認日を再審査申請日とみなして、通常の再審査申請品目と同列に取り扱うこととし、相談実施日を調整します。

調査対象施設等の相談準備に必要な情報については、申込書提出日の１か月前までを目途に信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部より伝達します。

当該相談の申込みに当たっては、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、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/再生医療等製品再審査適合性調査相談申込書」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、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

郵送の場合には、封筒の表に「医薬品/再生医療等製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 振込金受取書等の写し
② 医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談に使用する資料目録
③ ４．（１）に関する資料

申込書の受付日時は、原則として、相談実施日の１０週間前の午前１０時から正午までとしていますが、国民の祝日、年末年始を含む場合等、状況に応じて受付日を変更しますので、事前面談等の際に確認してください。

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。

４．医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談の資料

（１）相談申込時に、２．で伝達された内容の資料に加え、「条件付承認された医薬品における承認後の品質、有効性及び安全性に関する調査に際し添付すべき資料について」（令和８年２月２７日医薬薬審発０２２７第７号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）の「２.添付資料」若しくは「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２９年１１月２８日薬生薬審発１１２８第２号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の「２．添付資料」のうち相談対象の調査・試験に係る資料又は「再生医療等製品の製造販売承認申請について」（平成２６年８月１２日薬食発０８１２第３０号厚生労働省医薬食品局長通知）の「第２ 製造販売承認申請書に添付すべき資料」若しくは「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」（令和４年３月２８日薬生機審発０３２８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）の「３ 再審査申請書に添付すべき資料」のうち相談対象の調査・試験に係る資料及び手続き通知別紙６に示される「Ⅰ．申請時提出資料」と「Ⅱ．調査直前提出資料」のうち相談対象の調査・試験に係る資料を提出してください。

当該相談において手続き通知を準用する場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査資料」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/再生医療等製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/再生医療等製品再審査適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読み替えを行うものとします。

事前面談申込み後に提出した資料についても、必要な修正を加えた上で提出してください。

（２）根拠資料の準備等については、手続き通知を準用してください。

５．医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談の実施等のお知らせ

当該相談を実施する場合は、医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談申込書及び上記４．（１）の資料が提出された後、手続き通知を準用し、機構にて確定した実施日時、場所等を相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。

６．医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談の取下げ、日程変更

（１）当該相談の申込み後、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/再生医療等製品再審査適合性調査相談の実施

機構の担当者から指示された根拠資料を提示してください。

医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談（事前面談の実施を含む。）は、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムやＷｅｂ会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する方法で実施しますが、必要に応じて、機構の担当者が相談者又は受託者へ訪問して行う場合もあります。

また、上記１.ア又はエに関する相談にあっては、場合により機構の担当者が医療機関へ訪問して確認を行いますので、機構の担当者の指示に従ってください。

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。

８．医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談記録の伝達

当該相談が終了した後、必要に応じ、医療機関又は受託者に関する内容も含め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、医療機関又は受託者に伝達します。

９．その他

医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談時の資料を、条件付承認の調査申請時又は再審査申請時に使用する場合、申請時には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 上記１.エに関する相談にあっては、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書と併せて、相談実施以降に更新された内容を示す資料

③ 医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談記録

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

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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）　０３－３５０６－９５５６

ファクシミリ　０３－３５０６－９４４３

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

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。ただし、上記３．に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前１０時から正午までです。

（別添２０－３）

医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に関する実施要綱

１．医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の内容

医薬品又は再生医療等製品の添付文書の改訂の根拠となる臨床試験等に関する資料に対し、信頼性基準（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規則第４３条、第６１条、第１３７条の２５又は第１３７条の４２）に準じて資料の信頼性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。ただし、相談時には、必要に応じて、当該試験実施当時のＧＣＰ実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施します。

２．医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの２ヶ月程度前までに事前面談（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者で検討します。

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/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑤に示す資料については、電子メール（gpmsp@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）（１部）又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出）にて信頼性保証第一部の担当者宛てに提出してください。

① 添付文書改訂案（新旧対照表）及び改訂の経緯・理由を示した資料
② 臨床試験等の実施計画書
③ 臨床試験等の総括報告書
④ 臨床試験等の施設一覧（「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和５年７月３日薬機発第２７７１号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）又は「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和５年７月３日薬機発第２７７２号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）（以下「手続き通知」という。）別紙様式７　表４－２を準用）
⑤ その他、機構から指示された資料

（留意事項）

相談内容については、原則、１相談当たり１試験又は１調査とします。相談の対象範囲となる１試験又は１調査の定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

３．医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を再度、信頼性保証第一部へ確認してください。なお、確認日を再審査申請日とみなして、通常の再審査申請品目と同列に取り扱うこととし、相談実施日を調整します。

調査対象施設等の相談準備に必要な情報については、申込書提出日の１か月前までを目途に信頼性保証第一部より伝達します。

当該相談の申込みに当たっては、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、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号の３の「医薬品/再生医療

等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書」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、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

郵送の場合には、封筒の表に「医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合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/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に使用する資料目録
③ ４．（１）に関する資料

申込書の受付日時は、原則として、相談実施日の１０週間前の午前１０時から正午までとしていますが、国民の祝日、年末年始を含む場合等、状況に応じて受付日を変更しますので、事前面談等の際に確認してください。

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。

４．医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の資料

（１）相談申込時に、２．で伝達された内容の資料に加え、「条件付承認された医薬品における承認後の品質、有効性及び安全性に関する調査に際し添付すべき資料について」（令和８年２月２７日医薬薬審発０２２７第７号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）の「２.添付資料」若しくは「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２９年１１月２８日薬生薬審発１１２８第２号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の「２．添付資料」のうち相談対象試験又は調査に係る資料（医薬品の条件付承認の調査申請時又は再審査申請時に添付する予定がある場合に限る。）又は「再生医療等製品の製造販売承認申請について」（平成２６年８月１２日薬食発０８１２第３０号厚生労働省医薬食品局長通知）の「第２ 製造販売承認申請書に添付すべき資料」若しくは「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」（令和４年３月２８日薬生機審発０３２８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）の「３ 再審査申請書に添付すべき資料」のうち相談対象試験又は調査に係る資料（再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認申請時又は再審査申請時に添付する予定がある場合に限る。）及び手続き通知別紙６に示される「Ⅰ．申請時提出資料」「Ⅱ．調査直前提出資料」のうち相談対象試験又は調査にかかる資料を提出してください。

当該相談において手続き通知を準用する場合においては、「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/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読み替えを行うものとします。

事前面談申込み後に提出した資料についても、必要な修正を加えた上で提出してください。

（２）根拠資料の準備等については、手続き通知を準用してください。
医薬品/再生医療等製品の条件付承認の調査申請時又は再審査申請時に添付する予定がない資料を対象に実施する医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談においては、添付文書改訂の目的、相談内容及び提出された資料やデータの状況に鑑み、必要に応じてＧＣＰ実施体制の確認の範囲、提示する資料の範囲等を変更する場合がある

ため、事前面談等にて確認してください。

５．医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の実施等のお知らせ

当該相談を実施する場合は、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書及び上記４．（１）の資料が提出された後、手続き通知を準用し、機構にて確定した実施日時、場所等を相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。

６．医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の取下げ、日程変更

（１）当該相談の申込み後、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」に必要事項記入し、提出してください。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」に必要事項記入し、提出してください。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/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の実施

機構の担当者から指示された根拠資料を提示してください。

医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（事前面談の実施を含む）では、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムやＷｅｂ会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する方法で実施しますが、必要に応じて、機構の担当者が相談者又は医療機関等へ訪問して行う場合もあります。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。

８．医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談記録の伝達

当該相談の終了後、必要に応じ、医療機関又は受託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、医療機関又は受託者に伝達します。

９．その他

医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談時の資料を、再審査申請時に使用する場合、申請時には以下の資料を提出して下さい。

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/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談記録

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

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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）　０３－３５０６－９５５６

ファクシミリ　０３－３５０６－９４４３

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

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．に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前１０時から正午までです。

（別添２０－４）

医療機器使用成績評価適合性調査相談に関する実施要綱

１．医療機器使用成績評価適合性調査相談の内容

医療機器の使用成績評価申請時に添付する予定の資料のうち、次のア、イ、ウ又はエに対し、信頼性基準（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規則第１１４条の４２）への適合性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。ただし、ア、イ、ウ又はエの相談時には、当該試験・調査実施当時のＧＰＳＰ・ＧＣＰ実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も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
イ　既に終了した使用成績調査に関する資料
ウ　既に終了した製造販売後データベース調査に関する資料
エ　上記ア、イ又はウに準ずるものとして、機構と合意した製造販売後臨床試験、使用成績調査又は製造販売後データベース調査等に関する資料

２．医療機器使用成績評価適合性調査相談の事前打合せ

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、全般相談（本通知の別添１７参照。手数料無料。）枠を利用した事前打合せにて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。当該打合せを申し込む際、全般相談質問申込書を用いてお申し込みください。その際、備考欄に「医療機器使用成績評価適合性調査相談に先立つ事前打合せ」と記入してください。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。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２ヶ月程度前までに事前打合せを実施してください。

３．医療機器使用成績評価適合性調査相談の手数料振込みと申込み

当該相談の申込みに当たっては、試験実施計画書ごとに、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４４号 の「医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、試験実施計画書ごとに、以下の①～③に示す資料を添付し、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

郵送の場合には、封筒の表に「医療機器使用成績評価適合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　医療機器使用成績評価適合性調査相談に使用する資料目録
③　４．（１）に関する資料

医療機器使用成績評価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週の月曜日の午前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。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）　０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ　０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス　kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp
電子メールを利用する際の件名：使用成績評価適合性調査相談_販売名_企業名
（記載例：使用成績評価適合性調査相談_医療機器製品_○○株式会社）
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。ただし、上記３．に従い医療機器使用成績評価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．医療機器使用成績評価適合性調査相談の資料
（１）原則として相談申込時に、事前打合せにおいて擦り合せた内容の資料を全て提出してください。資料は、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについて」（平成２６年１１月２１日薬食機参発１１２１第４４号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））及び「「医療機器の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」の一部改正について」（平成２４年１０月１２日薬機発第１０１２０６６号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。）を準用し作成してください。
当該相談において手続き通知を準用する場合においては、「申請者」を「相談者」、「使用成績評価資料」を「使用成績評価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「医療機器使用成績評価適合性調査相談」、別紙様式中の「使用成績評価申請」を「医療機器使用成績評価適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読み替えを行うものとします。
（２）根拠資料については、医療機器使用成績評価適合性調査相談当日に、相談又は確認実施場所に搬入してください（７．参照）。なお、根拠資料の準備又は搬入については、手続き通知を準用してください。

５．医療機器使用成績評価適合性調査相談の実施等のお知らせ
（１）ア又はエの製造販売後臨床試験等に関する資料について相談を希望する場合、事前打合せ後、当該相談の申込みを機構と合意した日あるいは医療機関への訪問による確認要否及び医療機関の選定に必要な資料の提出日のいずれかの遅い時点から、機構の担当者が実施日時について調整を行います。医療機関又は相談者からの委託を受けて関連する業務を行う者（以下「受託者」という。）への訪問による確認が必要な場合、医療機関又は受託者の日程の調整は、機構からの連絡後、相談者が医療機関又は受託者と行い、候補日を複数、機構に連絡してください。医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書及び４．（１）の資料の提出された後、機構にて確定した実施日時、場所等を相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てに郵送にてお知らせします。
（２）イ、ウ又はエの使用成績調査、製造販売後データベース調査等に関する資料について相談を希望する場合、事前打合せ後、当該相談の申込みを機構と合意した日から、機構の担当者が実施日時について調整を行います。受託者への訪問による確認が必要な場合、受託者の日程の調整は、機構からの連絡後、相談者が受託者と行い、機構に連絡してください。医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書及び４．（１）の資料の提出された後、機構にて確定した実施日時、場所などを相談者又は受託者の連絡先宛てに郵送にてお知らせします。
その他の実施の手続きについては、手続き通知を準用してください。

６．医療機器使用成績評価適合性調査相談の取下げ、日程変更
（１）医療機器使用成績評価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．医療機器使用成績評価適合性調査相談の実施

医療機器使用成績評価適合性調査相談は、原則、機構の担当者が機構にて行います。場合によっては相談者又は受託者へ訪問して行う場合もあります。

また、1．ア又はエに関する相談にあっては、場合により機構の担当者が医療機関へ訪問して確認を行いますので、機構の担当者の指示に従ってください。

根拠資料を相談又は確認実施場所に搬入するとともに、実際に搬入した資料の目録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。

なお、相談又は確認の手続きについては、手続き通知を準用してください。

8．医療機器使用成績評価適合性調査相談記録の伝達

当該相談が終了後、必要に応じ、医療機関又は受託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、医療機関又は受託者に伝達します。

9．その他

医療機器使用成績評価適合性調査相談の対象となった資料について、使用成績評価資料として使用する場合、相談時に提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書を使用成績評価申請時に提出していただきます。1．エに関する相談にあっては、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書と併せて、医療機器使用成績評価適合性調査相談実施以降に更新された内容を示す資料を提出していただきます。

また、医療機器使用成績評価適合性調査相談記録についても、使用成績評価申請時に提出してください。

（別添２１）

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱

承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等については、以下によるものとします。

１．申請方法

証明確認調査種別及び証明事項ごとに、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２６号の申請書に必要事項を記入し、証明確認等に必要な書類を添付した上で、調査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写しを申請書の裏面に貼付し、機構あて申請してください。

郵送による証明書の交付を希望する場合は、宛名を記載した返信用の封筒に切手を貼付したものを添付してください。

なお、証明事項欄の１１に該当する場合で、添付文書ありの証明書及び添付文書なしの証明書の両方を希望の場合は、同一製品であっても希望する証明書ごとに申請を行ってください。

２．記入上の注意

（１）証明確認調査種別欄

該当する種別１カ所にレ印を付してください。

（２）証明事項欄

希望する証明事項１カ所にレ印を付してください。

（３）品目名欄

該当する名称を記載し、続けて輸出用名称を括弧「(　)」を付して記入してください。証明事項欄の１又は２に該当する場合は記入しないでください。

（４）製造所等の名称欄及び製造所等の所在地欄

証明書に記載する事項のみ記入してください。証明事項欄の１に該当する場合は製造販売業者又は製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を、４、１０又は１２に該当する場合は申請者の名称及び所在地を、２、７－１若しくは７－２、８、９又は１１に該当する場合は製造所の名称及び所在地を、６に該当する場合は試験施設の名称及び所在地を、１３又は１４に該当する場合は治験薬製造施設の名称及び所在地を記入してください。また、証明事項欄の３に該当する場合は、証明事項とする場合のみ、製造販売業者又は製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は製造所の名称及び所在地のうち、該当するものを記入してください。なお、証明事項欄の５に該当する場合は記入不要です。

（５）証明書発行部数欄

証明書の発行を希望する部数を記載してください。２部以上希望する場合は合計部数を必ず記入してください。

（６）証明書提出先国等欄

該当する証明事項ごとに証明書提出先国等を記入してください。

証明書の提出先の国名を記入し、証明書を２部以上必要とする場合は、提出先国ごとの部数を記入してください。

（７）備考欄

規格違い、包装形態ごとに申請する場合は、それぞれの規格、包装形態を追記してください（証明書事項欄７－１又は７－２に該当する場合を除く。）。

３．調査手数料

調査手数料は、業務方法書実施細則別表の医薬品等証明確認調査の項に定める額が該当します。

証明事項欄の３に該当する場合であって、証明事項に製造所（又は製造販売業者の主たる機能を有する事務所等）の名称及び所在地を含める場合は、品目ごとの手数料とは別に、証明書に記載する１製造所（又は事務所等）ごとに１品目分の手数料が必要です。

また、証明事項の７－１又は７－２に該当する場合は、一物多名称品目については、親品目と子品目を合わせて１品目分の手数料となります。

なお、証明事項のいずれに該当する場合でも、輸出用名称を複数持つ品目は１品目分の手数料となります。また、規格違いのプラセボ製品についても、全ての規格を合わせて１品目分の手数料となります。

調査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２６年１１月２１日薬機発第１１２１００２号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

４．その他

（１）欧州との相互承認協定（ＭＲＡ）に関するＧＭＰ証明書発給申請について

欧州とのＭＲＡに関するＧＭＰ証明（様式１５を用いたＥｕｄｒａＧＭＤＰデータベースへの登録の証明）は、証明事項欄の７－２に該当します。この場合、証明書発行部数欄には「和文１部」、証明書提出先国等欄には「ＥＵ」又は「欧州連合」と記入してください。

また、原薬については一般公開する情報に原薬名が含まれるため、支障がある場合は様式の中で公開しないを選択してください（当該証明書そのものが非公開となり、CERTIFICATE NUMBER 等で検索しても表示されません）。

詳細は、「欧州との相互承認協定に関するＧＭＰ証明の申請の際の留意事項について」（平成２５年６月２８日独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部、審査業務部事務連絡）を参照してください。

（２）申請書提出先及び照会先

申請書の提出先及び承認・添付文書等証明確認調査に関し疑義がある場合の照会先は下記のとおりです。

郵送提出先及び照会先：

〒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：医薬品、医薬部外品

電話（ダイヤルイン）０３－３５０６－９４３７

業務第二課：医療機器（ＱＭＳに関する事項）※、体外診断用医薬品、再生医療等製品

電話（ダイヤルイン）０３－３５０６－９５０９

ファクシミリ　０３－３５０６－９４４２（業務第一課・業務第二課兼用）

※医療機器の製造販売業、製造業、承認（認証・届出）に関する事項はＯＭＥＴＡ（海外医療機器技術協力会）にお問い合わせください。

（別添２２）

適合性調査資料保管室使用要綱

１．適合性調査資料保管室の使用申込み

適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）は、医薬品医療機器等法に基づく適合性書面調査等における調査実施期間中の資料保管場所として、機構内に設置されるものです。

資料保管室の利用を希望される申請者の方は、本使用要綱を了解の上、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成１６年細則第４号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第２７号の「資料保管室使用申込書」に必要事項を記入し、原則、電子メールで審査業務部に提出してください。資料保管室に空きがある場合に、その使用を承認し承認書を発行します。

電子メールでの提出が困難な場合、審査業務部にご連絡ください。

２．資料保管室の使用に当たっての留意事項

（１）資料保管室への資料搬出入時間は、原則として、平日の午前９時３０分から午後５時までとします。

（２）資料保管室の使用料については、業務方法書実施細則の別表に定めるとおりとし、機構からの請求に基づき納付していただきます。

（３）資料搬出入は、荷物専用エレベーターを使用してください。搬入するときは、信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部の担当者に連絡してください。

（４）資料保管室のドアの開閉は、暗証番号を任意に設定して行ってください。なお、調査を終了し、全ての資料を搬出した後は、信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部担当者の立ち会いのもと、暗証番号の設定を解除してください。

（５）暗証番号を忘失したり、他人に知られたりしないよう十分注意してください。暗証番号忘失による錠前等の取替えに要する費用は、使用者の負担となります。また、暗証番号を他人に知られたことによって生じた損害については、機構は責任を負いません。

（６）火災、天災その他機構の責めに帰さない事由により生じた損害については、機構は責任を負いません。

（７）資料保管室には、発火物や危険物等を持ち込まないでください。

（８）資料保管室の使用の際は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を使用者及び信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部担当者の双方において確認します。

３．その他

資料保管室の使用に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

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

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（医薬品）

電話（ダイヤルイン）　０３－３５０６－９４３７

電子メールアドレス　iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

業務第二課（医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品）

電話（ダイヤルイン）　０３－３５０６－９５０９

電子メールアドレス　kiki-kanisoudan@pmda.go.jp

（別添２３）

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

本通知の別添に定める対面助言等において面談を実施する際は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構東京本部（以下「機構東京本部」という。）と関西支部を接続したテレビ会議システム（以下「関西支部テレビ会議システム」という。）を利用することができます。

また、本通知の別添に定める対面助言等以外に、以下の面談においても関西支部テレビ会議システムを利用することができます。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第１７９条に基づいて実施する安全対策に関する相談
- 新医薬品（バイオ後続品を含み、一般用医薬品は除く。）、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認申請後に実施される初回面談／品目説明会

関西支部テレビ会議システムの利用手順は以下のとおりです。

１．日程調整

関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合、対象相談の日程調整の際に、対象相談の日程調整依頼書、質問申込書、予約依頼書又は相談申込票に次の事項を明示してください。また、初回面談／品目説明会においては、審査部担当者に次の事項を連絡してください。

（明示事項）

- 関西支部テレビ会議システム利用希望の旨
- 同時通訳設備の利用希望の有無
- （同時通訳設備の利用希望ありの場合）外国語話者及び通訳者の参加会場（機構東京本部又は関西支部のいずれか）

（留意事項）

- 関西支部テレビ会議システムとＷｅｂ会議システムは、同時に利用はできません。
- 同時通訳設備を利用する際は、外国語話者と通訳者は同一の参加会場（機構東京本部又は関西支部のいずれか）に参集する必要があります。
- 実施形式は、相談申込者の希望を踏まえて機構において決定します。そのため、ご希望に添えない場合もありますので、了承ください。

２．調整結果のお知らせ

（１）受付部署からのご案内の送付がある相談（有料の相談）

対面助言等における関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、対象相談の日程調整結果と併せて「対面助言実施のご案内」又は「面談実施のご案内」等として、審査マネジメント部審査マネジメント課又は審査業務部業務第一課/第二課より相談申込者の連絡先宛てに連絡します。

（２）受付部署からのご案内の送付がない相談等（無料の相談等）

無料の事前面談、全般相談等の受付部署からのご案内の送付がない相談区分、安全対策に関する相談及び初回面談／品目説明会における関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、相談等を実施する審査部等担当者（以下「相談担当部担当者」という。）より利用希望者の連絡先宛てに連絡します。

３．日程確定後に関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合

相談担当部担当者に上記１に示す明示事項を連絡してください。会議室の利用状況等を確

認の上、相談担当部担当者より関西支部テレビ会議システムの利用の可否を連絡します。

４．関西支部テレビ会議システムの利用を取りやめる場合
相談担当部担当者に連絡してください。

（別添２３－２）

対面助言等におけるＷｅｂ会議システム利用要綱

本通知の別添に定める相談等において面談を実施する際は、面会形式、Ｗｅｂ会議形式、又はその両方を組み合わせて実施することとします。Ｗｅｂ会議は、原則機構を主催者として機構が指定するＷｅｂ会議システムにより実施します。

Ｗｅｂ会議を利用する際は、事前に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）の様式第５７号「Ｗｅｂ会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項」（以下「Ｗｅｂ会議基本確認事項」という。）の提出が必要です。Ｗｅｂ会議基本確認事項の提出方法及び実施形式の調整方法等は以下の通りです。

１．対象相談の申込み手続きに日程調整依頼書、質問申込書又は予約依頼書の提出がある場合

（１）日程及び実施形式の調整

相談申込者は、対象相談の日程調整依頼書、質問申込書又は予約依頼書に、希望する実施形式を記載してください。Ｗｅｂ会議形式を希望される方は、Ｗｅｂ会議基本確認事項に必要事項を記入した上で、対象相談の日程調整依頼書、質問申込書又は予約依頼書と併せて対象相談の受付部署（審査マネジメント部審査マネジメント課又は審査業務部業務第一課/第二課）宛に提出してください。日程調整依頼書、質問申込書又は予約依頼書に希望する実施形式の記載がない場合は、面会形式の実施を希望するものとして取り扱います。

なお、実施形式は、相談申込者の希望を踏まえて機構にて決定します。ご希望に添えない場合もありますので、了承ください。

（２）調整結果のお知らせ

・受付部署からのご案内の送付がある相談（有料の相談）

対面助言等におけるＷｅｂ会議システムの利用の可否は、対象相談の日程調整結果と併せて「対面助言の実施のご案内」等に記載して、審査マネジメント部審査マネジメント課又は審査業務部業務第一課/第二課より相談申込者の連絡先宛にお知らせします。

・受付部署からのご案内の送付がない相談（無料の相談）

無料の事前面談、全般相談等の受付部署からのご案内の送付がない相談区分においては、相談等を実施する審査部等担当者（以下「相談担当部担当者」という。）よりＷｅｂ会議システムの利用の可否を相談申込者の連絡先宛にお知らせします。

（３）対象相談の日程調整依頼書、質問申込書又は予約依頼書の提出後にＷｅｂ会議システムの利用を希望又は利用が予定される場合

対象相談の日程調整依頼書、質問申込書又は予約依頼書の提出時には、Ｗｅｂ会議システムの利用を希望しなかった場合であって、（２）の調整結果のお知らせを受けた後に利用を希望する場合は、Ｗｅｂ会議基本確認事項を相談担当部担当者宛に提出してください。Ｗｅｂ会議システムの利用の可否は、相談担当部担当者より相談申込者の連絡先宛にお知らせします。

また、Ｗｅｂ会議システムの利用希望の有無によらず、機構との調整の結果、Ｗｅｂ会議システムの利用が予定される場合もＷｅｂ会議基本確認事項を相談担当部担当者宛に提出してください。

２．対象相談の申込み手続きに日程調整依頼書、質問申込書又は予約依頼書の提出がない場合

（１）日程及び実施形式の調整

面談の実施がある場合、対象相談の申込み前又は申込み後に実施する相談担当部担当者との打ち合わせにおいて、日程及び実施形式を調整してください。Ｗｅｂ会議形式で実施する場合は、Ｗｅｂ会議基本確認事項を相談担当部担当者宛に提出してください。対象相談の申込み時点でＷｅｂ会議利用が予定されている場合は、対象相談の申込書と併せて審査マ

ネジメント部審査マネジメント課宛に提出することも可能です。
　なお、実施形式は、相談申込者の希望を踏まえて機構にて決定します。ご希望に添えない場合もありますので、了承ください。

（２）調整結果のお知らせ
　相談担当部担当者より相談申込者の連絡先宛にお知らせします。

３．Ｗｅｂ会議基本確認事項の提出に関する問合せ
　Ｗｅｂ会議基本確認事項の提出方法等に関してご質問がある場合は、本通知の別添に記載の対象相談の照会先に問い合わせてください。

（別添２４）

対面助言のうち、医薬部外品及び防除用製品の相談に関する実施要綱

１．対面助言の区分及び内容

（１）医薬部外品ヒト試験計画確認相談

新規性のある医薬部外品（新規性のある防除用医薬部外品を除く。）に係るヒト試験実施計画書の要点について確認し、指導及び助言を行うもの。

例）・有効性及び安全性に関する評価項目、被験者の選択除外基準、試験期間等の妥当性
・外国で行われたヒト試験データの利用可能性

（２）防除用製品効力試験計画確認相談

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。）の効力を裏付ける試験に係る試験計画書の要点について確認し、指導及び助言を行うもの。

ただし、承認前例のない新たな害虫等を対象にした効力試験の相談は該当しない。

例）・殺虫剤効力試験の試験条件、効果判定方法等の妥当性

（３）医薬部外品新添加物開発相談

医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。以下同じ。）の新添加物に係る規格、安定性又は非臨床安全性試験について、指導及び助言を行うもの。

例）・規格設定の考え方
・安定性試験の実施計画の妥当性（個々の試験計画の要点）
・非臨床安全性試験計画の妥当性（個々の試験計画の要点、動物実験代替法の利用等）

（４）医薬部外品開発妥当性相談

医薬部外品として新たな効能、用法、剤形、又は有効成分の新たな含量若しくは組み合わせを設定する場合などにおいて、構想段階での開発の妥当性、考え方の妥当性、及び申請区分について、指導及び助言を行うもの。試験実施計画の相談、データの評価を行う相談、申請データパッケージの充足性に関する相談、及び添加物の開発妥当性に関する相談は該当しない。

２．対面助言の実施日

対面助言の実施日は、原則として以下のとおりであり、当実施日の変更又は休止の場合には、事前面談等で事前にお知らせします。

区分	実施日及び時間帯（枠数）
医薬部外品ヒト試験計画確認相談	毎月第４木曜日 １５：００～１７：００のうち６０分間（１枠／月）
防除用製品効力試験計画確認相談	
医薬部外品新添加物開発相談	毎月第２木曜日 １５：００～１６：３０のうち３０分間（１枠／月）
医薬部外品開発妥当性相談	毎月第３木曜日 １５：００～１６：３０のうち３０分間（１枠／月）

３．対面助言の日程調整

相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添１６参照、費用無料。）にて、事前に相談項目の整理等を行った上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成１６年細則第４号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第３７号の表題部分のうち、「医薬部外品・防除用製品対面助言申込書」を「医薬部外品・防除用製品対面助言日程調整依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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から「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

４．相談の形態

（１）書面による助言

書面による助言を希望する場合には、「医薬部外品・防除用製品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第３７号。以下同じ。）に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

５．対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

（１）対面助言実施のご案内の受領後、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「医薬部外品・防除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、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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日付け薬機発第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。

（２）申込みの受付は、医薬部外品ヒト試験計画確認相談、防除用製品効力試験計画確認相談及び医薬部外品新添加物開発相談については原則として相談希望日の８週間前の水曜日午前１０時から正午に行います。医薬部外品開発妥当性相談については原則として相談希望日の６週間前の水曜日午前１０時から正午に行います。他の日時には受付しません。

（３）「医薬部外品・防除用製品対面助言申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

（４）書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記３．の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

６．対面助言の資料

（１）提出方法及び提出先

以下のいずれかの方法により、一般薬等審査部へ提出してください。 相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

１）申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の提出は不要です。

２）電子メール（qsd_soudan@pmda.go.jp）による提出

・提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）１部を郵送にて提出ください。なお、提出された電子媒体は、機構において廃棄します。

（２）資料の提出日

１）医薬部外品ヒト試験計画開発相談、防除用製品効力試験計画確認相談及び医薬部外品新添加物開発相談の相談資料の提出日は「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。原則として対面助言実施予定日の６週間前の月曜日（午後３時まで）となりますが、この期間に年末年始等が含まれる場合には、対面助言実施予定日の７週間前の月曜日（午後３時まで）とします。

２）医薬部外品開発妥当性相談の相談資料の提出日は「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。原則として対面助言実施予定日の４週間前の月曜日（午後３時まで）となりますが、この期間に年末年始等が含まれる場合には、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。

７．対面助言の資料の記載内容について

資料の記載内容は相談事項によって異なりますが、より的確な助言を得るために、相談申込者が機構の助言を得たい事項を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判断根拠を詳細に記載することに加え、各相談区分に応じ、以下の内容を、資料に含めてください。

ア「医薬部外品ヒト試験計画確認相談」及び「防除用製品効力試験計画確認相談」の場合

- 相談内容（相談に至った経緯と具体的な相談事項）
- ヒト試験又は防除用製品効力試験の実施計画書案
- 被験品の概要（開発の経緯、国内外での使用状況、規格・安定性・有効性・安全性試験結果に関する情報を含むように、承認申請書添付資料概要の構成に準じた形で作成してください。）
- 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ）

イ「医薬部外品新添加物開発相談」の場合

- 相談内容（相談に至った経緯と具体的な相談事項）
- 新添加物の概要（開発の経緯、国内外での使用状況、配合目的、薬理作用の有無に係る知見、規格・安定性・安全性試験結果等に関する情報を含むように、承認申請書添付資料概要の構成に準じた形で作成してください。）
- 申請予定製剤の概要（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量、剤形）
- 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ）

ウ「医薬部外品開発妥当性相談」の場合

- 相談内容（相談に至った経緯と具体的な相談事項）
- 被験品の概要（有効成分、分量、剤形分類、効能・効果、用法・用量）及び開発の経緯
- 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合のみ）

８．対面助言の取下げ、日程変更

（１）対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（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。

９．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、機構の相談担当者にご連絡ください。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）対面助言当日の入室方法は、相談担当者からの案内に従ってください。

１０．対面助言記録の伝達

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

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
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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
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。時間厳守でお願いします。ただし、上記５．に従い申込書を提出する場合の受付時間は指定日の午前１０時から正午までです。

（別添２４－２）＜欠番＞

（別添２５）

対面助言のうち、再製造単回使用医療機器評価相談（ＱＭＳ適合性確認）に関する実施要綱

機構では、平成２９年７月３１日に施行された医薬品医療機器法施行規則第１４４条の８第４号に規定する再製造単回使用医療機器（以下「再製造ＳＵＤ」という。）に係る品目の導入の円滑化を図るため、当該品目の登録製造所等の製造管理及び品質管理が基準に適合しているのかどうか（ＱＭＳ適合性）について、書面及び実地の確認を行う相談を実施しています。

１．再製造ＳＵＤ評価相談（ＱＭＳ適合性確認）の内容

再製造SUDの品質、有効性及び安全性の確保等を確認するため、当該品目のQMS適合性について、品質管理監督システム基準書やバリデーション手順書等の妥当性を書面で確認し、さらにその運用を登録製造所等において実地で確認するもの。

２．再製造ＳＵＤ評価相談（ＱＭＳ適合性確認）の手数料払込みと申込み

再製造ＳＵＤ評価相談を実施する場合は、対象品目、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ医療機器調査部の担当者に連絡してください。その上で、当該相談区分の手数料を市中銀行等から振り込み、再製造ＳＵＤ評価相談申込書（業務方法書実施細則の様式第３８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、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「再製造ＳＵＤ評価相談（ＱＭＳ適合性確認）申込書在中」と朱書きしてください。

また、当該相談において海外実地確認を行った場合には、申込みの際に払込みを行った手数料とは別に、海外実地確認終了後、海外実地確認旅費を請求することとなりますので留意してください。

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

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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）　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。時間厳守でお願いします。

（留意事項）

・「再製造ＳＵＤ評価相談（ＱＭＳ適合性確認）申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

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

３．再製造ＳＵＤ評価相談（ＱＭＳ適合性確認）の資料（以下、「相談資料」という。）

（１）相談資料の内容及び提出部数

再製造ＳＵＤ評価相談（ＱＭＳ適合性確認）申込時に必要な資料は、事前に医療機器調査部と打合せをし、提出は一部とします。

（２）相談資料の提出期限

事前打合せにおいて決定された日時に、郵送、持参又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出により、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。相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

なお、紙媒体で提出された相談資料は、原則として機構において廃棄します。返却の希望については、相談資料提出の際に確認します。

４．再製造ＳＵＤ評価相談（ＱＭＳ適合性確認）の取下げ

再製造ＳＵＤ評価相談（ＱＭＳ適合性確認）の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」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。あわせて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

５．再製造ＳＵＤ評価相談（ＱＭＳ適合性確認）の実施

相談資料の準備が完了後、機構へ全ての相談資料が提出された日から、相談開始となります。その流れについては、概ね以下のとおりです。

（１）資料の提出

相談者は、申込み時に相談資料を提出してください。

（２）機構（医療機器調査部）からの照会事項の発出

医療機器調査部担当者から相談者宛に資料の受付を連絡するとともに、再製造ＳＵＤ評価相談（ＱＭＳ適合性確認）の今後の流れを確認します。医療機器調査部は、当該品目のＱＭＳ適合性について、相談資料や製造所への訪問等で確認します。改善を必要とする事項が確認された場合、必要に応じて照会事項を文書にて相談者宛に発出します。改善を必要とする事項が確認されなかった場合には、その旨及びその後の対応について相談者へ伝達します。

（３）回答の提出

照会事項が発出された場合には、相談者は、照会に対する回答を文書（以下、「照会事項回答書」という。）にて医療機器調査部宛に提出してください。

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

（４）申請を可とする文書（以下、「申請確認文書」という。）の送付

照会事項への対応等が完了し、当該相談品目に係る承認審査期間（再製造ＳＵＤにあっては、改良医療機器（臨床あり）区分の申請となるため、当該申請の標準的審査期間が目安となります。）で対応可能と見込まれた時点で、ＱＭＳ適合性調査申請の申請を可とする旨の申請確認文書を相談者宛に送付します。なお、申請確認文書の送付は、当該相談品目の承認申請後となることもあります。

（別添２６）

対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱

１．疫学調査相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙１０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は、以下の手順に従って「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」を作成し、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宛てに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、提出可能期間又は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、ご了承ください。

（１）　本通知の別紙１０に示す相談区分（医薬品疫学調査手続相談を除く。）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３９号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」と修正し、必要事項を記入してください。対面助言日程調整依頼書の月初受付日及び提出可能期間は、機構ホームページに掲載します。状況に応じて月初受付日及び提出可能期間を変更しますので、機構ホームページで日付を確認してください。

ア 月初受付日

原則として、相談を実施する月の３か月前の月の第１勤務日

イ 提出可能期間

原則として、月初受付日の前勤務日の午前１０時から、月初受付日の正午まで。

ウ 受付

同一の提出可能期間に提出された「対面助言日程調整依頼書」はまとめて月初受付日に受付処理を行います。

（２）　医薬品疫学調査手続相談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３９号の表題部分を「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」と修正し、必要事項を記入してください。

なお、予定する相談が医薬品疫学調査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（別添１６）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までとしています。

３．相談の形態

書面による助言は、上記２.の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、「医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書」及び日程調整結果を受けて提出する「医薬品対面助言申込書（疫学調査相談）」（業務方法書実施細則の様式第３９号。以下同じ。）に、書面による助言を希望する旨を記入してください。

なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）　０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ　０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
受付時間（２．（１）を除く。）：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
２．（１）の提出可能期間　：原則として、月初受付日の前勤務日の午前１０時から、月初受付日の正午まで

４．対面助言日程の調整方法
（１）　上記２．（１）に従い「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」が提出されたものは、本通知の別紙９に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。
①　「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」の「相談希望日」欄の記載を参考にして、対面助言実施日時を調整します。
②　「相談希望日」欄に記載された日時で決定できなかった場合には、原則として受付日から起算して２又は３勤務日後に、電話により別の日時に設定可能か相談します。
（２）　上記２．（２）に従い「医薬品対面助言日程調整依頼書（疫学調査相談）」が提出されたものは、（１）とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

５．対面助言の日程等のお知らせ
（１）　対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として５勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てにファクシミリで連絡します。
（２）　書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記４．の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

６．対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み
（１）　上記５．（１）の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談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（疫学調査相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。
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。
（２）　「医薬品対面助言申込書（疫学調査相談）」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。
（３）　「医薬品対面助言申込書（疫学調査相談）」には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記５．（２）の対面助言実施予定日を記入してください。

７．対面助言の資料
対面助言の資料については、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

（１）　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」に記入して連絡します。資料の提出日は以下が目安となりますが、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに１週間前の月曜日（午後３時まで）とします。

①　医薬品疫学調査手続相談では、原則として対面助言実施予定日の２～３週間前の月曜日（午後３時まで）

②　医薬品疫学調査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８週間前の月曜日（午後３時まで）

（２）　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。

８．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、例えば医療情報データベースを用いた調査の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　調査実施計画書案

②　利用予定のデータベースに含まれるデータに関する資料、及び取得可能な調査対象者数等に関する情報（これらの情報を求めるためのフィージビリティスタディ実施計画書等を含む。）又はフィージビリティスタディ結果報告書

①　アウトカム等の定義の妥当性に関する資料（バリデーションスタディ実施計画書若しくは結果報告書又は関連文献等）

②　①から③までの計画書又は結果報告書で引用する全ての文献の複写（書籍の場合は関連頁のみで結構です。）

⑤　承認審査の際に作成された審査報告書、最新の添付文書及び医薬品リスク管理計画（１医薬品リスク管理計画の概要、２医薬品安全性監視計画の概要及び３有効性に関する調査・試験の計画の概要のみ）

⑥　欧米の添付文書、RMP、REMS 及びその邦訳（添付文書がＥＵ各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。）

⑦　最新の安全性定期報告（該当する場合に限る。）

⑧　過去の対面助言（治験相談含む。）のうち、製造販売後の調査が相談内容に含まれていたものの記録（該当する場合に限る。）

９．対面助言の取下げ、日程変更

（１）　対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）　申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（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。

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）　医薬品疫学調査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。

（４）　医薬品疫学調査手続相談を除く医薬品疫学調査相談においては、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１２０分以内を目途として実施します。この際、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提出してください。

１１．対面助言記録の伝達

　対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。なお、医薬品疫学調査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。

１２．その他

　相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

（別添２７）

対面助言のうち、医薬品/再生医療等製品の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱

１．対面助言の区分及び内容

（１）医薬品添付文書改訂事前確認相談

新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医薬品について、医薬品添付文書改訂相談の申込みに先立ち、医薬品添付文書改訂相談を実施することの可否、相談事項、提出資料の内容、相談実施時期、専門協議の実施可能性、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談免除の可否等について検討・確認するもの。なお、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談と同時期に実施することが可能。

（２）医薬品添付文書改訂相談

新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医薬品について、有効性・安全性に係る評価を実施した上で、添付文書改訂の可否を評価し報告書を作成するもの。医薬品添付文書改訂相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、医薬品添付文書改訂事前確認相談により、医薬品添付文書改訂相談実施の可否等について、確認を受けること。

なお、添付文書改訂に当たっては、医薬品再審査適合性調査相談（本通知の別添２０－２）又は医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（本通知の別添２０－３）において、添付文書改訂の根拠となる製造販売後臨床試験等の資料について信頼性に影響を及ぼすと思われる事項がないことが確認されている必要がある。ただし、医薬品添付文書改訂事前確認相談にて医薬品再審査適合性調査相談又は医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談を実施する必要がないと判断された場合は、この限りでない。

（３）再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談

新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能、効果又は性能に関連する注意、用法及び用量又は使用方法に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する再生医療等製品について、再生医療等製品添付文書改訂相談の申込みに先立ち、再生医療等製品添付文書改訂相談を実施することの可否、相談事項、提出資料の内容、相談実施時期、専門協議の実施可能性、再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談免除の可否等について検討・確認するもの。なお、再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談と同時期に実施することが可能。

（４）再生医療等製品添付文書改訂相談

新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能、効果又は性能に関連する注意、用法及び用量又は使用方法に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する再生医療等製品について、有効性・安全性に係る評価を実施した上で、添付文書改訂の可否を評価し報告書を作成するもの。再生医療等製品添付文書改訂相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談により、再生医療等製品添付文書改訂相談実施の可否等について、確認を受けること。

なお、添付文書改訂に当たっては、再生医療等製品再審査適合性調査相談（本通知の別添２０－２）又は再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（本通知の別添２０－３）において、添付文書改訂の根拠となる製造販売後臨床試験等の資料について信頼性に影響を及ぼすと思われる事項がないことが確認されている必要がある。

ただし、再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談にて、再生医療等製品再審査適合性調査相談又は再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談を実施する必要がないと判断された場合は、この限りでない。

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、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宛てに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

（１） 医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談を希望する場合は、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４０号の表題部分を「医薬品/再生医療等製品対面助言日程調整依頼書(添付文書改訂に係る相談)」と修正し、必要事項を記入してください。

また、下記７．（１）の資料を対面助言日程調整依頼書の別紙又は別添として併せて提出してください。

なお、医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談又は医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談と同時期に実施することを希望する場合には、備考欄にその旨を記載してください。

対面助言日程調整依頼書の受付日時は月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前９時３０分から正午までです。

（２） 医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談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様式第４０号の表題部分を「医薬品/再生医療等製品対面助言日程調整依頼書（添付文書改訂に係る相談)」と修正し、必要事項を記入してください。

対面助言日程調整依頼書の月初受付日及び提出可能期間は、機構ホームページに掲載します。状況に応じて月初受付日及び提出可能期間を変更しますので、機構ホームページで日付を確認してください。なお、提出可能期間又は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、ご了承ください。

ア 月初受付日

原則として、相談を実施する月の４か月前の月の第１勤務日

イ 提出可能期間

原則として、月初受付日の前勤務日の午前１０時から、月初受付日の正午まで。

ウ 受付

同一の提出可能期間に提出された「対面助言日程調整依頼書」はまとめて月初受付日に受付処理を行います。

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

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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６

ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３

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

受付時間(２．を除く。)	：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
２．（１）の受付時間	：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前９時３０分から正午まで
２．（２）の提出可能期間	：原則として、月初受付日の前勤務日の午前１０時から、月初受付日の正午まで

３．相談の形態

書面による助言は、上記２．の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち、相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する「医薬品/再生医療等製品対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

４．対面助言の日程等のお知らせ

（１）　対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より実施日時についての調整を行います。対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談では原則３勤務日以内、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談では原則５勤務日以内に、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てにファクシミリにてお知らせします。

（２）　書面による助言を行う場合であっても、実務運用上、対面助言実施日は上記４．（１）の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

５．対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

（１）　上記４．の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、当該する相談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４０号の「医薬品/再生医療等製品対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」に、必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合 、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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。

（２）　医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談では、「医薬品/再生医療等製品対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

６．対面助言の資料

（１）医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談では、対面助言日程調整依頼書の別紙又は別添として対面助言日程調整依頼書提出日に提出してください。

（２）医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談では、相談資料については、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出

・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

相談資料の提出日は「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。原則として、専門協議を実施する場合は対面助言実施予定日の１０週間前の月曜日（午後３時まで）、専門協議を実施しない場合は対面助言実施予定日の８週間前の月曜日（午後３時まで）が目安となります。なお、専門協議を実施する場合は、専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に係る資料（下記７．（２）⑦）を、「対面助言実施のご案内」受領後に相談担当者宛に提出してください。

７．対面助言の資料に盛り込む内容

より的確な助言を得るために、相談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。

（１）添付文書改訂事前確認相談

①　製造販売後臨床試験等の実施に至った経緯及び結果の概要を示した資料

②　添付文書改訂案（新旧対照表）及び改訂の経緯・理由を示した資料

③　改訂の根拠となる試験が海外試験であり、かつ医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談又は医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談における調査の免除を希望する場合には、調査免除が可能と判断した根拠資料（海外規制当局による査察結果又は当該資料が海外規制当局により同様の調査等を受けたことを客観的に示す資料）

（２）添付文書改訂相談

①　製造販売後臨床試験等の実施に至った経緯及び結果の概要を示した資料
②　製造販売後臨床試験等の成績（概要をまとめた資料、実施計画書、統計解析計画書、総括報告書等）
③　添付文書改訂案（新旧対照表）及び改訂の経緯・理由を示した資料
④　欧米の添付文書（英文のみ）及び改訂部分の邦訳（必要に応じて）
⑤　改訂された Company Core Data Seet の改訂箇所（必要に応じて）
⑥　改訂案に係る海外規制当局の措置状況（必要に応じて）
⑦　専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に関する資料（相談資料作成関与委員リスト並びに競合品目リスト及びその関与委員リスト）（必要に応じて）

８．対面助言の取下げ、日程変更

（１）　対面助言の申込み後（医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、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。医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取り下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。併せて、業務方法書実施細則様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入し、提出してください。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」に必要事項記入し、提出してください。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。

９．対面助言の実施

（１）　対面助言前日までに、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）　基本的にはプレゼンテーションは実施しません。プレゼンテーションが必要な場合は、機構の相談担当者まで連絡してください。

１０．対面助言記録の伝達及び添付文書改訂可否の評価の手順

（１）　医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談では、対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

（２）　医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談における添付文書改訂可否の評価に当たっては、必要に応じて、適応疾病を専門分野とする専門委員の意見を伺い、改訂の可否等を判

断します。

（３）　添付文書改訂可否に関する結果等については、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談が終了した後に、相談者に内容を確認の上、機構において記録及び機構ホームページに掲載する改訂概要を作成し、相談者に伝達します。

１１．改訂添付文書の届出

添付文書等記載事項の届出に際しては、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談及び医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談又は医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談における調査の両方が終了した後（医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談において、医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談又は医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談が不要と判断された場合は医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談が終了した後）、「相談整理番号」に代わって、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談の受付番号（例：ＲＰＩ１００）を入力してください。なお、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談における新旧対照表に示した改訂に際しては、機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部への改訂に係る事前相談は不要です。

１２．その他

医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談では、相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

（別添２７―２）

対面助言のうち、医療機器の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱

１．対面助言の区分及び内容

（１）医療機器添付文書改訂相談

新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における使用目的又は効果に関連する使用上の注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医療機器について、有効性・安全性に係る評価を実施した上で、添付文書改訂の可否を評価し報告書を作成するものです。

（２）医療機器添付文書改訂相談（追加相談）

医療機器添付文書改訂相談の結果を受けて変更を行った後に、その変更内容の妥当性について更に相談を行う場合、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。

２．対面助言の日程調整等

（１）事前の打合せ

対面助言を希望する場合、医療機器安全対策・基準部 医療機器安全対策課に「添付文書等の改訂等に伴う相談」を申し込み、医療機器添付文書改訂相談を実施することの可否、相談事項、提出資料の内容、相談実施時期等について、事前の打合せを必ず行ってください。

（２）日程調整

事前の打合せ後、対面助言の実施日を日程調整するため、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５９号の表題部分「医療機器対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」を「医療機器対面助言日程調整依頼書（添付文書改訂に係る相談）」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しがある場合は、当該写しと併せて、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）：０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ：０３－３５０６－９４４３
メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp
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。時間厳守でお願いします。

なお、対面助言の日程調整に先立ち、本相談を円滑に行うために相談内容、相談資料、資料部数等について事前に打合せが必要な場合は、全般相談等を申し込みください。

３．相談の形態

書面による助言は、上記２．の対面助言の日程調整等により対面助言を受けることが決定した品目のうち、相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する「医療機器対面助言申込書(添付文書改訂に係る相談)」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。事前見解を必要とする場合には、事前見解を希望する旨を記入してください。

なお、相談の形態に関して不明な点がありましたら、全般相談等により適宜確認してください。

４．対面助言の日程等のお知らせ

（１）対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より実施日時についての調整を行います。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「対面助言実施のご案内」を電子メールにてお知らせします。

（２）書面による助言を行う場合であっても、実務運用上、対面助言実施日は上記４．（１）の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

５．対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

（１）上記４．の電子メールを受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日までに、当該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５９号の「医療機器対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」に、必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

添付文書改訂に係る相談について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談 時に発行された準備面談終了証（原本）を郵送又は持参により審査マネジメント部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、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。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）上記「医療機器対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」の提出の際、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について枠内に収まらない場合は、当該枠内に１～５行程度に要点を整理した簡単な概略（相談事項の箇条書き等テキストのみ。図表は除く）とした上で、「詳細は別紙（　）のとおり」としてください。

６．対面助言の資料

相談資料の種類は、電子ファイルとします。相談担当部が指定する部数（ＣＤ又はＤＶＤの場合、セット数）の資料を対面助言実施予定日の３週間前の月曜日午後３時までに、以下の方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出

・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合は、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。

なお、資料の提出部数については、事前の打合せ等の内容を考慮し、上記４．の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。また、提出されたＣＤ又はＤＶＤの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

７．対面助言の資料に盛り込む内容

（１）医療機器添付文書改訂相談

より的確な助言を得るために、相談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、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。

① 製造販売後臨床試験等の実施に至った経緯及び結果の概要を示した資料

② 製造販売後臨床試験等の成績（概要をまとめた資料、実施計画書、統計解析計画書、総括報告書等）

③ 添付文書改訂案（新旧対照表）及び改訂の経緯・理由を示した資料
④（必要に応じて）欧米の添付文書及び改訂部分の邦訳
⑤（必要に応じて）改訂案に係る海外規制当局の措置状況

（２）医療機器添付文書改訂相談（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。

８．対面助言の取下げ、日程変更
（１）対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第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。「対面助言申込書取下願」と併せて業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
（２）申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦「対面助言申込書取下願」を提出し再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
（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。

９．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）対面助言当日の入室方法は、相談担当者からの案内に従ってください。
（３）対面助言においては、相談事項の概略について、相談者側から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、電子メール等により相談担当者に提出してください。

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

１１．改訂添付文書の届出
添付文書等記載事項の届出に際しては、「相談整理番号」に代わって、医療機器添付文書改訂相談の受付番号「機」の文字を「K」に置き換えたうえで入力してください（例：受付番号が「機ＲＰＩ１００」の場合「ＫＲＰＩ１００」と入力）。
なお、医療機器添付文書改訂相談において新旧対照表に示した改訂については、機構医療機器安全対策・調査部医療機器安全対策課への添付文書等の改訂等に伴う相談は不要です。

（別添２８）＜欠番＞

（別添２９）

医療機器レジストリ活用相談に関する実施要綱

１．医療機器レジストリ活用相談の内容

医療機器の承認申請又は使用成績評価申請に利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業務手順書に基づいて業務を実施している又は業務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。
・活用目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

２．医療機器レジストリ活用相談の事前打合せ

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、全般相談（本通知の別添１７参照。手数料無料）枠を利用した事前打合せにて、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者で検討します。当該打合せを申し込む際、全般相談質問申込書を用いてお申し込みください。その際、備考欄に「医療機器レジストリ活用相談に先立つ事前打合せ」と記入してください。また、事前提出資料として、以下に示す資料を相談担当部に提出してください。

・４．（１）に関する資料

なお、３．の手続きを円滑に進めるため、医療機器レジストリ活用相談の資料提出予定時期の１ヶ月程度前までに事前打合せを実施してください。

３．医療機器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４５号 の「医療機器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、郵送、持参又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出により、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。相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。郵送の場合には、封筒の表に「医療機器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） 振込金受取書等の写し
（２） 上記「医療機器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） 医療機器レジストリ活用相談に使用する資料一覧：１部
（４） ４．（２）に関する資料：１部

医療機器レジストリ活用相談申込書の受付日時は、原則として、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。

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。

４．医療機器レジストリ活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

（１）事前打合せ

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）医療機器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
- 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、事前打合せ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。

- 「医療機器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１２月１９日薬生機審発１２１９第４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）

５．医療機器レジストリ活用相談の取下げ、日程変更

（１）医療機器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。

６．医療機器レジストリ活用相談の実施

（１）医療機器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。

７．医療機器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。

８．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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）　０３－３５０６－９５５６

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

電子メールを利用する際の件名：レジストリ活用相談_被験物の名称_企業名

（記載例：レジストリ活用相談_医療機器新製品_〇〇株式会社）

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利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。
- 活用目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

なお、本相談はレジストリ全体を網羅的に確認し、問題点を指摘するものではないため、本相談を申込むにあたっては具体的な懸念事項を明確にし、相談事項としてください。相談事項以外の内容であっても、一般的な観点から気づいたことがあればあわせて指導・助言を行います。

２．医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの２ヶ月程度前までに事前面談（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者で検討します。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活用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。また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール（registry-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）（１部）又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出）にて信頼性保証第一部の担当者宛てに提出してください。

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（同意説明文書を含む）（該当する場合）
④ 相談内容（相談事項を含む資料）
⑤ システム及びその運営の概略（データ収集開始時期、個人情報保護に関する事項、収集するデータ種別、ＥＤＣの場合は監査証跡等の入力者の識別方法を含む）
⑥ データフロー図
⑦ 薬事申請への活用目的及び利用予定の状況（利活用者、審査部との相談の実施状況等）に関する説明資料

（留意事項）

相談内容については、原則、１相談当たり１つのレジストリとします。相談の対象範囲となる１レジストリの定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

３．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

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を信頼性保証第一部と調整してください。なお、相談実施予定月において、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談、医薬品データベース活用相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談の４相談の申込みが多数の場合には相談実施予定月を調整させていただく場合があります。

当該相談の申込みに当たっては、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、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①～③に示す資料を添付し、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

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 振込金受取書等の写し
② 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目録
③ ４．に関する資料

申込書の受付日時は、原則として、相談実施日の１０週間前の午前１０時 から正午までとしますが、国民の祝日、年末年始等を含む場合等、状況に応じて受付日を変更しますので、事前面談等の際に確認してください。

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。

４．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

相談申込み時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（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通りです。

① 相談内容（相談事項を含む資料）
② レジストリの内容に関する資料※1
  ・ 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
  ・医療データの抽出及び提供に関すること
  ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
  ・ レジストリの管理に関すること
  ・ その他
③ 相談内容に関連する業務手順書
④ 事前面談申込み後に提出した資料（２．に関する資料）※2
⑤ その他、事前面談において合意した内容の資料

※１：「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和５年７月３日薬機発第２７７１号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）又は「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和５年７月３日薬機発第２７７２号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）（以下「手続き通知」という。）に規定するＤＢ調査管理ツール又は同様の情報を含む資料を用いて業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類等について説明してください。

※２：事前面談から必要な修正を加えた上で提出してください。

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）
・「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（令和４年９月１４日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）
・「再生医療等製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」（令和２年３月２３日薬生機審発０３２３第４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）
・「レジストリ又は医療情報データベースのデータを再生医療等製品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（令和５年３月３１日厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）
・「「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について」（令和３年３月２３日薬生薬審発０３２３第２号・薬生機審発０３２３第２号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知）

５．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。

６．医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の実施

（１）事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。
医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談（事前面談の実施を含む）では、原則、機構にて根拠資料を確認させていただきますが、必要に応じて、手続き通知に規定するクラウド等システムやＷｅｂ会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認させていただく場合もあります。

（２）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。

（３）機構にて当該相談を実施する場合は、相談当日、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。

７．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。

８．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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６

ファクシミリ　　０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
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。ただし、上記３．に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前１０時から正午までです。

（別添２９－３）

医薬品データベース活用相談に関する実施要綱

１．医薬品データベース活用相談の内容

医薬品の承認申請又は再審査申請に利活用される可能性のあるデータベースについて、データベース事業者を対象とし、データベースの利活用を前提とした計画の考え方、また、その際のデータベース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。

- 医療情報の収集を目的として構築したデータベースであること。ただし、構築済みであるかデータベース構築を計画中であるかは問わない。
- データベース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。
- 活用目的に即した悉皆性の高いデータベースであることが説明できること。

なお、本相談はデータベース全体を網羅的に確認し、問題点を指摘するものではないため、本相談を申込むにあたっては具体的な懸念事項を明確にし、相談事項としてください。相談事項以外の内容であっても、一般的な観点から気づいたことがあればあわせて指導・助言を行います。

２．医薬品データベース活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの２ヶ月程度前までに事前面談（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者で検討します。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」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「医薬品データベース活用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。また、事前面談申込後、以下①～⑦に示す資料については、電子メール（database-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）（１部）又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出）にて信頼性保証第一部の担当者宛てに提出してください。

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）
④ 相談内容（相談事項を含む資料）
⑤ システム及びその運営の概略（データ収集開始時期、個人情報保護に関する事項、収集するデータ種別、ＥＤＣの場合は監査証跡等の入力者の識別方法を含む）
⑥ データフロー図
⑦ 薬事申請への活用目的及び利用予定の状況（利活用者、審査部との相談の実施状況等）に関する説明資料

（留意事項）

相談内容については、原則、１相談当たり１つのデータベースとします。相談の対象範囲となる１データベースの定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

３．医薬品データベース活用相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を信頼性保証第一部と調整してください。なお、相談実施予定月において、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談、医薬品データベース活用相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談の４相談の申込みが多数の場合には相談実施予定月を調整させていただく場合があります。

当該相談の申込みに当たっては、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、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５１号の「医薬品データベース活用相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

郵送の場合には、封筒の表に「医薬品データベース活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。

① 振込金受取書等の写し
② 医薬品データベース活用相談に使用する資料目録
③ ４．に関する資料

申込書の受付日時は、原則として、相談実施日の１０週間前の午前１０時から正午までとしますが、国民の祝日、年末年始等を含む場合等、状況に応じて受付日を変更しますので、事前面談等の際に確認してください。

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。

４．医薬品データベース活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（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通りです。

① 相談内容（相談事項を含む資料）
② データベースの内容に関する資料※1
  ・ 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
  ・医療データの抽出及び提供に関すること
  ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
  ・ データベースの管理に関すること
  ・ その他
③ 相談内容に関連する業務手順書
④ 事前面談申込み後に提出した資料（２．に関する資料）※2
⑤ その他、事前面談において合意した内容の資料

※１：「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和５年７月３日薬機発第２７７１号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。）に規定するＤＢ調査管理ツール又は同様の情報を含む資料を用いて 業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類等について説明してください。

※２：事前面談から必要な修正を加えた上で提出してください。

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）
・「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について（令和４年９月１４日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）

５．医薬品データベース活用相談の取下げ、日程変更

（１）医薬品データベース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。

６．医薬品データベース活用相談の実施

（１）事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。

医薬品データベース活用相談（事前面談の実施を含む）では、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムやＷｅｂ会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認させていただきますが、必要に応じて、機構にて根拠資料を確認させていただく場合もあります。

（２）医薬品データベース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。

（３）機構にて当該相談を実施する場合は、相談当日、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。

７．医薬品データベース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。

８．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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６

ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３

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

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。ただし、上記３．に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前１０時から正午までです。

（別添３０）

医療機器レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱

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。

２．医療機器レジストリ信頼性調査相談の事前打合せ

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、全般相談（本通知の別添１７参照。手数料無料）枠を利用した事前打合せにて、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者で検討します。当該打合せを申し込む際、全般相談質問申込書を用いてお申し込みください。その際、備考欄に「医療機器レジストリ信頼性調査相談に先立つ事前打合せ」と記入してください。なお、３．の手続きを円滑に進めるため、医療機器レジストリ信頼性調査相談の資料提出予定時期の１ヶ月程度前までに事前打合せを実施してください。

３．医療機器レジストリ信頼性調査相談の手数料振込みと申込み

当該相談の申し込みに当たっては、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、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４６号の「医療機器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、郵送、持参又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出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。相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。郵送の場合には、封筒の表に「医療機器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） 医療機器レジストリ信頼性調査相談に使用する資料一覧
（３） ４．（１）に関する資料

医療機器レジストリ信頼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、相談を実施する月の２ヶ前の月の第４月曜日の午前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。

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。

４．医療機器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利活用して承認申請又は使用成績評価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
・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使用成績評価等の概略
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）

（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）。
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。

・「医療機器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１２月１９日薬生機審発１２１９第４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）

５．医療機器レジストリ信頼性調査相談の取下げ、日程変更

（1）医療機器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。

６．医療機器レジストリ信頼性調査相談の実施

医療機器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事業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。

７．医療機器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、レジストリ事業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。

８．その他

（1）医療機器レジストリ信頼性調査相談時の資料について、承認申請時又は使用成績評価申請

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 医療機器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、フォローアップ面談（本通知の別添１９参照。相談料無料）を申し込むことができます。

９．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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６

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

電子メールを利用する際の件名：レジストリ信頼性調査相談_被験物の名称_企業名

（記載例：レジストリ信頼性調査相談_医療機器新製品_○○株式会社）

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３０－２）

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱

１．対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。

（１）医薬品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）

レジストリを利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、調査等の開始前にレジストリの信頼性担保の考え方に対する助言又は申請前に当該調査等の信頼性に関する確認を行うもの。なお、実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）については、担当審査部と事前に協議を進めている、又は医薬品リスク管理計画に盛り込む予定であること。

また、再審査を予定している個別品目で、再審査期間のうち特定の相談対象期間におけるＧＰＳＰ実施体制等の網羅的な実施状況の確認を希望する場合は、医薬品再審査適合性調査相談（別添２０－２）を申し込むこと。

（２）医薬品レジストリ信頼性調査追加相談（承認申請（オーファン・オーファン以外）・再審査申請）

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、調査等の開始前にレジストリの信頼性担保の考え方に対する助言又は申請前に当該調査等の信頼性に関する確認を行うもの。

なお、実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）については、担当審査部と事前に協議を進めている、又は製造販売後調査等基本計画書に盛り込む予定であること。

また、再審査を予定している個別品目で、再審査期間のうち特定の相談対象期間におけるＧＰＳＰ実施体制等の網羅的な実施状況の確認を希望する場合は、再生医療等製品再審査適合性調査相談（別添２０－２）を申し込むこと。

（４）再生医療等製品レジストリ信頼性調査追加相談（承認申請・再審査申請）

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。

なお、レジストリを利活用した医薬品/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、調査等の開始前にレジストリの信頼性担保の考え方に対する助言を行う相談は、レジストリ全体を網羅的に確認し、問題点を指摘するものではないため、具体的な懸念事項を明確にし、相談事項としてください。相談事項以外の内容であっても、一般的な観点から気づいたことがあればあわせて指導・助言を行います。

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、相談申込みの２ヶ月程度前までに事前面談（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者で検討します。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。

また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール（registry-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）（１部）又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出）にて信頼性保証第一部の担当者宛てに提出してください。

① レジストリ及びそれを利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 相談内容（相談事項を含む資料）
③ レジストリの概略（データフロー、調査等で利用するデータ種別の情報を含む）
④ 実施計画書（作成していない場合には、調査等の概略。実施目的、対象集団、利用するデータ種別、データ期間等を含む）
⑤ システム及びその運営の概略（データ収集開始時期、個人情報保護に関する事項、収集するデータ種別、ＥＤＣの場合は監査証跡等の入力者の識別方法を含む）
⑥ 業務手順書の一覧
⑦ 薬事申請への活用目的及び利用予定の状況（レジストリ保有者、審査部との相談の実施状況等）

（留意事項）
相談内容については、原則、１相談当たり１調査とします。４．（１）１）に該当する相談で、複数の調査に共通する内容を相談する場合には、１相談当たり１品目・１つのレジストリとして差し支えありません。相談の対象範囲となる１調査の定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

３．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込みと申込み
事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を信頼性保証第一部と調整してください。なお、相談実施予定月において、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談、医薬品データベース活用相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談の４相談の申込みが多数の場合には相談実施予定月を調整させていただく場合があります。
当該相談の申込みに当たっては、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、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、以下のいずれかの方法により、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。
・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出
相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。
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目録（相談当日に搬入する根拠資料の一覧を含む）
③ ４．に関する資料

申込書の受付日時は、原則として、相談実施日の１０週間前の午前１０時から正午までとしますが、国民の祝日、年末年始を含む場合等、状況に応じて受付日を変更しますので、事前面談等の際に確認してください。
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。

４．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）相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（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）調査等の開始前にレジストリの信頼性担保の考え方に対する助言を希望する場合
① 相談内容（相談事項を含む資料）
② 資料目録
③ レジストリの信頼性確保に際して検討した内容の概略※1

・ レジストリの選定に関すること
・ レジストリ保有者との契約に関すること（契約済みの場合）
・ 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
・ 医療データの抽出及び提供に関すること
・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
・ その他

④ レジストリに係る主な業務手順書の概略※1
⑤ レジストリデータの収集に係る研究計画書（同意説明文書を含む）
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協議していることを示す資料（例：対面助言記録、リスク管理計画（案）等）（該当する場合）
⑦ 事前面談申込み後に提出した資料（２．に関する資料）※2
⑧ その他、事前面談において合意した内容の資料

２）申請前に当該調査の信頼性に関する確認を希望する場合
① レジストリ及びそれを利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及び承認申請又は再審査申請等の概略
② 資料目録
③ 「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和５年７月３日薬機発第２７７１号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）又は「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和５年７月３日薬機発第２７７２号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）（以下「手続き通知」という。）に定める申請時提出資料等又は機構ホームページ等において別に定める資料
④ 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に関して協議したことを示す資料（例：対面助言記録、リスク管理計画等）（該当する場合）
⑤ 事前面談申込み後に提出した資料（２．に関する資料）※2
⑥ その他、事前面談において合意した内容の資料

※１：手続き通知に規定するＤＢ調査管理ツール又は同様の情報を含む資料を用いて業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類等について説明してください。
※２：事前面談から必要な修正を加えた上で提出してください。

（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、下記７．に示される方法を参考に準備してください。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。

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）
・「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（令和４年９月１４日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）
・「再生医療等製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」（令和２年３月２３日薬生機審発０３２３第４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）
・「レジストリ又は医療情報データベースのデータを再生医療等製品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（令和５年３月３１日厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）

・「「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について」（令和３年３月２３日薬生薬審発０３２３第２号・薬生機審発０３２３第２号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知）

５．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

上記４．（１）２）に係る相談を実施する場合には、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書及び上記４．（１）２）の資料が提出された後、手続き通知を準用し、確定した実施日時、場所等を相談者又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。

６．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/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施

事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談（事前面談の実施を含む）は、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムやＷｅｂ会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認させていただきますが、必要に応じて、機構にて根拠資料を確認する場合、また、根拠資料が保管されている事務所（レジストリ保有者の事務所を含む）で行う場合もあります。

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。

９．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。

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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６

ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３

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

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。ただし、上記３．に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前１０時から正午までです。

（別添３０－３）

医薬品データベース信頼性調査相談に関する実施要綱

１．対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。

（１）医薬品データベース信頼性調査相談（承認申請（オーファン・オーファン以外）・再審査申請）

医療情報データベースを利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、調査等の開始前にデータベースの信頼性担保の考え方に対する助言又は申請前に当該調査の信頼性に関する確認を行うもの。また、実施計画（データベース使用の妥当性、評価項目の充足性等）については、担当審査部と事前に協議を進めている、又は医薬品リスク管理計画に盛り込む予定であること。

なお、再審査を予定している個別品目で、再審査期間のうち特定の相談対象期間におけるＧＰＳＰ実施体制等の網羅的な実施状況の確認を希望する場合は、医薬品再審査適合性調査相談（別添２０－２）を申込むこと。

（２）医薬品データベース信頼性調査追加相談（承認申請（オーファン・オーファン以外）・再審査申請）

医薬品データベース信頼性調査相談の結果を受けて変更になった場合に、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、助言又は確認を行うもの。

なお、データベースを利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、調査等の開始前にデータベースの信頼性担保の考え方に対する助言を行う相談は、データベース全体を網羅的に確認し、問題点を指摘するものではないため、具体的な懸念事項を明確にし、相談事項としてください。相談事項以外の内容であっても、一般的な観点から気づいたことがあればあわせて指導・助言を行います。

２．医薬品データベース信頼性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの２ヶ月程度前までに、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者で検討します。

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「医薬品データベース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。また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール（database-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）（１部）又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出）にて信頼性保証第一部の担当者宛てに提出してください。

① データベース及びそれを利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 相談内容（相談事項を含む資料）
③ データベースの概略（データフロー、調査等で利用するデータ種別の情報を含む）
④ 実施計画書（作成していない場合には、調査等の概略）。実施目的、対象集団、利用するデータ種別、データ期間等を含む）
⑤ システム及びその運営の概略（個人情報保護に関する事項、収集するデータ種別、ＥＤＣの場合は監査証跡等の入力者の識別方法を含む）
⑥ 業務手順書の一覧
⑦ 薬事申請への活用目的及び利用予定の状況（データベース事業者、審査部との相談の実施状況等）

（留意事項）
相談内容については、原則、１相談当たり１調査とします。４．（１）１）に該当する相談で、複数の調査に共通する内容を相談する場合には、１相談当たり１品目・１つのデータベースとして差し支えありません。相談の対象範囲となる１調査の定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

３．医薬品データベース信頼性調査相談の手数料振込みと申込み
事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を信頼性保証第一部と調整してください。なお、相談実施予定月において、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談、医薬品データベース活用相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談の４相談の申込みが多数の場合には相談実施予定月を調整させていただく場合があります。

当該相談の申込みに当たっては、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、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「業務方法実施細則」という。）の様式第５４号の「医薬品データベース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、以下のいずれかの方法により、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。
・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出
相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。
郵送の場合には、封筒の表に「データベース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 医薬品データベース信頼性調査相談に使用する資料目録
③ ４．に関する資料

申込書の受付日時は、原則として、相談実施日の１０週間前の午前１０時から正午までとしますが、国民の祝日、年末年始を含む場合等、状況に応じて受付日を変更しますので、事前面談等の際に確認してください。
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。

４．医薬品データベース信頼性調査相談の資料
（１）相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（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通りです。
１）調査等の開始前にデータベースの信頼性担保の考え方に対する助言を希望する場合
① 相談内容（相談事項を含む資料）
② 資料目録
③ データベースの信頼性確保に際して検討した内容の概略※1
・データベースの選定に関すること
・データベース事業者との契約に関すること（契約済みの場合）
・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
・医療データの抽出及び提供に関すること
・資料の作成に関連した記録の保存に関すること

・その他

④ データベースに係る主な業務手順書の概略※1

⑤ 審査部とデータベースを利活用した承認申請又は再審査申請の計画に関して協議していることを示す資料（例：対面助言記録、リスク管理計画（案）等）（該当する場合）

⑥ 事前面談申込み後に提出した資料（２．に関する資料）※2

⑦ その他、事前面談において合意した内容の資料

２）申請前に当該調査の信頼性に関する確認を希望する場合

① データベース及びそれを利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及び承認申請又は再審査申請等の概略

② 資料目録

③ 「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和５年７月３日薬機発第２７７１号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。）に定める申請時提出資料等又は機構ホームページ等において別に定める資料

④ 審査部とデータベースを利活用した承認申請又は再審査申請の計画に関して協議したことを示す資料（例：対面助言記録、リスク管理計画等）（該当する場合）

⑤ 事前面談申込み後に提出した資料（２．に関する資料）※2

⑥ その他、事前面談において合意した内容の資料

※１：手続き通知に規定するＤＢ調査管理ツール又は同様の情報を含む資料を用いて業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類等について説明してください。

※２：事前面談から必要な修正を加えた上で提出してください。

（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、下記７．に示される方法を参考に準備してください。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。

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）

・「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（令和４年９月１４日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）

５．医薬品データベース信頼性調査相談の実施等のお知らせ

上記４．（１）２）に係る相談を実施する場合には、医薬品データベース信頼性調査相談の申込書及び上記４．（１）２）の資料が提出された後、手続き通知を準用し、確定した実施日時、場所等を相談者又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。

６．医薬品データベース信頼性調査相談の取り下げ、日程変更

（１）医薬品データベース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．医薬品データベース信頼性調査相談の実施

事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。

医薬品データベース信頼性調査相談（事前面談の実施を含む）では、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムやＷｅｂ会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認させていただきますが、必要に応じて、機構にて根拠資料を確認する場合、また、根拠資料が保管されている事務所（データベース事業者の事務所を含む）で行う場合もあります。

8．医薬品データベース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、データベース事業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。

9．その他

（1）医薬品データベース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下さい。
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 医薬品データベース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。

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

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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
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。ただし、上記３．に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前１０時から正午までです。

（別添３１）

対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱

１．対面助言の区分及び内容

①　第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談

「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成１５年法律第９７号。以下「カルタヘナ法」という。）に係る第一種使用規程承認申請の事前確認を行う前に、申請予定の遺伝子組換え生物等ごと及び第一種使用規程ごとに申請資料の充足性、記載内容の適切性について指導及び助言を行い、申請までの期間短縮を図ることを目的とするもの。

②　第二種使用等拡散防止措置確認申請に係る事前審査前相談

カルタヘナ法に係る第二種使用等確認申請の事前確認を行う前に、申請予定の遺伝子組換え生物等ごと及び二種使用等をする場所ごとに申請資料の充足性、記載内容の適切性について指導及び助言を行い、申請までの期間短縮を図ることを目的とするもの。

③　カルタヘナ法関連事項相談

カルタヘナ法における遺伝子組換え生物等への該当性又はカルタヘナ法審査に関連する技術的な事項等について科学的な観点から評価を行い指導及び助言を行うもの。なお、カルタヘナ法の解釈に関する助言等については本相談区分の対象外となります。

※　本相談は、厚生労働大臣を主務大臣として申請等を予定されるものに限る（ただし、臨床研究に関する第一種使用等については除く。）。

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、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、提出可能期間又は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、ご了承ください。

（１）　本相談区分（第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談、第二種使用等拡散防止措置確認申請に係る事前審査前相談、カルタヘナ法関連事項相談）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４７号の表題部分を「カルタヘナ法関連相談日程調整依頼書」と修正し、必要事項を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された品目（先駆け審査指定制度の対象品目及び先駆的医薬品等の指定品目（以下「先駆け審査指定品目」という。）、希少疾病用医薬品等に指定された品目（希少疾病用医薬品については優先審査に該当とされた医薬品に限る。）並びに特定用途医薬品等に指定された品目を含む。以下「優先対面助言品目」という。）のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては（２）の手順に従ってください。

対面助言日程調整依頼書の月初受付日及び提出可能期間は、機構ホームページに掲載します。状況に応じて月初受付日及び提出可能期間を変更しますので、機構ホームページで日付を確認してください。

ア　月初受付日

原則として、相談を実施する月の２か月前の月の第１勤務日

イ　提出可能期間

原則として、月初受付日の前勤務日の午前１０時から、月初受付日の正午まで。

ウ　受付

同一の提出可能期間に提出された「対面助言日程調整依頼書」はまとめて月初受付日に受付処理を行います。

（２）　優先対面助言品目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４７号の表題部分を「カルタヘナ法関連相談日程調整依頼書」と修正し、必要事項を記入してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日までとしています。上記（１）とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

（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．相談の形態

書面による助言は、相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する業務方法書実施細則の様式第４７号「カルタヘナ法関連相談申込書」に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

４．対面助言の日程等のお知らせ

（１）　対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として５勤務日以内に「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連絡します。

（２）　書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記２．の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

５．対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

（１）　「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日までに該当する相談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４７号「カルタヘナ法関連相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メールにより提出してください。電子メールによる提出が困難な場合は、６．に示す方法により相談資料と併せて、電子ファイル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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書（カルタヘナ）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、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。

（２）　申込みの受付は、下記６．の相談資料の提出日と同日（午後３時まで）に行います。

（３）　「カルタヘナ法関連相談申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

（４）　「カルタヘナ法関連相談申込書」には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記４．（１）の対面助言実施予定日を記入してください。

（５）　本相談の申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添１６－２参照）を申し込み、相談する遺伝子組換え生物等、相談内容、申し込む予定の相談区分、提出資料の内容、提出日等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。なお、機構においては、提出された資料を基に、事前審査を効率的に行うための必要な助言を行うため、申込みの時点における課題や相談者の懸念等について具体的に提示してください。

６．対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内に記入して連絡します。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、先駆け審査指定品目の優先対面助言では、上記２．（２）日程調整依頼書の提出と同日（午後３時まで）の資料提出でも構いません。

また、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相談資料の提出を早めることがありますが、いずれの場合でも申込みは資料の提出日と同日（午後３時まで）になります。

先駆け審査指定品目の優先対面助言で日程調整依頼書の提出と同日の資料提出を希望される場合には事前面談等により適宜相談してください。

７．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、第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談又は第二種使用等拡散防止措置確認申請に係る事前審査前相談を希望する場合には、その時点で作成されている申請資料案を添付してください。

（２）　相談資料の提出では、参考文献の提出も併せてお願いします。

８．対面助言の取下げ、日程変更

（１）　対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。この場合、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

（２）　申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。この場合、手数料の還付は行いません。

（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。

９．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）　対面助言実施日の当日、相談者側からの相談事項の概略についてプレゼンテーションを予定している場合は、１０分程度のプレゼンテーションとし、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電子メール等により提出してください。

１０．対面助言記録の伝達

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

１１．相談の申込先及び疑義がある場合の照会先

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス ： shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
受付時間（２．（１）を除く。）：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
２．（１）の提出可能期間 ：原則として、月初受付日の前勤務日の午前１０時から、月初受付日の正午まで

１２．その他
相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

（別添３２）

対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱

医薬品革新的製造技術相談では、医薬品の将来的な商業生産に向けて新たな革新的製造技術及び製造設備等の導入を行う場合、当該技術の導入検討段階における、将来的な商業生産を見据えた開発戦略、製品品質の管理戦略の策定及びその検証方法等について、以下により相談を行います。

１．相談の対象

医薬品の製造販売業又は製造業（外国製造業認定を含む）を取得している者が、ＧＭＰ適用施設においてパイロットスケール以上の製造設備又はそれと同一のパイロットスケール以上の非ＧＭＰ適用施設の製造設備を用いて行う、新たな革新的製造技術等を本相談の対象とします（医薬品品質相談で対応可能なものを除く）。なお、当分の間は、実地確認を希望する相談を本相談の対象とします。

２．相談の区分及び内容

（１）事前面談（手続き等については、本通知の別添１６参照）

①　本相談への該当性確認のための事前面談

本相談を希望する場合は、本相談の実施依頼書提出に先立ち、事前面談にて、相談内容が本相談の対象となることを必ず確認してください。当該事前面談の受付日時は、原則として、４月と１０月の第４火曜日の午前９時３０分から正午までとします。なお、当該事前面談の受付は、各回につき、１社当たり１件までとします。

当該事前面談を申し込む際、本通知の別紙様式７「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、相談区分欄に「医薬品革新的製造技術相談」と記入し、担当分野は「医薬品品質管理部」を選択してください。革新的製造技術の適用を想定する品目のＧＭＰ調査実施者が都道府県の場合は、あらかじめ該当する都道府県に実地確認同行の可否を確認してください。都道府県による実地確認同行が不可の場合は、本相談の申込はできません。ＧＭＰ調査実施者が機構の場合は都道府県への確認は不要です。また、事前面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、提出してください。

・８．（１）に関する資料

②　本相談を円滑に行うための事前面談

本相談の実施依頼書を提出した後に本相談の実施が決定した相談については、医薬品革新的製造技術相談を円滑に行うため、相談申込みに先立ち、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。事前に相談内容を確認して、本相談での製造施設の実地確認の希望日、実地確認を行う機構担当者の人数（該当する場合は都道府県からの同行人数）を決定します。また、相談事項、提出資料の内容、対面助言の実施予定時期等についても両者で検討します。本相談を申し込む際には当該事前面談を終了していることが必要となります。なお、確認事項が多いことから、面談時間は最大１時間とします。また、事前面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、提出してください。

・８．（１）に関する資料

（２）医薬品革新的製造技術相談

医薬品革新的製造技術相談は、実地確認の要否及び確認に要する機構担当者の人数によって以下のいずれかの区分により実施します。実地確認の要否及び確認に要する機構担当者の人数については、事前面談において両者で検討しますが、当分の間は実地確認を希望する相談（実地確認Ⅰ又は実地確認Ⅱの区分）のみを本相談の対象とします。

実地確認Ⅰ又は実地確認Ⅱの区分において外国製造施設の実地確認を行う場合、相談申込者にて通訳を準備してください。

① 実地確認なし
機構担当者による実地の確認を行わない相談。

② 実地確認Ⅰ
機構担当者２名までが実地の確認を行うことを伴う相談。

③ 実地確認Ⅱ
機構担当者３～４名が実地の確認を行うことを伴う相談。

３．相談申込みに当たって

医薬品革新的製造技術相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談を終了していることが必要となります。なお、４．の実施依頼書提出日の３週間前に事前面談（２．（１）①）を申し込み、本相談の該当性を確認してください。また、本相談の実施が決定した後、本相談を円滑に進めるため、相談資料提出時期の２か月程度前までに、事前面談（２．（１）②）を実施し、提出資料の内容、相談実施予定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。

４．相談の実施依頼

本相談の実施を希望する場合、「医薬品革新的製造技術相談実施依頼書」（本通知の別紙様式２３）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電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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、５月と１１月の第３の火曜日の午前１０時から午後４時までとしていますが、状況に応じて受付日を変更することがありますので、機構ホームページを確認してください。

なお、実施依頼書の受付は、各回につき、１社当たり１件までとします。

（留意事項）

相談内容については、原則、１相談当たり１技術とします。ただし、同一工程内にて各種条件を取り得る場合は、直近に製造する製剤を念頭に相談を実施します。１相談の対象範囲となる１技術の定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
問合せ受付時間：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。ただし、上記４．に従い実施依頼書を提出する場合の受付時間は午前１０時から午後４時までです。

５．対面助言の実施等のお知らせ

実施依頼書の提出を受けてから、機構担当者等についての調整を行います。調整結果は、受付日から起算して原則５勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てに電子メール又はファクシミリにてお知らせします。お知らせは調整状況により遅れる場合があります。１～２日経っても連絡がない場合は審査マネジメント部審査マネジメント課までお問い合わせください。

なお、実地確認日及び対面助言実施日時については、ご案内送付後に機構担当者より、調整させていただきます。

６．手数料払込みと申込み

（１）上記５．の「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日までに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５２号の「医薬品革新的製造技術相談申込書」に必要事項を記入するとともに、振込金受取書等の写しを添付して、「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に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に提出してください。電子メールによる提出が困難な場合は、７．に示す方法により相談資料と併せて、電子ファイルで提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品革新的製造技術相談申込書在中」と朱書きしてください。申込書提出日は、原則として実施依頼書提出の翌々月の第２火曜日とします。

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。

（２）申込書の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

７．相談資料

相談資料の提出日は、「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。原則として、申込書提出日と同日（午後３時まで）となります。相談資料は、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

８．相談資料に盛り込む内容

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、以下の情報が含まれていれば有用と考えられます。

（１）事前面談

①　該当性確認のための事前面談

・革新的製造技術の概要（当該技術の国内外での開発・実施状況、特許の有無等を含む）
・当該技術により製造を行った又は検討している製剤又は中間体の成分名、投与経路、剤形等

②　本相談を円滑に行うための事前面談

・医薬品革新的製造技術相談時の提出予定の資料の概要
・本相談の実施スケジュール案（実地確認の希望実施時期及び場所の情報を含む）
・その他、事前面談での指摘事項等に関する資料

（２）本相談

・革新的製造技術についての詳細な説明
・将来的な商業生産を見据えた開発戦略
・製品品質の管理戦略及びその検証方法
・その他、事前面談での指摘事項等に関する資料

９．相談の取下げ、日程変更

（1）申込書提出から機構の照会事項送付又は実地調査日のいずれか早い日までに申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
（2）申込者の都合で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）取り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。

１０．相談の実施
（1）資料の提出
申込書提出日と同日に相談資料を提出してください。
（2）資料提出後の流れ
実地確認をする場合、相談資料提出後から機構の見解提示前までに機構の担当者が製造施設を訪問します。
① 機構からの照会事項の送付
照会事項は相談資料提出後２５～４０勤務日以内を目途に、機構から相談者に照会事項を送付します。なお、実地確認の日程によって照会事項送付のタイミングが変更されうることにご留意ください。
② 回答の提出
照会事項送付から１５勤務日以内を目途に、照会事項に対する回答を提出してください。なお、相談の照会事項回答書については、通常の相談と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。電子媒体の提出をお勧めいたします。
③ 対面助言の実施
資料提出後４５～７５勤務日を目途に、対面助言を実施します。なお、相談内容に対する機構の見解を相談記録の伝達の前に文書で提示します。
1） 対面助言前日までに、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。
④ 相談記録の伝達
対面助言実施から３０勤務日以内を目途に相談記録を作成し、相談者に伝達します。
⑤ 相談記録の確定
相談記録の伝達から１５勤務日以内を目途に必要であれば修正等を行い、相談記録を確定します。

（別添３３）

医薬品開発パイプライン面談に関する実施要綱

機構では、医薬品の製造販売業者が開発プロジェクト全体（あるいは特定の部分）について、特性、新たな疾患・治療法、評価方法、フェーズ、タイムライン等を機構の担当者と共有することを希望する場合に、以下により、面談に応じます。

１．医薬品開発パイプライン面談（以下「開発パイプライン面談」という。）の内容

開発パイプライン面談は、機構担当者と面談申込者がクローズな環境で自由に意見交換するための面談の場を提供するもので、面談申込者より開発パイプラインについての説明を受け、共有することを目的とします。したがって、具体的な相談事項に対する助言及びデータの評価等は行いません。なお、面談終了後に面談の記録を作成します。

２．申込方法

（１）「医薬品開発パイプライン面談日程調整依頼書」（本通知の別紙様式２４）に必要事項を記入し、毎月第３水曜日（午後４時まで）に電子メール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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

（２）面談希望日は、日程調整依頼書提出日の約１ヶ月後～２ヶ月後までの日程を挙げてください。

（３）面談時に取り上げる開発パイプラインの主な疾患領域を記載してください。可能な範囲で予定される薬効分類を記載してください。また、予定される効能・効果等が具体的に想定される場合は、当該内容を記載してください。

（４）面談時に同席を希望する機構の役職員を記載してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：
〒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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メールアドレス shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
問合せ受付時間：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１０時から午後４時までです。

３．実施等のお知らせ

（１）申込み多数の場合にはくじ抽選により実施対象を選定します。くじ引きの具体的な方法は、表のとおりです。

くじ引きによる抽選の方法：

１）日程調整依頼書にあらかじめ記載されたくじの数をもとに抽選を進めます。

くじの数が記載されていないもの又はくじの数が不明瞭な場合は、くじの数を日程調整依頼書の受付日（４月１日の場合は「0401」）とします。また、複数のくじの数が記載されている場合は、大きい方を採用します。

２）くじの対象となる日程調整依頼書について、審査マネジメント部で受領した順番に「0」から順番に「くじ番号」を付与します。

３）くじの対象となる日程調整依頼書に記載されたくじの数を合計し、これをくじの対象となる日程調整依頼書の数で除し、余りを計算します。

この計算で求められた余りと一致したくじ番号の日程調整依頼書について、相談の実施のために日程調整等を行います。

４）選定結果が上限の実施件数に達しない場合は、既に選定された日程調整依頼書を除いた日程調整依頼書に対し新たに「くじ番号」を付与し、選定結果が上限の実施件数に達するまで１）～３）を繰り返します。

５）何らかの理由により、３）で選定した日程調整依頼書が取り下げられる等した場合には、当該日程調整依頼書を除外して、１）～４）の方法で再度抽選を行います。

（例）

	くじの数	受領した順番	くじ番号
申込書 A	3506	2	1
申込書 B	0401	1	0
申込書 C	9473	3	2

（計算式）　$(3506 + 0401 + 9473) / 3 = 4460$ 余り 0

↑ くじの数の合計　↑ くじの対象となる日程調整依頼書の数

この場合は余りが0であるため、くじ番号が0の申込書Bについて日程調整を行います。

表　くじ引きによる抽選の方法

（２）実施対象の選定結果は、受付日から起算して原則として５勤務日以内に審査マネジメント部審査マネジメント課より、面談申込者の連絡先あてにファクシミリ又は電子メールで連絡します。実施対象となった面談については、機構の担当者、日程、会議室等を「面談実施のご案内」により併せて連絡します。

（３）連絡までに時間を要する場合があります。

（４）機構側の面談出席者については、調整させていただく場合があります。

４．手数料払込みと申込み

上記３．の開発パイプライン面談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して１５勤務日以内又は実施日のいずれか早い期日以内に、当該開発パイプライン面談の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成１６年細則第４号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第５３号の「医薬品開発パイプライン面談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メール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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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

５．開発パイプライン面談の実施

（１）面談時間は、１件当たり６０分以内とします。

（２）面談人数は、１件当たり原則として１０名以内とします。

６．面談の取下げ、日程変更

（１）開発パイプライン面談の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、

再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（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．開発パイプライン面談の記録の作成、伝達

（１）開発パイプライン面談の終了後に、面談申込者は記録案（Ａ４版用紙　３枚までを目安）を作成して、機構の担当者に電子メール等で送付してください。

（２）機構において整理した記録を相談者に電子メール等にて送付します（記録案を送付する際に、希望する記録の受領方法をお知らせください。）。

（別添３４）

対面助言のうち、医薬品のＢＣＳに基づくバイオウェーバーに係る相談に関する実施要綱

医薬品のＢＣＳ（Biopharmaceutics Classification System）に基づくバイオウェーバーに係る相談では、「Biopharmaceutics Classification System（ＢＣＳ）に基づくバイオウェーバーガイドラインについて」（令和２年１２月２５日付け薬生薬審発１２２５第１３号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「ＢＣＳガイドライン通知」という。）に基づき、原薬の溶解性及び膜透過性に基づくＢＣＳクラス分類、製剤の添加剤の違い及び溶出試験成績を踏まえたヒト生物学的同等性試験の免除の可否について、以下により相談を行います。

１．相談対象

ＢＣＳガイドライン通知の別添１．２に該当する医薬品を本相談の対象とします。

２．相談の区分

・医薬品ＢＣＳ相談
・後発医薬品ＢＣＳ相談
・医薬品ＢＣＳ追加相談
・後発医薬品ＢＣＳ追加相談

なお、後発医薬品に関する相談は、後発医薬品[1)]のうち、生物学的製剤等[2)]を除くものを対象とします。

追加相談は、医薬品ＢＣＳ相談又は後発医薬品ＢＣＳ相談を既に実施した品目について、相談後に得られたデータ等を踏まえてさらに議論を行う場合に実施します。

また、本区分における相談は、原則、書面による助言とします。

注：

１）医療用医薬品のうち、「医薬品の承認申請について」（平成２６年１１月２１日付け薬食発１１２１第２号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表２－（１）の（８の２）剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）又は（１０の３）その他の医薬品（再審査期間中でないもの）に該当するもの。

２）生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品及び「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）第８０条第２項第７号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

３．相談申込みに当たって

本相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添１６参照。費用無料。）にて、相談事項、提出資料の内容、膜透過性評価のパッケージ（Caco-2 細胞による評価試験成績の有無を含む。）、専門協議の実施の可能性、実施依頼書提出希望時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。事前面談の実施時間は最大で１時間とします。なお、４．の手続きを円滑に進めるため、相談資料提出時期の１か月程度前までに事前面談を実施してください。

４．相談の実施依頼

本相談の実施を希望する場合、「医薬品ＢＣＳ相談実施依頼書」（本通知の別紙様式２５）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電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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、毎月第４火曜日の午前１０時から午後４時としていますが、状況に応じて受付日を変更することがありますの

で、機構ホームページを確認してください。

（留意事項）
相談品目数については、原則、１相談当たり１品目とします。ただし、同一有効成分でかつ同一剤形の含量違いのものは１品目として取り扱います。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メール： shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
問合せ受付時間：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。ただし、上記４．に従い実施依頼書を提出する場合の受付時間は午前１０時から午後４時までです。

５．対面助言の実施等のお知らせ
実施依頼書の提出を受けてから、機構担当者より、担当者等についての調整を行います。調整結果は、受付日から起算して原則５勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てに電子メール又はファクシミリにてお知らせします。お知らせは調整状況により遅れる場合があります。１～２日経っても連絡がない場合は審査マネジメント部審査マネジメント課までお問い合わせください。

６．手数料払込みと申込み
上記５．の「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日までに、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５５号の「医薬品ＢＣＳ相談申込書」に必要事項を記入するとともに、振込金受取書等の写しを添付して、「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に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に提出してください。電子メールによる提出が困難な場合は、７．に示す方法により相談資料と併せて、電子ファイルで提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品ＢＣＳ相談申込書在中」と朱書きしてください。
申込書提出日は、原則として実施依頼書提出の翌月の第３火曜日とします。
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。

７．相談資料
相談資料の提出日は、「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。原則として、申込書提出日と同日（午後３時まで）となります。相談資料は、以下のいずれかの方法により、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。
・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出
相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。
また、専門協議を実施する場合は、専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に係る資料[相談資料作成関与委員リスト並びに競合品目リスト及びその関与委員リスト（必要に応じて）]を、「対面助言実施のご案内」受領後に相談担当者宛に提出してください。

８．相談資料に盛り込む内容

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、以下の情報が含まれていれば有用と考えられます。

・ＢＣＳクラス分類の適切性に係る内容（溶解性・膜透過性）
・ＢＣＳに基づくバイオウェーバーに係る内容（処方変更・溶出試験成績）
・海外におけるＢＣＳクラス分類及びバイオウェーバーの可否の判断結果（可能な限り、判断の根拠となったデータの提出含む。）

９．相談の取下げ、日程変更

（１）　申込書提出から機構の照会事項送付までに申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）　申込者の都合で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）　取り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。

１０．相談の実施

（１）資料の提出

申込書提出日と同日に相談資料を提出してください。

（２）資料提出後の流れ

i.　機構からの照会事項の送付

相談資料提出から２５勤務日以内を目途に、機構から相談者に照会事項を送付します。その際、必要に応じて、当該品目の課題等の共通理解を目的とした面談を実施します。なお、初回の照会事項送付後は、機構が必要と判断した都度、照会を送付させていただきます。

ii.　回答の提出

照会事項送付から５勤務日以内を目途に、照会事項に対する回答を提出してください。なお、相談の照会事項回答書については、通常の相談と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。回答提出の際には、必要に応じて、面談を実施することも可能です。

iii.　相談記録の伝達

回答提出から３５勤務日以内を目途に相談記録を作成し、相談者に伝達します。なお、相談内容に対する機構の見解を相談記録の伝達の前に文書で提示します。

iv.　相談記録の確定

相談記録の伝達から１５勤務日以内を目途に必要であれば修正等を行い、相談記録を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。

（別添３５）

対面助言のうち、小児用医薬品開発計画確認相談に関する実施要綱

１．相談の区分及び内容

「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和６年１月１２日付け医薬薬審発０１１２第３号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知。令和６年３月２９日一部改正。以下、「小児用薬開発計画策定通知」という。）２．（１）に基づき、小児を対象とした医薬品（以下、「小児用医薬品」という。）の開発計画の確認に特化して設置する相談であり、原則、書面による助言とします。

（１）小児用医薬品開発計画確認相談

小児用薬開発計画策定通知２．（１）に基づき、新有効成分又は新効能等の医薬品について、成人を対象とした医薬品の開発（効能・効果の追加に係る開発を含む。）を行う場合で、当該開発の対象となる効能・効果に係る小児用医薬品の開発計画の確認を行うもの。

ただし、小児を対象とした臨床試験の実施を計画している場合であって、成人を対象とした第Ⅱ相試験（POC（Proof of Concept）試験）以降の治験を国内で実施している、かつ、原則として、成人を対象とした医薬品の承認申請を行うまでの段階にある場合に限ります。

なお、希少疾病等に用いる医薬品で、日本人患者を対象とした臨床試験成績なしで、成人を対象とした医薬品の開発又は承認申請を検討している等の場合は、当該状況を前提とした小児用医薬品の開発計画の取扱いについて、事前面談により機構の担当者に確認してください。

また、以下に例示する相談内容については本相談の対象外となりますので、本相談ではなく該当する相談区分を利用してください。

・臨床試験デザインの妥当性及び申請データパッケージの充足性に係る相談
・成人と小児における効能・効果が異なる医薬品における、小児の開発計画に係る相談
・小児を対象とした治験を実施する予定がない、リアルワールドデータ、モデリング＆シミュレーションの活用等による開発計画に係る相談

２．小児用医薬品開発計画確認相談の事前面談

小児用医薬品開発計画確認相談の実施を希望する場合は、相談申込みの前に、事前面談（本通知の別添１６参照。費用無料。）を申し込み、本相談の該当性、確認を希望する開発計画の概略、提出資料の内容、申込書及び資料搬入予定時期、相談記録確定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。事前面談を申し込む際、本通知の別紙様式７「医薬品事前面談質問申込書」の［質問事項］欄における表題に「小児用医薬品開発計画確認相談に先立つ事前面談」、相談区分欄に「小児用医薬品開発計画確認」と記入してください。

また、上記１．（１）の要件を満たすことの説明（予定される効能・効果、成人を対象とした医薬品の承認申請予定時期。治験相談を実施している場合は、成人を対象とした医薬品の開発に係る臨床試験デザイン等に関して実施した治験相談の受付番号、相談区分及び相談年月日を含む。）、開発の経緯図を含む開発計画の概略、提出予定の相談資料の概要、希望する相談のスケジュール等をまとめた資料を提出してください。

３．相談の実施依頼

事前面談実施の上、小児用医薬品開発計画確認相談の実施を希望する場合は、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５８号の「小児用医薬品開発計画確認相談申込書」の表題部分を「小児用医薬品開発計画確認相談実施依頼書」と修正し、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電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メール： shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
問合せ受付時間：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。

４．相談の実施等のお知らせ

相談の実施については、実施依頼書の受付日から起算して原則５勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てに電子メール又はファクシミリにてお知らせします 。お知らせは調整状況により遅れる場合があります。１～２日経っても連絡がない場合は審査マネジメント部審査マネジメント課までお問い合わせください。

５．手数料振込みと申込み

上記４．の「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内又は事前面談においてあらかじめ取り決めた資料搬入日のいずれか早い期日までに、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５８号の「小児用医薬品開発計画確認相談申込書」に必要事項を記入するとともに、振込金受取書等の写しを添付して、「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に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に提出してください。電子メールによる提出が困難な場合は、６．（２）に示す方法により相談資料と併せて、電子ファイルで提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「小児用医薬品開発計画確認相談申込書在中」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、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．相談の資料

（１）相談資料には、以下の情報を含めてください。

- 当該医薬品の開発計画の全体像（開発の経緯図、品目の背景や成人の開発状況等を含む開発計画の概略、海外における開発状況等）
- 小児用医薬品として開発することの意義
- 本邦における小児開発計画の骨子（臨床試験デザイン、被験者数、実施時期等を含む計画概要）

なお、治験計画届の届出を要する開発計画にあっては、治験計画届を届け出る時期、治験計画届の届出を要しない治験を実施する開発計画にあっては、当該治験の治験実施計画書に記載する実施期間の開始日を示してください。

（２）相談資料は、申込書提出以降、事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに、以下のいずれかの方法により、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。

- 電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
- 申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

７．相談の取下げ、日程変更

（１）相談の申込み後、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付し

ます。
（2）取り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．相談の実施

提出された資料については、必要に応じて、相談者に対するヒアリング及び照会などを行うことがあります。

上記２．により事前に合意した資料提出日から４０勤務日以内を目途に、相談記録を作成し、相談者に伝達します。

（別添３６）

対面助言のうち、医薬品公知申請品目該当性相談に関する実施要綱

１．相談の区分及び内容

（１）医薬品公知申請品目該当性相談

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発要請に対する企業見解の提出に伴う手続の迅速化について」（令和６年１１月８日医政研発１１０８第１号・医薬薬審発１１０８第１号厚生労働省医政局研究開発政策課長・厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長連名通知。以下、「開発要請品手続迅速化通知」という。）に基づき、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発要請を受けた製造販売業者が、当該要請に係る企業見解の中で公知申請が妥当と判断する場合に、公知申請の該当性に係る情報の整理のための相談を受け、指導及び助言を行うもの。原則、書面による助言とします。

２．医薬品公知申請品目該当性相談に先立つ事前面談

開発要請品手続迅速化通知に基づき、相談申込みの前に、無料で行う事前面談（本通知の別添１６参照。）を申し込み、本相談の該当性、提出資料の内容、申込書及び資料搬入予定時期、相談記録確定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。

事前面談を申し込む場合は、別紙様式７「医薬品事前面談質問申込書」の質問事項の表題に、「「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発要請に対する企業見解の提出に伴う手続の迅速化について」に基づく事前面談：公知申請の該当性について（要望番号〇〇）」、相談区分欄に「医薬品公知申請品目該当性相談」と記載してください。また、開発要請品手続迅速化通知に示される資料を併せて提出してください。なお、企業見解は、「「公知申請への該当性に係る企業見解」作成のガイダンス」を参照の上、作成してください。

３．相談の実施依頼

事前面談実施の上、医薬品公知申請品目該当性相談を実施することとなった場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成１６年細則第４号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第１号の「医薬品対面助言申込書」の表題部分を「医薬品対面助言実施依頼書」と修正し、必要事項を記入し（原則、書面による助言となるため、相談希望日／相談実施予定日及び希望実施方法は、記入不要です。）、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールにより提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
電子メール： shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
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。

４．相談の実施等のお知らせ

相談の実施については、実施依頼書の受付日から起算して原則５勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てに電子メール又はファクシミリにてお知らせします。お知らせは調整状況により遅れる場合があります。１～２日経っても連絡がない場合は審査マネジメント部審査マネジメント課までお問い合わせください。

５．対面助言手数料払込みと申込み

上記４．の「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内又は

事前面談においてあらかじめ取り決めた資料搬入日のいずれか早い期日までに、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して、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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。

６．相談の資料

（１）事前面談において打ち合わせた内容の資料を提出してください。

（２）相談資料の提出時期及び提出方法

相談資料は、事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出

・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

７．対面助言の取下げ等

（１）対面助言の申込み後、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）取り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．相談の実施

提出された資料については、必要に応じて、相談者に対するヒアリング及び照会などを行うことがあります。

上記２．により事前に合意した資料提出日から４０勤務日以内を目途に、相談記録を作成し、文書により通知します。

（別添３７）

対面助言のうち、医療機器の事前評価相談に関する実施要綱

１．事前評価相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする事前評価相談の区分及び内容は、以下のとおりです。

（１）事前評価相談（品質）

相談対象医療機器の品質に係る申請予定資料(各種試験結果)について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

（２）事前評価相談（非臨床）

相談対象医療機器の非臨床に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

（３）事前評価相談（臨床）

相談対象医療機器の臨床試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

（４）事前評価相談（信頼性）

相談対象医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について行う、信頼性基準への適合性に関する相談。

（５）事前評価相談（ＱＭＳ）

事前評価相談（品質）において、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項に関し指導及び助言を受けたものについて行う、製造所の製造管理及び品質管理（ＱＭＳ）に関する相談。

２．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）事前評価相談の実施を希望する場合は、当該相談の申込みに先立ち、全般相談（本通知の別添１７参照）を申し込み、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

なお、事前評価相談には複数の相談担当部が関与しますが、相談担当部ごとに全般相談を複数申し込む必要はありません。

（２）（１）の全般相談を実施の上で、事前評価相談の申込みに当たっては、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み、相談区分ごとに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６０号の「医療機器事前評価相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

なお、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込書の写しと、振込金額の内訳を相談申込書と併せて提出してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

また、「事前評価相談（ＱＭＳ）」において海外実地確認を行った場合には、申込みの際に払込みを行った手数料とは別に、海外実地確認終了後、海外実地確認旅費を請求することとなりますので留意してください。

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

（３）「医療機器事前評価相談申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には

１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp
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。時間厳守でお願いします。

（留意事項）
・事前評価相談は全区分の実施を原則としますが、機構が実施不要と認める場合はこの限りではありません。
・各区分の申込みは一括でなくても差し支えありません。

３．事前評価相談の資料
（１）資料の内容及び提出部数
資料内容及び提出部数について、全般相談にて確認しますが、基本的な資料構成については以下を参照してください。また、提出資料全ての電子ファイルを提出してください。
① 事前評価相談（品質、非臨床、臨床）
ア 医療機器製造販売申請書（案）
・「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成２６年１１月２０日付薬食機参発１１２０第１号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）に準じ、事前評価相談時点で可能な範囲で記載してください。
イ 添付資料（案）
・「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成２７年１月２０日付薬食機参発０１２０第９号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）に準じ、事前評価相談時点で可能な範囲で記載してください。
・「STED1.2 開発の経緯」に、過去の対面助言の経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。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してください。
・「STED4 設計検証及び妥当性確認文書の概要」については、実施中及び実施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でください。
・添付資料一覧表
事前評価相談時点で提出できない資料がある場合には、その旨が分かるように記載してください。
・現在実施中の試験を除く試験報告書の写し（ＱＣ／ＱＡを完了）を提出してください。なお、原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付してください。
② 事前評価相談（信頼性）
相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医療機器調査部に相談してください。
③ 事前評価相談（ＱＭＳ）
相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医療機器調査部に相談してください。
（２）資料の提出期限
全般相談において決定された日時までに、以下のいずれかの方法により、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。

・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

４．事前評価相談の取下げ

（１）事前評価相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）取り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。

５．事前評価相談の実施

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

なお、事前評価相談においては、それぞれの相談を円滑に進めるため、相談担当部との連絡を綿密に行ってください。

また、それぞれの相談において、提出資料を分割して行うことも可能ですので、全般相談時に確認してください。

（１）資料の提出

申込み後、相談資料を提出してください。

（２）機構からの照会事項の送付

機構から相談者に照会事項を送付します。

（３）回答の提出

照会事項に対する回答を提出してください。

なお、事前評価相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。電子媒体の提出をお願いする場合があります。

（４）申請確認文書の伝達

区分ごとに、照会事項対応等が申請から６か月間以内に対応可能と見込まれた時点で、申請可とする旨の文書を作成し、相談者に伝達します。

最初の区分の資料提出から最後の区分の申請確認文書の伝達までは、４か月程度を目安といたします。なお、申請確認文書の作成・伝達は、申請後となることもあります。

（別添３８）

対面助言のうち、プログラム医療機器の薬事開発総合対面助言に関する実施要綱

１．相談対象及び内容

対象品目の開発の開始前又は開発中に、何らかの疑問点が生じた場合等に、機構側の見解を問うことができます。対象品目の開発に際し、どのような試験が必要と考えるか、治験の要否等、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から、要求事項を踏まえた具体的な試験プロトコルの妥当性や資料の充足性等について、指導及び助言を行うものです。

なお、初期の段階で受けた対面助言の助言内容は、データ（臨床・非臨床）や作成したプロトコル案により大きく変わる可能性があることを理解した上で利用してください。

薬事開発総合対面助言では、同一品目に対する本通知の別紙１１にある治験相談等について、１度の申込みで複数回実施することができます。

２．申込区分

①プログラム医療機器 薬事開発総合対面助言（３回）

同一品目に対して、１度の申込みで別紙１１にある相談を３回実施することができます。

②プログラム医療機器 薬事開発総合対面助言（５回）

同一品目に対して、１度の申込みで別紙１１にある相談を５回実施することができます。

③プログラム医療機器 薬事開発総合対面助言（１０回）

同一品目に対して、１度の申込みで別紙１１にある相談を１０回実施することができます。

３．薬事開発総合対面助言の申込みにあたって

薬事開発総合対面助言の実施を希望する場合、相談申込みに先立ち、全般相談（本通知の別添１７参照）枠を利用して、対象品目、申込区分及び相談回数等について機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。全般相談実施後、本相談の申込みが可能と判断されたものについて、相談担当部が対象品目や相談回数等に関する確認書を発行し、電子メールで送付します。

４．薬事開発総合対面助言の実施依頼について

（１）初回相談

本相談の申込みに先立ち、初回相談について、別途、全般相談（本通知の別添１７参照）枠を利用して相談区分、提出資料の内容、提出部数、対面助言日程、資料搬入日等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。初回相談に関する全般相談については、上記３．と同時に実施することも可能です。その上で、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６１号の表題部分「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言申込書」を「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言実施依頼書」と修正し、全般相談にて相談担当部と合意した内容に基づき、必要事項を記入し、確認書を添付の上、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

（２）２回目以降の相談

２回目以降の相談についても、上記（１）と同様、全般相談枠を利用して相談区分、提出資料の内容、提出部数、対面助言日程、資料搬入日等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。その上で、業務方法書実施細則の様式第６１号の表題部分「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言申込書」を「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言実施依頼書」と修正し、全般相談にて相談担当部と合意した内容に基づき、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電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

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
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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６
ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３
メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp
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。時間厳守でお願いします。

５．対面助言の日程等のお知らせ
実施依頼書の提出を受けてから、本相談の回数、上記４．で調整した実施日時、場所等を「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてに電子メールにてお知らせします。

６．手数料の払込みとプログラム医療機器 薬事開発総合対面助言の申込み
① 上記５．の初回相談の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日まで（希少疾病用医療機器に関する品目、特定用途医療機器に関する品目、プログラム医療機器優先審査指定品目、先駆的医療機器に関する品目又は先駆け審査指定制度の対象品目（以下「優先的な相談品目」という。）の優先対面助言については、別途指示する日まで。）に、当該申込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６１号の「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言対面助言申込書」に、必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。
※評価相談においては、プロトコル相談記録の写し等も併せて提出してください（該当する場合のみ）。
電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。
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。
また、「対面助言実施のご案内」の受信後、申込区分を確認の上、振り込むようにしてください。
② 上記「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言申込書」の提出の際、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について枠内に収まらない場合は、当該枠内に１～５行程度に要点を整理した簡単な概略（相談事項の箇条書き等テキストのみ。図表は除く。）とした上で、「詳細は別紙（ ）のとおり」としてください。

７．薬事開発総合対面助言の資料
相談資料の種類は、電子ファイルとします。相談担当部が指定する部数（ＣＤ又はＤＶＤの場合、セット数）の資料を、初回相談の場合は対面助言実施予定日の３週間前（開発前相談にあっては２週間前）の月曜日午後３時までに、２回目以降の相談の場合は、実施依頼書の提出日と同日の午後３時までに以下の方法により、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。
・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出
・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合、プログラム医療機器申請前相談については、対面助言実施予定日の７週間前の月曜日午後３時までに、プログラム医療機器申請前相談以外の相談については、対面助言実施予定日の５週間前の月曜日午後３時までに、同様に提出してください。

また、優先的な相談品目の優先対面助言では、原則として実施依頼書の提出日と同日（午後３時まで）です。

なお、資料の提出部数については、事前打合せの内容を考慮し、初回相談時は上記５）の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡しますが、２回目以降の提出部数は上記４．（２）の全般相談にて確認してください。また、提出されたＣＤ又はＤＶＤの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

８．薬事開発総合対面助言の資料に盛り込む内容

より的確な助言を得るために、相談申込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、下記１３．の各相談区分に応じた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。

え

９．薬事開発総合対面助言の取下げ、日程変更等

（１）薬事開発総合対面助言の申込み後（優先的な相談品目の優先対面助言にあっては実施依頼書の提出後）、初回相談の実施日までに、申込者の方の都合で薬事開発対面助言の各申込区分の取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第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。優先的な相談品目の優先対面助言において、対面助言実施依頼書の提出後、申込みの前に取り下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

また、「対面助言申込書取下願」と併せて業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、初回相談の実施日までに提出された場合には、手数料の半額を還付します。優先的な相談品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

（２）薬事開発総合対面助言の初回相談の対面助言実施以降、上記３．で合意し、申込者が申し込んだ回数分の対面助言を実施しなかった場合については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

（３）２回目以降の各回における相談について、申込者の都合で相談を取り下げる場合は、「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。ただし、相談資料の提出日以降、その実施日までに、申込者の都合で取下げを行った場合には、１回分の相談を実施したものとみなします。

（４）申込者の都合で各回の相談の実施日の変更を行う場合も上記（３）と同様に、一旦「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、上記４．（２）のとおり、再度、実施依頼書を提出してください。ただし、相談資料の提出日以降、その実施日までに、申込者の都合で日程変更を行った場合には、１回分の相談を実施したものとみなします。

（５）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、電話等により対面助言日程の調整を行います。その場合、「対面助言申込書取下願」の提出は必要ありません。

（６）薬事開発対面助言の各申込区分を取り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。

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）対面助言当日の入室方法は、相談担当者から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電子メール等により提出してください。

１１．対面助言記録の伝達

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

１２．薬事開発総合対面助言の終了

本対面助言の実施期限は設けませんが、上記３．で合意した相談回数分の対面助言を実施した場合以外の以下のような場合には、本対面助言は終了とし、相談回数が残っていたとしても、本対面助言の実施はできませんのでご注意ください。

なお、以下のような場合には、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。

（１）薬事開発総合対面助言の対象品目が製造販売承認された場合

（２）薬事開発総合対面助言の対象品目の開発が中止された場合

（３）相談者の都合により薬事開発総合対面助言を中止する場合

１３．各相談において必要な資料について

（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。

先駆的医療機器の要件該当性に関して相談する場合は、令和６年１月１２日付け医薬機審発０１１２第１号「「先駆的医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて」の一部改正について」（以下「先駆的医療機器等指定制度取扱い通知」という。）の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

特定用途医療機器の要件該当性に関して相談する場合は、令和２年８月３１日付け薬生機審発０８３１第５号「特定用途医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

条件付承認制度の要件該当性に関して相談する場合は、令和８年３月３１日付け医薬機審発０３３１第２３号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付承認の取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

医療機器変更計画確認手続制度の要件該当性に関して相談する場合は、変更計画の概要（承認内容も含む。）について資料を作成してください。

（２）医療機器臨床試験要否相談

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、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又は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）医療機器臨床評価報告書相談

(臨床評価報告書に係る相談)

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、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 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等を添付してください。

⑤ 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又は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。

(条件付承認制度対象品目)

対象品目に係る臨床評価資料の他に、医療機器製造販売後リスク管理計画（案）を添付してください。また、必要に応じて適正使用基準の案、市販後のデータ収集の計画や活用案等を提出してください。

（４）医療機器プロトコル相談

(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。

(性能（既存の診療情報を用いる試験))

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（該当する場合に限る。)、安全性に関する規格等について記載してください。

② 当該疾病に対する診断法等

当該疾病に対する本邦における診断法等を説明してください。既存診断法、及び当該品目の考えられる問題点、メリット等があれば、併せて説明してください。

③ 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。①に含めても構いません。

④ 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。

⑤ 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、終了の時期が分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分かるように記載してください。

⑥ 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。なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。

⑦ 実施を予定している試験方法

当該相談に関する試験項目、取り扱う情報の種類、収集方法、試験方法、適合／合否等基準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。

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

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、併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。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、終了の時期が分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分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、以下の点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、仮説検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間等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。

(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）

(性能（既存の診療情報を用いる試験))

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（該当する場合に限る。)、安全性に関する規格等について記載してください。

② 当該疾病に対する診断法等

当該疾病に対する本邦における診断法等を説明してください。既存診断法、及び当該品目の考えられる問題点、メリット等があれば、併せて説明してください。

③ 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。①に含めても構いません。

④ 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。

⑤ 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、終了の時期が分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分かるように記載してください。

⑥ 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。なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。

⑦ 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。

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
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
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、併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。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、終了の時期が分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分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、以下の点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、仮説検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間等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）プログラム医療機器申請前相談

①承認申請資料案一式

資料作成の際には、医療機器 GRP（Good Review Practice）を参考にしてください。また、医療機器評価相談の結果を受けて対応を行った場合には、その内容を新旧対照表等により明らかにしてください。

別紙様式１

対面助言日程調整依頼書

対面助言実施希望日時	
希望する実施方法	
分野	
治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路／剤形	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
相談区分	追加相談の場合、もとの相談の受付番号及び区分：
予想される申請区分	
相談内容の概略	
相談内容の種類	□海外データの利用あり □ブリッジング試験の相談あり □国際共同試験の相談あり □小児用試験の相談あり □高齢者用試験の相談あり □腎・肝機能障害者用試験の相談あり □長期投与試験の相談あり □開発戦略の相談あり □リアルワールドデータの利用の相談あり
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一治験薬についての過去の対面助言等	
主要先進国における承認状況	
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ﾌｧｸｼﾐﾘ、電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ）	
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、名称及び代表者の氏名）

（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産業規格Ａ４とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
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、可能な限り多くの希望日時を記入すること。また、その他実施日程について希望がある場合には、その旨記載すること。
（2）希望する実施方法欄
　希望する実施方法を記入すること。
（3）分野欄
　本通知の別紙９に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。
（4）治験成分記号欄
　治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入すること。
（5）治験薬の成分名欄
　成分名は、一般名（JAN又はINN）がある場合にはこれを記入し（英名及び日本名）、ない場合には化学名（英名）を記入すること。
（6）投与経路／剤形欄
　今回の治験薬の投与経路（直腸投与、点滴静注等）及び剤形（坐剤、注射剤、…）を記入すること。
（7）予定される薬効分類欄
　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。
（8）予定される効能又は効果欄
　薬効薬理から期待される効能又は効果を、類薬も参考に記入すること。
（9）予定される治験の目的欄
　助言の対象となる予定される治験の目的、開発のフェーズを記入すること。
(10) 相談区分欄
　申し込む相談の区分（本通知の別紙１に定める相談区分のうち、医薬品手続相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談又は医薬品製造販売後臨床試験等終了後相談以外のもの）を記入すること。
(11) 予想される申請区分欄
　相談者が想定する相談品目の申請区分（新有効成分を含有するもの、新医療用配合剤にあたるもの、新投与経路のもの、新効能医薬品にあたるもの、新用量医薬品にあたるもの、バイオ後続品にあたるもの、その他の区分の別）を記入すること。
(12) 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、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入すること。
(13) 相談内容の種類欄
　相談内容が以下に該当する場合は該当する項目にチェックしてください。該当する項目にチェックする形ではなく、（該当しない項目を削除し、）該当項目の内容を記入することでも構いません。
　①海外データを利用して申請することを検討している場合
　②ブリッジング戦略により国内の臨床試験データを省略して申請することを検討しており、その妥当性、ブリッジング試験のデザイン等に関する相談を行う場合
　③国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合
　④小児用試験、高齢者用試験及び腎・肝機能障害者用試験など特殊患者用試験について相談を行う場合
　⑤長期投与試験について相談を行う場合

⑥開発戦略に係る相談を行う場合
⑦レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する相談を行う場合

(14) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

治験実施計画書の作成にあたり、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。

治験相談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。

(15) 同一治験薬についての過去の対面助言等欄

同一治験薬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。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の治験薬と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。

また、本相談申込みに当たり実施又は申込みした事前面談がある場合は、事前面談の実施日又は申込日を記入すること。

(16) 主要先進国における承認状況欄

相談対象の治験薬の効能について、米英独仏又はＥＵにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後に承認年を括弧書きで「米（１９９９年承認）」のように記入すること。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも、同様に記入し、その後に治験開始年又は申請年を「英（２０００年治験開始）」又は「ＥＵ（２００１年申請)」のように記入すること。

また、米英独仏又はＥＵのいずれにおいても当該効能での開発は行われていないが、これらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独（２００２年別効能で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（２００３年承認）」のように記入すること。

(17) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ、電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ）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、電子メールアドレス）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にすること。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。

自ら治験を実施する医師の場合は、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入すること。

(18) 備考欄

①共同開発の場合において連名で調整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。
②生物由来製品若しくは特定生物由来製品に該当する治験薬又は該当することが見込まれる治験薬の場合には、それぞれ「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入すること。
③遺伝子組換え技術を応用して製造される治験薬の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入すること。
④当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入すること。
⑤当該用途で特定用途医薬品の指定申請を検討している場合には、「特定用途医薬品指定申請を検討中」と記入すること。
⑥自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入すること。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名を記入すること。医薬品申請データパッケージ相談（医師主導治験による開発品）を申し込む場合で治験計画届を届出済みの場合には、当該治験計画届出受付番号を記入すること。届出済み又は届出予定の治験計画届において届出者が本相談申込者と異なる場合には、治験計画届の届出者の所属する医療機関の名称及び届出者の氏名を記入すること。
⑦優先対面助言品目に指定されている場合は、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入すること。先駆け審査指定制度の対象品目、先駆的医薬品

に指定されている医薬品、希少疾病用医薬品に指定されている医薬品又は特定用途医薬品に指定されている医薬品については、指定日に加えて指定番号も記入すること。

また、優先的な取扱いを希望する場合には、その旨を必ず記入すること。

⑧医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品の場合は、要望番号を記入すること。

(19) 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及び代表者の役職名及び氏名、大学・研究機関等の研究者にあっては大学・研究機関等の名称、所属部署、研究者の役職名及び氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（９桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない相談者は業者コードを「９９９９９９９９９」と、自ら治験を実施する者は業者コードを「９９９９９９８８８」と記入すること。

別紙様式１－２

対面助言日程調整依頼書
（医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談））

対面助言実施希望日時	
希望する実施方法	
分野	
治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路／剤形	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
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	
対面助言資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一治験薬についての過去の対面助言等	
主要先進国における承認状況	
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ﾌｧｸｼﾐﾘ、電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ）	
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、名称及び代表者の氏名）

（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産業規格Ａ４とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
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、可能な限り多くの希望日時を記入すること。また、その他実施日程について希望がある場合には、その旨記載すること。
（2）希望する実施方法欄
希望する実施方法を記入すること。
（3）分野欄
本通知の別紙９に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。
（4）治験成分記号欄
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入すること。
（5）治験薬の成分名欄
成分名は、一般名（JAN又はINN）がある場合にはこれを記入し（英名及び日本名）、ない場合には化学名（英名）を記入すること。
（6）投与経路／剤形欄
今回の治験薬の投与経路（直腸投与、点滴静注等）及び剤形（坐剤、注射剤、…）を記入すること。
（7）予定される薬効分類欄
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。
（8）予定される効能又は効果欄
薬効薬理から期待される効能又は効果を、類薬も参考に記入すること。
（9）相談に応じられなかった回数欄
本日程調整依頼書の提出までに、同一の品目について対面助言日程調整依頼書（医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談））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（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、該当する回数に対応した点数を記入すること。
(10) 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。
(11) 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、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入すること。
(12) 対面助言資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄
対面助言資料の作成にあたり、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。
治験相談に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に〇印を付すこと。
(13) 同一治験薬についての過去の対面助言等欄
同一治験薬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。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の治験薬と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。
また、本相談申込みに当たり実施又は申込みした事前面談がある場合は、事前面談の実施日又は申込日を記載してください。
(14) 主要先進国における承認状況欄
相談対象の治験薬の効能について、米英独仏又はＥＵにおいて承認を取得している場合に

は、それぞれ承認国名等を記入し、その後に承認年を括弧書きで「米（１９９９年承認）」のように記入すること。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも、同様に記入し、その後に治験開始年又は申請年を「英（２０００年治験開始）」又は「ＥＵ（２００１年申請)」のように記入すること。

また、米英独仏又はＥＵのいずれにおいても当該効能での開発は行われていないが、これらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独（２００２年別効能で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（２００３年承認）」のように記入すること。

(15) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ﾌｧｸｼﾐﾘ、電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ）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、電子メールアドレス）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にすること。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。

(16) 備考欄

①共同開発の場合において連名で調整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。

②生物由来製品若しくは特定生物由来製品に該当する治験薬又は該当することが見込まれる治験薬の場合には、それぞれ「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入すること。

③遺伝子組換え技術を応用して製造される治験薬の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入すること。

④当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入すること。

⑤当該用途で特定用途医薬品の指定申請を検討している場合には、「特定用途医薬品指定申請を検討中」と記入すること。

⑥優先対面助言品目に指定されている場合は、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入すること。先駆け審査指定制度の対象品目、先駆的医薬品に指定されている医薬品、希少疾病用医薬品に指定されている医薬品又は特定用途医薬品に指定されている医薬品については、指定日に加えて指定番号も記入すること。

また、優先的な取扱いを希望する場合には、その旨を必ず記入すること。

(17) 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及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（９桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない相談者は業者コードを「９９９９９９９９９」と記入すること。

別紙様式２

医薬品事前評価相談実施依頼書

治験成分記号	
成分名	
投与経路／剤形	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
担当分野	
相談資料提出予定時期	
実施依頼時点での開発フェーズ	
実施を依頼する事前評価相談区分　（依頼するものにチェックを付してください）	□　１　事前評価相談（品質） □　２　事前評価相談（非臨床：毒性) □　３　事前評価相談（非臨床：薬理） □　４　事前評価相談（非臨床：薬物動態） □　５　事前評価相談（第Ⅰ相試験） □　６　事前評価相談（第Ⅱ相試験） □　７　事前評価相談（第Ⅱ相/第Ⅲ相試験）
医療上の必要性	別紙のとおり
予想される申請区分	□　新有効成分含有医薬品 □　新医療用配合剤 □　新投与経路医薬品 □　新効能医薬品 □　新剤形医薬品 □　新用量医薬品 □　剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの） □　類似処方医療用配合剤（再審査期間中のもの）
申請予定時期	
主要先進国における承認状況	
本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先（電話、ﾌｧｸｼﾐﾘ、電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ)	
備考	

上記により医薬品事前評価相談の実施を依頼します。

（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、名称及び代表者の氏名）

（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産業規格Ａ４とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
2　記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（　）のとおり」と記入し別紙を添付すること。
3　医薬品事前評価相談実施依頼書記入方法は以下のとおり。
（1）治験成分記号欄
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入してください。
（2）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）を記入してください。
（3）投与経路／剤形欄
今回の治験薬の投与経路（直腸投与、点滴静注等）及び剤形（坐剤、注射剤等）を記入してください。
（4）予定される薬効分類欄
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）を記入してください。
（5）予定される効能又は効果欄
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してください。
（6）担当分野欄
本通知の別紙９より該当する分野を選んで記入してください。
（7）相談資料提出予定時期欄
相談資料を提出可能な時期（（元号）○年△月）を記入してください。
（8）実施依頼時点での開発フェーズ欄
事前評価相談実施依頼書提出時点における開発のフェーズ（第Ⅲ相等）を記入してください。
（9）実施を依頼する事前評価相談区分欄
本通知の別紙３を参照に、依頼する区分にチェックを付してください。なお、６と７の区分は重複して実施を依頼することはできません。第Ⅱ相試験のみを評価対象とする場合は６を、第Ⅱ相試験に加え、第Ⅲ相試験も評価対象とする場合は７を選択してください。
(10) 医療上の必要性欄
「優先審査の取扱いについて」（令和２年８月３１日薬生薬審発０８３１第１号、薬生機審発０８３１第１号）の第１ 優先審査に関する事項に記載された「適応疾病の重篤性」及び「医療上の有用性」の観点を参考に、当該品目の医療上の必要性を、日本産業規格Ａ４用紙２～３枚程度にまとめた別紙を添付（別紙には必要に応じて番号を記入）してください。また、希少疾病用医薬品、特定用途医薬品又は優先対面助言品目に指定されている場合には、当該指定の申請等にあたって提出した資料・概要（日本産業規格Ａ４用紙２～３枚程度のもの）で代えることができます。ただし、当該指定以降に新たな知見が得られた場合や医療環境の変化があった場合、事前評価相談実施依頼書提出時点における状況を反映して作成してください。
(11) 予想される申請区分欄
申し込むことが予想される申請区分にチェックを付してください。
(12) 申請予定時期欄
事前評価相談実施依頼書提出時点における申請予定時期（（元号）○年△月）を記入してください。
(13) 主要先進国における承認状況欄
相談対象の治験薬の効能について、米英独仏又はＥＵにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後ろに承認年を括弧書きで「米（１９９９年承認）」のように記入してください。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合も、同様に記入し、その後ろに治験開始年あるいは申請年を「英（２０００年治験開始）」又は「ＥＵ(２００１年申請)」のように記入してください。
また、米英独仏ＥＵのいずれにおいても当該効能での開発が行われていない場合であって、

これらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独（２００２年別効能で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（２００３年承認）」のように記入してください。

(14) 本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先（電話、ﾌｧｸｼﾐﾘ、電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ）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）について必要事項を記入してください。

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いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。また、複数名を記入する場合は、主たる連絡先の者の氏名の頭に○印を付してください。

(15) 備考欄

①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、その旨を明らかにしてください。

②生物由来製品（特定生物由来製品を含む）に該当する治験薬又は該当することが見込まれる治験薬の場合には、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。

③遺伝子組換え技術を応用して製造される治験薬の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入してください。

④当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入してください。また、既に希少疾病用医薬品に指定されている場合には、その旨と指定日及び指定番号を記入してください。

⑤当該効能で特定用途医薬品の指定申請を検討している場合には、「特定用途医薬品指定申請を検討中」と記入してください。また、既に特定用途医薬品に指定されている場合には、その旨と指定日及び指定番号を記入してください。

⑥優先対面助言品目に指定されている場合には、その旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。

⑦MFを利用している、又は利用する予定がある場合は、MF登録者の名称及び連絡先を記載してください。

⑧レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用がある又は利用を予定している場合は、「リアルワールドデータの利用又は利用の予定あり」と記入してください。

(16) 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及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（９桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「９９９９９９９９９」と記入してください。

別紙様式３（後発医薬品に関する対面助言）

対面助言日程調整依頼書（後発医薬品）

対面助言実施希望日時	
希望する実施方法	
有効成分名	
分量	
予定される投与経路／剤形	
予定される薬効分類	
予定される用法及び用量	
予定される効能又は効果	
先発医薬品情報	
相談の区分	☐ 後発医薬品生物学的同等性相談 ☐ 後発医薬品品質相談
予定される申請区分	
相談内容の概略	
過去の対面助言（簡易相談含む）	
主要先進国における承認状況	
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ﾌｧｸｼﾐﾘ、電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ）	
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、名称及び代表者の氏名）

（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産業規格Ａ４とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
2　記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、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可能な限り多くの希望日時を記入すること。また、その他実施日程について希望がある場合には、その旨記載すること。
（2）希望する実施方法欄
　希望する実施方法を記入すること。
（3）有効成分名欄
　有効成分の一般的名称を記入すること。
（4）分量欄
　有効成分の分量のみ記入すること。配合剤の場合には、有効成分とその分量を全て記入すること。
（5）予定される投与経路／剤形欄
　開発を予定している後発医薬品の投与経路及び剤形について、FD申請コード表を参考に記入すること。
（6）予定される薬効分類欄
　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。
（7）予定される用法及び用量欄
　予定している用法及び用量を記入すること。
（8）予定される効能又は効果欄
　予定している効能又は効果を記入すること。
（9）先発医薬品情報欄
　先発医薬品の販売名、再審査期間及び特許情報を記入すること（該当する場合のみ。）。
(10) 相談の区分欄
　該当する相談の区分（後発医薬品生物学的同等性相談又は後発医薬品品質相談）にチェックすること。
(11) 予定される申請区分欄
　予定される申請区分（８の２：剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）又は１０の３：その他の医薬品（再審査期間中でないもの））を記入すること。
(12) 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、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入すること。
(13) 過去の対面助言（簡易相談含む）等欄
　同一の後発医薬品について過去に対面助言（簡易相談含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入すること。同一有効成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の相談品目と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。
　また、本相談申込みに当たり実施又は申込みした事前面談がある場合は、事前面談の実施日又は申込日を記入すること。
(14) 主要先進国における承認状況欄
　相談対象と同一有効成分の後発医薬品について、欧米において後発医薬品として承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後に承認年を括弧書きで「米（１９９９年承認）」のように可能な範囲で記入すること。承認状況が不明の場合は、「不明」と記載すること。

（15）本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ、電子メールアドレス）欄

本調整依頼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）について氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ、電子メールアドレス）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にすること。

（16）備考欄

共同開発の場合には、その相手先等を備考欄に記入すること。

（17）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及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（９桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「９９９９９９９９９」と記入してください。

別紙様式４

再生医療等製品事前評価相談実施依頼書

被験製品の名称及び識別記号	
予定される類別	
構成細胞及び導入遺伝子の名称	
用法又は使用方法の概要	
予定される効能、効果又は性能	
相談資料提出予定時期	
実施依頼時点での開発フェーズ	
実施を依頼する事前評価相談区分（依頼するものにチェックを付してください）	□　１　事前評価相談（安全性・品質・効力） □　２　事前評価相談（探索的試験) □　３　事前評価相談（検証的治験）
医療上の必要性	別紙のとおり
予想される申請区分	□　新再生医療等製品 □　新用法・使用方法再生医療等製品 □　新効能再生医療等製品 □　新構造再生医療等製品 □　新用量再生医療等製品 □　規格追加に係る再生医療等製品
申請予定時期	
海外における承認状況	
本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先（電話、ﾌｧｸｼﾐﾘ、電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ)	
備考	

上記により再生医療等製品事前評価相談の実施を依頼します。

（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、名称及び代表者の氏名）

（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産業規格Ａ４とすること。
2　記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（　）のとおり」と記入し別紙を添付すること。
3　再生医療等製品事前評価相談実施依頼書記入方法は以下のとおり。
（1）被験製品の名称及び識別記号欄
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してください。
（2）予定される類別欄
医薬品医療機器等法施行令第１条の２別表第２を参考に記載してください。
（3）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）を記入してください。
（4）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）の概要を記入してください。
（5）予定される効能、効果又は性能欄
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してください。
（6）相談資料提出予定時期欄
相談資料を提出可能な時期（（元号）○年△月）を記入してください。
（7）事前評価相談実施依頼書提出時点での開発フェーズ欄
事前評価相談実施依頼書提出時点における開発のフェーズ（第Ⅲ相等）を記入してください。
（8）実施を依頼する事前評価相談区分欄
本通知の別紙７を参照に、依頼する区分にチェックを付してください。
（9）医療上の必要性欄
「優先審査の取扱いについて」（令和２年８月３１日薬生薬審発０８３１第１号、薬生機審発０８３１号第１号）の第１　優先審査に関する事項に記載された「適応疾病の重篤性」及び「医療上の有用性」の観点を参考に、当該品目の医療上の必要性を、日本産業規格Ａ４用紙２～３枚程度にまとめた別紙を添付（別紙には必要に応じて番号を記入）してください。また、希少疾病用再生医療等製品、特定用途再生医療等製品又は優先対面助言品目に指定されている場合には、当該指定の申請等にあたって提出した資料・概要（日本産業規格Ａ４用紙２～３枚程度のもの）で代えることができます。ただし、当該指定以降に新たな知見が得られた場合や医療環境の変化があった場合、事前評価相談実施依頼書提出時点における状況を反映して作成してください。
(10) 予想される申請区分欄
申し込むことが予想される申請区分にチェックを付してください。
(11) 申請予定時期欄
事前評価相談実施依頼書提出時点における申請予定時期（（元号）○年△月）を記入してください。
(12) 海外における承認状況欄
相談対象の被験製品が承認されている場合には、国名、承認年、承認効能を「○○国（２００３年承認、重症熱傷）」のように記入してください。
(13) 本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先（電話、ﾌｧｸｼﾐﾘ、電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ）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）について必要事項を記入してください。
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いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。また、複数名を記入する場合は、主たる連絡先の者の氏名の頭に○印を付してください。

（14）備考欄

①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、その旨を明らかにしてください。

②当該効能で希少疾病用再生医療等製品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用再生医療等製品指定申請を検討中」と記入してください。

③当該用途で特定用途再生医療等製品の指定申請を検討している場合には、「特定用途再生医療等製品指定申請を検討中」と記入してください。

④優先対面助言品目に指定されている場合には、その旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。

⑤MFを利用している、又は利用する予定がある場合は、MF登録者の名称及び連絡先を記載してください。

⑥レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用がある又は利用を予定している場合は、「リアルワールドデータの利用又は利用の予定あり」と記入してください。

（15）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及び代表者の氏名）を記入し、再生医療等製品製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（９桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「９９９９９９９９９」と記入してください。

別紙様式５

電子メール：iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp（業務第一課）
kiki-kanisoudan@pmda.go.jp（業務第二課）
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：（元号）　　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、医薬部外品、防除用製品、 医療機器、医療機器認証基準該当性、体外診断用医薬品、 体外診断用医薬品認証基準該当性、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：(元号)　　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、電子メール又はファクシミリ）：
相談結果の要旨

（注意）

１　「簡易相談区分」欄は、該当するものに○印を付してください。

２　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。

３　「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

（元号）　　年　　月　　日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

（元号）　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、医療機器認証基準該当性、体外診断用医薬品、体外診断用医薬品認証基準該当性、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：○○○○）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

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６－２
（医薬品変更届出事前確認簡易相談、後発医薬品変更届出事前確認簡易相談又はＯＴＣ医薬品変更届出事前確認簡易相談）

（元号）　　年　　月　　日

宛先：

簡易相談の結果について

受付番号	
受付日	
簡易相談区分	☐　医薬品変更届出事前確認簡易相談 ☐　後発医薬品変更届出事前確認簡易相談 ☐　ＯＴＣ医薬品変更届出事前確認簡易相談
主たる成分名等	
販売名等	
相談結果	☐　速やかに承認事項の変更手続きを行うこと ☐　厚生労働省医薬局医薬品審査管理課に相談されたい

上記により簡易相談の結果を連絡いたします。

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

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６－３
（後発医薬品一斉点検後簡易相談）

（元号）　　年　　月　　日

宛先：

簡易相談の結果について

受付番号	
受付日	
主たる成分名等	
販売名等	
相談結果	□　軽微変更届出事項に該当する □　軽微変更届出事項に該当するとは判断できない

上記により簡易相談の結果を連絡いたします。

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

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６－４
（後発医薬品一斉点検後簡易相談）

宣誓書

この度申し込みを行った、後発医薬品一斉点検後簡易相談の対象として申込書に記載した不備が、当該相談の実施要綱１．の記載に該当するものであり、かつ品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないこと及び不備が生じた時点の前後で製造方法及び試験方法の実態に変更がないことを確認したことを宣誓します。

（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）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ジェネリック医薬品等審査部長　殿

別紙様式７

医薬品事前面談質問申込書

（元号）　　年　　月　　日

<table>
<tr><td colspan="2">申　込　者　名</td><td></td><td rowspan="6">他の面談出席者と
所属部署名</td><td rowspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">連絡先</td><td>申込担当者名</td><td></td></tr>
<tr><td>所属部署名</td><td></td></tr>
<tr><td>電話番号</td><td>（　　）　　―</td></tr>
<tr><td>ﾌｧｸｼﾐﾘ番号</td><td>（　　）　　―</td></tr>
<tr><td>電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">相談区分</td><td>対面助言実施予定日</td><td>担当分野</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">治験成分記号</td><td>治験薬の一般名（販売名）</td><td>薬効分類番号</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">［質問事項］

１．

２．</td></tr>
<tr><td colspan="2">事前面談希望日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">希望する実施方法</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

表　題	

（注意）
1　用紙の大きさは日本産業規格Ａ４とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
2　記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付すること。
3　医薬品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。
（1）申込者名欄
　法人にあっては名称を記入してください。
（2）相談区分欄
　申込み予定（申込みを行った）の対面助言の相談区分を記入してください。
（3）対面助言実施予定日欄
　質問事項に関連する対面助言の実施予定日を記入してください。当該対面助言の申込みを済ませている場合は、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。
（4）担当分野欄
　本通知の別紙９より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証第一部、信頼性保証第二部又は医薬品品質管理部が該当する場合は、「信頼性保証」又は「品質管理」と記入してください。また、後発医薬品又は一般用医薬品については、「医療用後発品」又は「一般用医薬品」と記入してください。
（5）質問事項欄
　質問表題を付すとともに、質問の内容を簡潔（箇条書き）に記入してください。
　なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。
（6）事前面談希望日欄
　面談を希望する日を複数日記入してください。
（7）希望する実施方法
　希望する実施方法を記入してください。
4　医薬品再評価・再審査質問申込書記入方法は以下のとおり。
（1）様式表題
　「医薬品再評価・再審査質問申込書」に修正してください。
（2）申込者名欄
　法人にあっては名称を記入してください。
（3）相談区分欄及び対面助言実施予定日欄に記入する必要はありません。
（4）治験薬の一般名（販売名）欄
　相談品目の成分名（販売名）を記入してください。
（5）担当分野欄
　本通知の別紙９より該当する分野を選んで記入してください。
（6）質問事項欄
　質問表題を付すとともに、質問事項等を記入してください。質問の内容は簡潔（箇条書き）に記入してください。
　なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。
（7）事前面談希望日欄
　面談を希望する日を複数日記入してください。
（8）希望する実施方法
　希望する実施方法を記入してください。

別紙様式８

再生医療等製品事前面談質問申込書

<table>
<tr><td colspan="2">申　込　者　名</td><td></td><td rowspan="6">他の面談出席者と
所属部署名</td><td rowspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">連
絡
先</td><td>申込担当者名</td><td></td></tr>
<tr><td>所属部署名</td><td></td></tr>
<tr><td>電話番号</td><td>（　　）　　―</td></tr>
<tr><td>ﾌｧｸｼﾐﾘ番号</td><td>（　　）　　―</td></tr>
<tr><td>電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">相談区分</td><td colspan="2">対面助言実施予定日</td><td>類別</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">被験製品の名称及び識別記号</td><td colspan="2">構成細胞及び導入遺伝子の名称</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">［質問事項］
表　題

１．

２．</td></tr>
<tr><td colspan="2">事前面談希望日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">希望する実施方法</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">記録希望の有無</td><td colspan="3">有（有料）　　・　　無（無料）</td></tr>
</table>

上記により再生医療等製品事前面談を申し込みます。

（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、名称及び代表者の氏名）

（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産業規格Ａ４とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
2　記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付すること。
3　再生医療等製品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。
（1）申込者名欄
　法人にあっては名称を記入してください。
（2）相談区分欄
　申込み予定（申込みを行った）の対面助言の相談区分を記入してください。承認審査のスケジュールに関する質問の場合は空欄で提出してください。
（3）対面助言実施予定日欄
　質問事項に関連する対面助言の実施予定日を記入してください。当該対面助言の申込みを済ませている場合は、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。承認審査のスケジュールに関する質問の場合は空欄で提出してください。
（4）類別欄
　医薬品医療機器等法施行令第１条の２別表第２を参考に記載してください。
（5）被験製品の名称及び識別記号欄
　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してください。
（6）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）〇〇由来細胞シート、ヒト〇〇遺伝子〇〇ウイルスベクターなど）を記入してください。承認審査のスケジュールに関する質問の場合は一般的名称案（未定の場合はその旨）を記載してください。
（7）質問事項欄
　表題を付すとともに、質問事項を簡潔（箇条書き）に記入してください。
　なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。
（8）事前面談希望日欄
　面談を希望する日を複数日記入してください。
（9）希望する実施方法
　希望する実施方法を記入してください。
（１０）記録希望の有無欄
　有（有料）又は無（無料）のどちらかに〇を付してください。

別紙様式９

医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書

相談対象		□医療機器　　□体外診断用医薬品
相談申込者(法人にあっては名称)		
相談申込担当者	氏名	
	所属	
	電話番号	
	ファクシミリ番号	
	電子メールアドレス	
他の面談出席者（氏名・所属）		
担当分野		
識別記号		
被験物の名称		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
相談内容（表題）		
相談内容		
面談希望日		
希望する面談実施方法		
備考		

（注意）

1　用紙の大きさは日本産業規格Ａ４とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。

2　記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（　）のとおり」と記入し別紙を添付すること。

3　医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書等の記入要領は以下のとおり。

（１）相談対象欄

医療機器、体外診断用医薬品のいずれかにチェックしてください。

（２）相談申込者欄

法人にあっては名称を記入してください。

（３）相談申込担当者欄

相談担当部からご連絡しますので、電話番号、ファクシミリ番号及び電子メールアドレスを記載してください。

（４）担当分野欄

本通知の別紙９より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性調査に関する相談は、「医療機器信頼性保証調査」と記入してください。

（５）識別記号欄及び被験物の名称欄

被験物の化学名又は識別記号（当該機械器具等を識別するための記号、名称等）を記入してください。なお、海外において当該機械器具等が既に販売されている場合はその販売名も記入してください。

（６）予定される一般的名称欄及びクラス分類欄

「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（平成１７年３月１１日薬食発第０３１１００５号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添に基づき記入してください。なお、体外診断用医薬品にあっては記入を要しません。

（７）相談内容（表題）及び相談内容欄

表題及び相談内容を簡潔（箇条書き）に記入してください。

なお、本欄に記載された内容以外の相談内容にはお答えできませんので、ご了承ください。相談内容をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。

（８）面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

（９）希望する面談実施方法欄

希望する面談実施方法を記入してください。面談ではなく、電話による相談を希望する場合は、電話と記入してください。

（１０）備考欄

その他、補足等があれば記入してください。

4　プログラム医療機器については、機構ホームページ（SaMD一元的相談窓口（医療機器プログラム総合相談）の申込方法欄）に掲載している情報を事前に確認した上で相談を申し込むこと。

別紙様式１０

医療機器同時申請相談質問申込書

相談対象		医療機器
相談申込者(法人にあっては名称)		
相談申込担当者	氏名	
	所属	
	電話番号	
	ファクシミリ番号	
	電子メールアドレス	
他の面談出席者（氏名・所属）		
担当分野		
識別記号		
被験物の名称		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
生物系の内容の有無		
予定品目名と品目数		
予定申請時期		
相談内容（表題）		
相談内容		
面談希望日		
希望する面談実施方法		
備考		

（注意）

1　用紙の大きさは日本産業規格Ａ４とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。

2　記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（　）のとおり」と記入し別紙を添付すること。

3　医療機器同時申請相談申込書等の記入要領は以下のとおり。

（１）相談対象

体外診断用医薬品に関する申込書等を作成する場合は、「医療機器」を削除し、「体外診断用医薬品」を記載してください。

（２）相談申込者欄

法人にあっては名称を記入してください。

（３）相談申込担当者欄

相談担当部からご連絡しますので、電話番号、ファクシミリ番号及び電子メールアドレスを記載してください。

（４）担当分野欄

本通知の別紙９より該当する分野を選んで記入してください。

（５）識別記号欄及び被験物の名称欄

被験物の化学名又は識別記号（当該医療機器等を識別するための記号、名称等）を記入してください。なお、海外において当該医療機器等が既に販売されている場合はその販売名も記入してください。

（６）予定される一般的名称欄及びクラス分類欄

「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（平成１７年３月１１日薬食発第０３１１００５号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添に基づき記入してください。なお、体外診断用医薬品にあっては記入を要しません。

（７）生物系の内容の有無

同時申請内容に生物系の品目を含むか否か記載してください。

（８）予定品目名と品目数欄及び予定申請時期欄

同時申請を予定している品目名、品目数を記入してください。また予定している申請時期を記入してください。

（９）相談内容（表題）欄及び相談内容欄

表題及び相談内容を簡潔（箇条書き）に記入してください。

なお、本欄に記載された内容以外の相談内容にはお答えできませんので、ご了承ください。相談内容をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。

（１０）面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

（１１）希望する面談実施方法欄

希望する面談実施方法を記入してください。

（１２）備考欄

その他、補足等があれば記入してください。

別紙様式１１

医療機器フォローアップ面談質問申込書

相談対象		医療機器
相談申込者(法人にあっては名称)		
相談申込担当者	氏名	
	所属	
	電話番号	
	ファクシミリ番号	
	電子メールアドレス	
他の面談出席者（氏名・所属）		
元となる相談区分及び受付番号		
担当分野		
識別記号		
被験物の名称		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
相談内容（表題）		
相談内容		
面談希望日		
希望する面談実施方法		
備考		

（注意）
1　用紙の大きさは日本産業規格Ａ４とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
2　記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（　）のとおり」と記入し別紙を添付すること。
3　医療機器フォローアップ面談質問申込書記入要領は以下のとおり。

（1）相談申込者欄
法人にあっては名称を記入してください。

（2）元となる相談区分及び受付番号欄
元となる相談区分及び受付番号を記載してください。

（3）担当分野欄
本通知の別紙９より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性調査に関する相談は、「医療機器信頼性保証調査」と記入してください。

（4）被験物の名称欄及び識別記号欄
被験物の化学名又は識別記号（当該機械器具等を識別するための記号、名称等）を記入してください。なお、海外において当該機械器具等が既に販売されている場合はその販売名も記入してください。

（5）予定される一般的名称欄及びクラス分類欄
「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（平成１７年３月１１日薬食発第０３１１００５号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添に基づき記入してください。なお、体外診断用医薬品にあっては記入を要しません。

（6）相談内容（表題）及び相談内容欄
表題及び相談内容を簡潔（箇条書き）に記入してください。
なお、本欄に記載された内容以外の相談内容にはお答えできませんので、ご了承ください。相談内容をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。

（7）面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。

（8）希望する面談実施方法欄
希望する面談実施方法を記入してください。面談ではなく、電話による相談を希望する場合は、電話と記入してください。

（9）備考欄
その他、補足等があれば記入してください。

別紙様式１２

医薬品対面助言事後相談質問申込書

<table>
<tr><td colspan="2">申　込　者　名</td><td></td><td rowspan="6">他の面談出席者と
所属部署名</td><td rowspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">連絡先</td><td>申込担当者名</td><td></td></tr>
<tr><td>所属部署名</td><td></td></tr>
<tr><td>電話番号</td><td>（　　）　　―</td></tr>
<tr><td>ﾌｧｸｼﾐﾘ番号</td><td>（　　）　　―</td></tr>
<tr><td>電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ</td><td></td></tr>
</table>

相談番号／相談区分	対面助言実施日	担当分野
治験成分記号	治験薬の一般名（販売名）	薬効分類番号

[質問事項]

表　題	

１．

２．

事後相談希望日	
希望する実施方法	
記録希望の有無	有（有料）　・　無（無料）

上記により医薬品対面助言事後相談を申し込みます。

（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、名称及び代表者の氏名）

（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産業規格Ａ４とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
2　記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付すること。
3　医薬品対面助言事後相談質問申込書記入方法は以下のとおり。
（1）申込者名欄
　法人にあっては名称を記入してください。
（2）相談番号／相談区分欄
　質問事項に関連する、実施した対面助言の相談番号／相談区分を記入してください。
（3）対面助言実施日欄
　質問事項に関連する対面助言の実施日を記入してください。
（4）担当分野欄
　本通知の別紙９より該当する分野を選んで記入してください。
（5）質問事項欄
　表題を付すとともに、質問の内容を簡潔（箇条書き）に記入してください。
　なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。
　質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。
（6）事後相談希望日欄
　面談を希望する日を複数日記入してください。
（7）希望する実施方法
　希望する実施方法を記入してください。
（8）記録希望の有無欄
　有（有料）又は無（無料）のどちらかに〇を付してください。

別紙様式１３

再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書

申　込　者　名			他の面談出席者と所属部署名	
連絡先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号	（　　）　　―		
	ﾌｧｸｼﾐﾘ番号	（　　）　　―		
	電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ			

相談番号／相談区分	対面助言実施日	類別
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	

[質問事項]

表　題	

１．

２．

事後相談希望日	
希望する実施方法	
記録希望の有無	有（有料）　・　無（無料）

上記により再生医療等製品対面助言事後相談を申し込みます。

（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、名称及び代表者の氏名）

（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産業規格Ａ４とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。

２ 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付すること。

３ 再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書記入方法は以下のとおり。

（１）申込者名欄

法人にあっては名称を記入してください。

（２）相談番号／相談区分欄

質問事項に関連する、実施した対面助言の相談番号／相談区分を記入してください。

（３）対面助言実施日欄

質問事項に関連する対面助言の実施日を記入してください。

（４）類別欄

医薬品医療機器等法施行令第１条の２別表第２を参考に記載してください。

（５）質問事項欄

表題を付すとともに、質問の内容を簡潔（箇条書き）に記入してください。

なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。

質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。

（６）事後相談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

（７）希望する実施方法欄

希望する実施方法を記入してください。

（８）記録希望の有無欄

有（有料）又は無（無料）のどちらかに〇を付してください。

別紙様式１４＜欠番＞

別紙様式１５

医薬部外品・防除用製品事前面談質問申込書

（元号）　　年　　月　　日

<table>
<tr><td colspan="2">申　込　者　名</td><td></td><td rowspan="6">他の面談出席者と
所属部署名</td><td rowspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">連絡先</td><td>申込担当者名</td><td></td></tr>
<tr><td>所属部署名</td><td></td></tr>
<tr><td>電話番号</td><td>（　　）　　―</td></tr>
<tr><td>ﾌｧｸｼﾐﾘ番号</td><td>（　　）　　―</td></tr>
<tr><td>電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">相談区分</td><td>対面助言実施予定日</td><td>担当分野</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td>医薬部外品</td></tr>
<tr><td colspan="3">名称</td><td>成分・分量・（配合目的）</td><td>種類</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">［質問事項］

表　題

１．

２．</td></tr>
<tr><td colspan="2">事前面談希望日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">希望する実施方法</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

（注意）
1　用紙の大きさは日本産業規格Ａ４とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
2　記入欄に記入事項の全てを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付すること。
3　医薬部外品・防除用製品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。
（1）申込者名欄
　法人にあっては名称を記入してください。
（2）相談区分欄
　申込み予定（申込みを行った）の対面助言の相談区分を記入してください。
（3）対面助言実施予定日欄
　質問事項に関連する対面助言の実施予定日を記入してください。
（4）担当分野欄
　「医薬部外品」と記載してください。
（5）名称欄
　相談品目の予定している製品名（販売名又は「・・配合クリーム」等）を記入してください。
　なお、新添加物の場合には、新添加物の名称を「新添加物・・」と記入してください
（6）成分・分量・（配合目的）欄
　有効成分の名称とその分量を全て記入してください。なお、新添加物の場合は、新添加物の名称とその分量及び配合目的を記入してください。
（7）種類欄
　開発を予定している医薬部外品又は防除用製品の種類（化粧水、クリーム類、薬用歯みがき類、殺虫剤、忌避剤等）を記入してください。
（8）質問事項欄
　表題を付すとともに、質問の内容を簡潔（箇条書き）に記入してください。
　なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。
（9）事前面談希望日欄
　面談を希望する日を複数日記入してください。
（１０）希望する実施方法
　希望する実施方法を記入してください。

別紙様式１６～１８＜欠番＞

別紙様式１９

カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書

申　込　者　名			他の面談出席者と所属部署名	
連絡先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号	（　　）　　―		
	ﾌｧｸｼﾐﾘ番号	（　　）　　―		
	電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ			

相談区分	相談実施予定日	製品の種類
		□医薬品（体外診断用医薬品を除く） □体外診断用医薬（一般用検査薬を含む） □再生医療等製品 □医療機器 □医薬部外品 □化粧品 □その他（　　）
遺伝子組換え生物等の種類の名称（株名等）		

[質問事項]

表　題	

１．

２．

事前面談希望日	
希望する実施方法	
記録希望の有無	有（有料）　・　無（無料）

上記によりカルタヘナ法関連相談事前面談を申し込みます。

（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）

（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産業規格Ａ４とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付すること。
3 カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書の記入方法は以下のとおり。
（１）申込者名欄
法人にあっては名称を記入してください。
（２）相談区分欄
申込み予定（申込みを行った）の対面助言の相談区分を記入してください。
（３）相談実施予定日欄
質問事項に関連する対面助言の実施予定日を記入してください。当該対面助言の申込みを済ませている場合は、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。
（４）製品の種類欄
相談を希望する遺伝子組換え生物等を含有若しくは構成物とする製品又は相談を希望する遺伝子組換え生物等を用いて製造する製品の種類を選択してください。
（５）遺伝子組換え生物等の種類の名称（株名等）欄
当該遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含めることにより、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称としてください。当該遺伝子組換え生物等について、株名又は開発者が付した識別記号若しくは国際機関において統一的な識別記号が付されている場合にあっては、当該識別記号を記載してください。なお、以降の記載は「本遺伝子組換え微生物」等で結構です。
（６）質問事項欄
表題を付すとともに、質問の内容を簡潔（箇条書き）に記入してください。
なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。
（７）事前面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
（８）希望する実施方法
希望する実施方法を記入してください。
（９）記録希望の有無欄
有（有料）又は無（無料）のどちらかに〇を付してください。

別紙様式２０～２２＜欠番＞

別紙様式２３

医薬品革新的製造技術相談実施依頼書

相談区分		□　医薬品革新的製造技術相談（実地確認なし） □　医薬品革新的製造技術相談（実地確認Ⅰ） □　医薬品革新的製造技術相談（実地確認Ⅱ）
対面助言実施希望日時		
実地確認Ⅰ/Ⅱの場合	実地確認実施希望日時	
	実地確認を希望する製造施設の名称及び住所	名称 住所
担当分野		
革新的製造技術の名称		
相談内容の概略		
直近に製造した（又は製造予定の）医薬品等の一般名		
上記医薬品等の投与経路及び剤形		
上記医薬品等の予定される薬効分類		
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）		
当該技術に関して助言を得た専門家の氏名及び所属		
同一技術についての過去の対面助言（治験相談含む）、事前面談		
主要先進国における開発状況		
本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ﾌｧｸｼﾐﾘ、ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ）		
備考		

上記により相談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）

（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産業規格Ａ４とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。

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）相談区分欄

実地確認なし、実地確認Ⅰ、実地確認Ⅱのいずれかに印をつけること。

（２）対面助言実施希望日時欄

対面助言の実施希望日時を記入すること。希望しない日時があれば、その日時を記載すること。

（３）実地確認実施希望日時欄

実地確認Ⅰ、実地確認Ⅱの相談区分を希望する場合、実地確認の実施希望日時を記入すること。

（４）実地確認を希望する製造施設の名称及び住所欄

製造施設が複数ある場合は複数の名称を記載すること。海外については、住所は国名から記入すること。

（５）担当分野欄

本通知の別紙９に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。相談対象の製造技術が特定の担当分野と紐づかない場合は空欄とすること。

（６）革新的製造技術の名称欄

相談対象の革新的製造技術の名称（名称がなければ、当該技術がわかる仮称）を記入すること。

（７）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、「詳細は別紙（　）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入すること。

（８）直近に製造した（又は製造予定の）医薬品等の一般名欄

医薬品等には原薬、中間体が含まれる。医薬品等が複数ある場合にはそれぞれ記入すること。

（９）（８）の医薬品等の投与経路及び剤形

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。

（１０）（８）の医薬品等の予定される薬効分類

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。

（１１）相談に応じられなかった回数欄

本実施依頼書の提出までに、同一の技術について医薬品革新的製造技術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（実施依頼書を毎回、連続して申し込んだ場合に限る。）を記入し、該当する回数に対応した点数を記入し、「医薬品革新的製造技術相談の試行に係る実施依頼書の受付方法等について」（令和２年４月１日薬機審長発第０４０１００８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「実施依頼技術の持ち点」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

（１２）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。

（１３）当該技術に関して助言を得た専門家の氏名及び所属欄

当該技術の開発に当たり、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。

（１４）同一技術についての過去の対面助言（治験相談含む）、事前面談欄

過去に同一技術について対面助言又は治験相談を行ったことがある場合には、その相談受付番号を記入すること。また、過去に同一技術について事前面談を行った（又は申し込んだ）年月日を記入すること。

（１５）主要先進国における開発状況欄

相談対象の製造技術で製造された医薬品が米英独仏又はＥＵにおいて承認を取得している場合には、それぞれ医薬品名及び承認国名等を記入し、その後に承認年を括弧書きで「医薬品名：米（１９９９年承認）」のように記入すること。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも、同様に記入し、その後に治験開始年又は申請年を「医薬品名：英（２０００年治験開始）」又は「医薬品名：ＥＵ（２００１年申請)」のように記入すること。

（１６）本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）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、電子メールアドレス）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にすること。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。

（１７）備考欄

① 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。

② 生物由来製品若しくは特定生物由来製品に該当する治験薬又は該当することが見込まれる治験薬の製造技術に関する相談の場合には、それぞれ「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入すること。

③ 遺伝子組換え技術を応用して製造される治験薬の製造技術に関する相談の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入すること。

④ 書面による助言を希望する場合には、「書面による助言を希望」と記入すること。

（１８）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及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（９桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない相談者は業者コードを「９９９９９９９９」と記入すること。

別紙様式２４

医薬品開発パイプライン面談日程調整依頼書

<table>
<tr><td colspan="2">申　込　者　名</td><td></td><td rowspan="6">他の面談出席者と所属部署名</td><td rowspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">担当者連絡先</td><td>担当者氏名</td><td></td></tr>
<tr><td>所属部署名</td><td></td></tr>
<tr><td>電話番号</td><td>（　　）　　―</td></tr>
<tr><td>ﾌｧｸｼﾐﾘ番号</td><td>（　　）　　―</td></tr>
<tr><td>ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">開発パイプラインの名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">開発対象の主な疾患領域／
予定される効能・効果</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">担当分野</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">くじの数（4桁の任意の数字）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">面談にて同席を希望する機構の役職員（役職又は担当分野）</td><td colspan="2">例）・執行役員（新薬審査担当）
・〇〇審査部部長</td></tr>
<tr><td colspan="5">面談概要</td></tr>
<tr><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="5">□リアルワールドデータの利用に関する共有事項あり（該当する場合にチェック）</td></tr>
<tr><td colspan="2">面談希望日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">希望する実施方法</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により医薬品開発パイプライン面談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）

（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産業規格Ａ４とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。

2　記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付すること。

3　医薬品開発パイプライン面談日程調整依頼書記入方法は以下のとおり。

（1）申込者名欄

法人にあっては名称を記入してください。

（2）開発対象の主な疾患領域／予定される効能・効果欄

面談時に取り上げる開発パイプラインの主な疾患領域を記載してください。可能な範囲で予定される薬効分類を記載してください。

また、予定される効能・効果等が具体的に想定される場合は、当該内容を記載してください。

（3）開発パイプラインの名称

面談時に取り上げる開発パイプラインの名称を記載してください。開発を検討している特定のシーズがある場合は、その名称も含めて記載してください。

（4）担当分野欄

面談時に取り上げる開発パイプラインの主な領域等を勘案して、本通知の別紙９に定める分野のうち、最も近いと思われる担当分野を記入してください。なお、記入した担当分野が担当とならない場合もあります。

（5）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桁の数字を記入してください。

（6）面談にて同席を希望する機構の役職員（役職又は担当分野）

面談にて同席を希望する機構の役職員（役職又は担当分野）を記入してください。

（7）面談概要欄

「面談にて説明する事項の概要」を簡潔（箇条書き）に記入してください。

また、レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する共有事項がある場合には、「リアルワールドデータの利用に関する共有事項あり」にチェックしてください。

（8）面談希望日欄

向こう１ヶ月～２ヶ月の範囲内で面談を希望する日を複数日記入してください。

（9）希望する実施方法欄

希望する実施方法を記入してください。

（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「９９９９９９９９９」と記入すること。

別紙様式２５

医薬品ＢＣＳ相談実施依頼書

相談区分	□　医薬品ＢＣＳ相談 □　後発医薬品ＢＣＳ相談 □　医薬品ＢＣＳ追加相談 □　後発医薬品ＢＣＳ追加相談
担当分野	
識別記号	
医薬品の一般名	
投与経路／剤形	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
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	
相談資料作成時に助言を得た 専門家の氏名及び所属	
同一品目についての過去の 対面助言等	
主要先進国における承認状況	
本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）	
備考	

上記により相談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）
（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産業規格Ａ４とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
2　記入欄に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　医薬品ＢＣＳ相談実施依頼書の記入方法は、以下のとおり。
（1）相談区分欄
　医薬品ＢＣＳ相談、後発医薬品ＢＣＳ相談、医薬品ＢＣＳ追加相談、後発医薬品ＢＣＳ追加相談のうち、該当するもの一つを選んでください。
（2）担当分野欄
　医薬品ＢＣＳ相談又は医薬品ＢＣＳ追加相談を申し込む場合は、本通知の別紙９に定める分野のうち、該当する分野を記入してください。後発医薬品ＢＣＳ相談又は後発医薬品ＢＣＳ追加相談を申し込む場合は「医療用後発品分野」と記入してください。
（3）識別記号欄
　相談対象品目の識別記号を記入してください。
（4）相談品目の一般名欄
　相談対象品目の一般名（ＪＡＮ又はＩＮＮ）を記入してください。
（5）投与経路／剤形欄
　相談対象品目の投与経路（経口投与）及び剤形（錠剤等）を記入してください。
（6）予定される薬効分類欄
　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）を記入してください。
（7）予定される効能又は効果欄
　相談対象品目の効能又は効果を記入してください。
（8）相談に応じられなかった回数欄
　本実施依頼書の提出までに、同一の品目について医薬品ＢＣＳ相談、後発医薬品ＢＣＳ相談、医薬品ＢＣＳ追加相談又は後発医薬品ＢＣＳ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（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、該当する回数に対応した点数を記入すること。
（9）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。
(10) 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、「詳細は別紙（　）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入すること。
(11) 相談資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄
　相談資料の作成に当たり、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。
(12) 同一品目についての過去の対面助言等欄
　相談対象品目について、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及び相談年月日を記入すること。また、同一の有効成分であって投与経路、効能又は効果等が、相談を希望する品目と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。
　また、本相談申込みに当たり実施又は申込みした事前面談がある場合は、事前面談の実施日又は申込日を記入すること。
(13) 主要先進国における承認状況欄
　相談を希望する品目の効能又は効果、剤形について、米英独仏又はＥＵにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後に承認年を括弧書きで「米（１９９９年承認）」のように記入すること。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも、同様に記入し、その後に治験開始年あるいは申請年を「英（２０００年治験

開始）」又は「ＥＵ（２００１年申請)」のように記入すること。

また、米英独仏ＥＵのいずれにおいても、相談の対象となる効能又は効果、剤形の開発は行われていないが、これらの国等において別効能又は別剤形で承認がなされている場合には、「独（２００２年別効能（別剤形）で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能及び剤形と同じ効能及び剤形で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（２００３年承認）」のように記入すること。

(14) 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、電子メールアドレス）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、電子メールアドレス）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にすること。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。

(15) 備考欄

共同開発の場合において連名で調整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。

(16) 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及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（９桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない相談者は業者コードを「９９９９９９９９９」と記入すること。

4　相談資料の構成等については、相談申込み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）

新医薬品及び生物学的製剤等[1)]の治験相談の区分及び内容

１．　医薬品手続相談

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

例）・治験を開始するために必要な手続き
・治験計画届に添付が必要な資料の種類について
・販売名の妥当性について（後発医療用医薬品の相談を含む）

２．　医薬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[2)]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[2)]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、第Ⅲ相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については、医薬品第Ⅱ相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．　医薬品生物学的同等性試験等相談

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

例）・国内製剤と海外製剤の処方が異なる場合の海外データ利用に際しての留意点
・剤形追加に係る医薬品に該当するのか後発医薬品に該当するのか判断
・生物学的同等性試験の評価項目の妥当性
・生物学的同等性試験成績を踏まえ生物学的に同等と判断する妥当性
・臨床データパッケージとは別途、申請電子データの提出範囲の妥当性のみを議論

４．　医薬品安全性相談

薬物動態、薬理、毒性等の非臨床試験に関する事項に特化した相談として、指導及び助言を行うもの。なお、品質と安全性に特化した相談も含む。ただし、原則、別添１－２に規定される医薬品安全性相談（ICH S1B (R1)ガイドラインに係る相談）に該当するものを除く。

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

５．　医薬品品質相談

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。

例）・徐放性製剤、キット製剤など特殊製剤の規格・試験方法

・バイオテクノロジー応用医薬品の製造方法の変更に伴う品質の同等性／同質性
・バイオ後続品の先行バイオ医薬品との品質の同等性／同質性

６．　医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品[3)]を除く医薬品について、初めて薬物を人に適用することの妥当性、第Ⅰ相試験デザイン等について、それまでに得られている品質、安全性試験、薬理試験、薬物動態試験、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況及び類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

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

７．　医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品[3)]について、初めて薬物を人に適用することの妥当性、第Ⅰ相試験デザイン等について、それまでに得られている品質、安全性試験、薬理試験、薬物動態試験、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況及び類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

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

８．　医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品[3)]を除く医薬品について、前期第Ⅱ相試験（少数患者を用いた用量探索の試験）実施計画に特化した相談として、それまでに得られている第Ⅰ相試験成績等の情報に基づき、指導及び助言を行うもの。

例）・患者における薬物動態試験で用いるパラメータ設定の妥当性

９．　医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品[3)]について、前期第Ⅱ相試験（少数患者を用いた用量探索の試験）実施計画に特化した相談として、それまでに得られている第Ⅰ相試験成績等の情報に基づき、指導及び助言を行うもの。

例）・患者における薬物動態試験で用いるパラメータ設定の妥当性

１０．　医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品[3)]を除く医薬品について、第Ⅰ相試験終了後、臨床推奨用量が決定されるまでの段階で、第Ⅱ相試験デザイン等について相談を受け、それまでに得られている第Ⅰ相試験等の成績、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況、類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。前期第Ⅱ相試験開始前であっても、後期第Ⅱ相試験の試験デザイン等についても相談を行う場合は本区分になる。

例）　・第Ⅱ相試験における治験薬の用量
　　・患者に対するインフォームドコンセント用説明文書の妥当性

１１．　医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品[3)]について、第Ⅰ相試験終了後、臨床推奨用量が決定されるまでの段階で、第Ⅱ相試験デザイン等について相談を受け、それまでに得られている第Ⅰ相試験等の成績、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況、類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。前期第Ⅱ相試験開始前であっても、後期第Ⅱ相試験の試験デザイン等についても相談を行う場合は本区分になる。

例）　・第Ⅱ相試験における治験薬の用量
　　・患者に対するインフォームドコンセント用説明文書の妥当性

１２．　医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品[3)]、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品及び医師主導治験による開発品を除く医薬品について、臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、当該治験薬の第Ⅲ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、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

また、第Ⅲ相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）　・用量反応データの評価、臨床推奨用量の妥当性
　　・第Ⅲ相試験における対照薬・エンドポイントの選定、結果の統計処理方法
　　・比較試験以外に行う必要のある試験
　　・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

１３．　医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン）

希少疾病用医薬品[3)]について、臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、当該治験薬の第Ⅲ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、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

また、第Ⅲ相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）　・用量反応データの評価、臨床推奨用量の妥当性
　　・第Ⅲ相試験における対照薬・エンドポイントの選定、結果の統計処理方法
　　・比較試験以外に行う必要のある試験
　　・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

１４．　医薬品申請前相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品[3)]、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品及び医師主導治験による開発品を除く医薬品について､臨床開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の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。

例）　・総括報告書、資料概要の作成方法

・承認申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

１５．　医薬品申請前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品[3)]について、臨床開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の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。

例）　・総括報告書、資料概要の作成方法
・承認申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

１６．　医薬品申請データパッケージ相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品）

（１）「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公募品又は開発要請品の開発者を対象として、当該開発公募品又は開発要請品の主たる治験[2)]の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

例）・主たる治験[2)]における対照薬・エンドポイントの選定、結果の統計処理方法
・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

（２）「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公募品又は開発要請品の開発者を対象として、当該開発公募品又は開発要請品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、主たる治験[2)]の結果等に基づき、初めて又は（１）の相談の後に、相談を受け指導及び助言を行うもの。

例）・総括報告書、資料概要の作成方法
・承認申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

１７．　医薬品申請データパッケージ相談（医師主導治験による開発品）

（１）医師主導治験による開発品目について、臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、医師主導治験として実施予定の当該治験薬の主たる治験[2)]の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

例）・用量反応データの評価、臨床推奨用量の妥当性
・主たる治験[2)]における対照薬・エンドポイントの選定、結果の統計処理方法
・比較試験以外に行う必要のある試験
・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

（２）医師主導治験による開発品目であり、医師主導治験として主たる治験[2)]を実施した品目について、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、初めて又は（１）の相談を受けた後に、相談を受け指導及び助言を行うもの。

例）・総括報告書、資料概要の作成方法
・承認申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

１８．　医薬品製造販売後臨床試験等計画相談

再評価・再審査のため、承認時から行われる臨床試験及び使用成績調査等の他、新たに実施する必要が生じた臨床試験及び使用成績調査等の計画に関する相談として、指導及び助言

を行うもの。

１９．　医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談

次について指導及び助言を行うもの。

（１）再評価・再審査のため、承認時から行われていた臨床試験及び使用成績調査の他、新たに実施した臨床試験及び使用成績調査等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、資料の十分性に関する場合。

（２）承認条件の見直し等について、その可否を速やかに評価し報告書を作成する場合。

２０．　医薬品追加相談（オーファン以外）

医薬品追加相談（オーファン）、医薬品追加相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品）及び医薬品追加相談（医師主導治験による開発品）を除く以下の項目に該当する場合の相談

（１）第Ⅰ相試験開始前相談を行った上で第Ⅱ相試験開始前相談以前に行う２回目以降の相談

（２）後期第Ⅱ相試験開始前相談を行った上で第Ⅱ相試験終了後相談以前に行う２回目以降の相談

（３）第Ⅱ相試験終了後相談を行った上で申請前相談以前に行う２回目以降の相談

（４）申請前相談を行った上で、申請までに行う２回目以降の相談

２１．　医薬品追加相談（オーファン）

希少疾病用医薬品[3)]の以下の項目に該当する場合の相談

（１）第Ⅰ相試験開始前相談を行った上で第Ⅱ相試験開始前相談以前に行う２回目以降の相談

（２）後期第Ⅱ相試験開始前相談を行った上で第Ⅱ相試験終了後相談以前に行う２回目以降の相談

（３）第Ⅱ相試験終了後相談を行った上で申請前相談以前に行う２回目以降の相談

（４）申請前相談を行った上で、申請までに行う２回目以降の相談

２２．　医薬品追加相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品）

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公募品又は開発要請品の以下の項目に該当する場合の相談

（１）申請データパッケージ相談（１）を行った上で申請データパッケージ相談（２）以前に行う２回目以降の相談

（２）申請データパッケージ相談（２）を行った上で申請までに行う２回目以降の相談

２３．　医薬品追加相談（医師主導治験による開発品）

医師主導治験による開発品の以下の項目に該当する場合の相談

（１）申請データパッケージ相談（１）を行った上で申請データパッケージ相談（２）以前に行う２回目以降の相談

（２）申請データパッケージ相談（２）を行った上で申請までに行う２回目以降の相談

２４．　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）

- 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、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。

注：

１）生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、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）第８０条第２項第７号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

２）国内開発の最終段階である治験であり、通常、効能・効果及び用法・用量が一連の開発を通じて設定された後に実施される有効性及び安全性の検証を目的とした治験。

３）優先審査及び優先相談への該当性にかかわらず、希少疾病用医薬品に指定された医薬品。

（別紙１－２）

対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について

１．持ち点の計算方法

日程調整依頼のあった品目について、次の２.、３.及び４.のそれぞれの得点の合計点を持ち点とします。

２．相談区分ごとの点数

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

相談区分	点数
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	10 点
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	3 点
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	8 点
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談、医薬品申請データパッケージ相談（１）	8 点
医薬品申請前相談、医薬品申請データパッケージ相談（２）	10 点
医薬品追加相談	もとの区分の点数 －1 点
上記以外の相談区分（注）	3 点

（注）「上記以外の相談区分」とは医薬品生物学的同等性試験等相談、医薬品安全性相談、医薬品品質相談、医薬品レジストリ使用計画相談をいいます。なお、医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談及び医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談は、随時日程調整を行うため、本表には含まれていません。

３.予想される申請区分ごとの点数

予想される申請区分ごとの点数は下表のとおりとします。

予想される申請区分	点数
新有効成分を含有するもの	10 点
新医療用配合剤にあたるもの	7 点
新投与経路のもの	7 点
新効能医薬品にあたるもの	4 点
新用量医薬品にあたるもの	4 点
上記以外の区分	1 点

４．　その他相談の種類によって加算される点数

相談の種類により加算される点数は下表のとおりとします。

相談の種類	加算点数
新有効成分の国際共同試験に係る相談 （注）	5 点

（注）次の（１）及び（２）を両方満たす相談を対象とします。開発計画の中に国際共同試験が含まれることのみをもって本加算を行うことはありませんのでご注意ください。

（１）日本と日本以外の国で同一のプロトコルに基づき同時期に実施される試験で、原則として第Ⅱ相試験又は第Ⅲ相試験に係る内容を主として検討する相談。

（２）相談者があらかじめ提示する実施計画書の案に基づきその具体的な内容を検討できる段階での相談。

（別紙２）

先駆け総合評価相談の区分及び内容

＜医薬品＞

１．先駆け総合評価相談（品質）

先駆け審査指定制度の対象医薬品及び先駆的医薬品に指定された品目（以下「先駆け審査指定医薬品」という。）の品質に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

２．先駆け総合評価相談（非臨床）

先駆け審査指定医薬品の非臨床に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

３．先駆け総合評価相談（臨床）

先駆け審査指定医薬品の臨床試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

４．先駆け総合評価相談（信頼性）

先駆け審査指定医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。

５．先駆け総合評価相談（GMP）

先駆け総合評価相談（品質）を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（GMP）に関する相談。

＜再生医療等製品＞

１．先駆け総合評価相談（品質）

先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品及び先駆的再生医療等製品に指定された品目（以下「先駆け審査指定再生医療等製品」という。）の品質に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

２．先駆け総合評価相談（非臨床）

先駆け審査指定再生医療等製品の非臨床に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

３．先駆け総合評価相談（臨床）

先駆け審査指定再生医療等製品の臨床試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

４．先駆け総合評価相談（信頼性）

先駆け審査指定再生医療等製品の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。

５．先駆け総合評価相談（GCTP）

先駆け総合評価相談（品質）を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（GCTP）に関する相談。

＜医療機器＞

１．先駆け総合評価相談（品質）

先駆け審査指定制度の対象医療機器、先駆的医療機器に指定された品目（以下「先駆け審査指定医療機器」という。）及びプログラム医療機器に係る優先審査を指定された品目（以下、「プログラム医療機器優先審査指定品目」という。）の品質に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

２．先駆け総合評価相談（非臨床）

先駆け審査指定医療機器及びプログラム医療機器優先審査指定品目の非臨床に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

３．先駆け総合評価相談（臨床）

先駆け審査指定医療機器及びプログラム医療機器優先審査指定品目の臨床試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

４．先駆け総合評価相談（信頼性）

先駆け審査指定医療機器及びプログラム医療機器優先審査指定品目の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。

５．先駆け総合評価相談（QMS）

先駆け総合評価相談（品質）を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（QMS）に関する相談。

＜体外診断用医薬品＞

１．先駆け総合評価相談（品質）

先駆け審査指定制度の対象体外診断用医薬品及び先駆的体外診断用医薬品に指定された品目（以下「先駆け審査指定体外診断用医薬品」という。）の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、仕様及び安定性に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

２．先駆け総合評価相談（性能）

先駆け審査指定体外診断用医薬品の臨床性能試験、相関性試験、仕様及び安定性以外の性能試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

３．先駆け総合評価相談（臨床性能）

先駆け審査指定体外診断用医薬品の臨床性能試験又は相関性試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。また、臨床性能試験成績における生データチェックに係る準備についての相談を併せて実施する。

４．先駆け総合評価相談（QMS）

先駆け総合評価相談（品質）を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（QMS）に関する相談。

（別紙２－２）

先駆け総合評価相談の資料に盛り込む内容

＜医薬品＞

（１）共通資料

① 提出資料一覧

提出資料一覧を作成し、添付してください。また、審査パートナー等との事前打合せ時に提出資料一覧をもとに、提出資料の過不足についてあらかじめ確認してください。

② CTD 1.5 「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」

申請時のCTDの記載内容に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な限り具体的に記載してください。また、過去に機構相談が行なわれている場合はその経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。

③ 今後の開発計画及び申請までの課題

先駆け総合評価相談時点の品質、非臨床、臨床における今後の開発計画（進行中あるいは実施予定の試験）及び相談者が考える申請までの課題（申請までに解決すべきと考えている課題）を簡潔に記載してください。

④ 添付文書（案）

先駆け総合評価相談時点で相談者が考える用法・用量（案）や効能・効果（案）等が分かるよう、その時点で可能な限り具体的な添付文書（案）を作成し、提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

（２）先駆け総合評価相談（品質）

① CTDモジュール2.3 品質に関する概括資料（案）

（留意事項）

・ ドラフト版の提出も可能です。
・ その他、モジュール3の結果を踏まえて、製造方法、工程内管理試験及び規格試験等に関する説明及び考察を行った資料も可能です。

② CTDモジュール3 品質に関する文書（案）

（留意事項）

・ 実生産の製造所は予定として記載してください。
・ 実測値及び正式な安定性試験（長期保存試験及び加速試験）に必要なパイロットスケール以上の実生産を反映したロットに関するデータは必須としていません。パイロットスケール以上の実生産を反映していないロットに関するデータは参考資料として提出してください。
・ 容器施栓系は予定として記載してください。

③ 医薬品製造販売承認申請書（案）

先駆け総合評価相談時点で相談者が考える可能な限り具体的な医薬品製造販売承認申請書（案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

④ 原薬等登録原簿登録申請書（案）

マスターファイル（以下「MF」という。）を使用する（使用予定を含む。以下同じ。）場合は、MF登録者（MF登録予定者を含む。以下同じ。）より原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

（留意事項）

・ MF登録者にあらかじめ了承を得ておいてください。MF登録者の協力が得られない場合は、十分な評価を行えない可能性がありますので、MF登録者からの情報の入手については、MF登録者とあらかじめ十分に相談しておいてください。
・ 先駆け総合評価相談申込書の備考欄に、MF登録者に係る担当者・連絡先を記載してください。
・ MF部分の資料については、MF登録者より提出していただきますが、資料提出時期が相

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

（３）先駆け総合評価相談（非臨床）

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

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

② CTDモジュール4 非臨床試験報告書

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

（４）先駆け総合評価相談（臨床）

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

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

② CTDモジュール5 臨床試験報告書（該当部分のみ）

（５）先駆け総合評価相談（信頼性）

相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部に相談してください。

（６）先駆け総合評価相談（GMP）

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

＜再生医療等製品＞

（１）共通資料

① 提出資料一覧

「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０８１２第５号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）（以下「参事官基本通知」という。）に準じ、提出資料一覧を作成し、添付してください。また、審査パートナー等との事前打合せ時に提出資料一覧をもとに、提出資料の過不足についてあらかじめ確認してください。

② 「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」

申請時提出資料の記載内容に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な限り具体的に記載してください。また、過去に機構相談が行なわれている場合はその経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。

③ 今後の開発計画及び申請までの課題

先駆け総合評価相談時点の品質、非臨床、臨床における今後の開発計画（進行中又は実施予定の試験）及び相談者が考える申請までの課題（申請までに解決すべきと考えている課題）を簡潔に記載してください。

④ 添付文書（案）

先駆け総合評価相談時点で相談者が考える用法又は使用方法（案）や効能、効果又は性能（案）等が分かるよう、その時点で可能な限り具体的な添付文書（案）を作成し、提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

（２）先駆け総合評価相談（品質、非臨床）

① 品質及び非臨床に関する添付資料及びその概要

（留意事項：品質について）

・ 実生産の製造所は予定として記載してください。
・ 参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」（案）については、相談時のデータを基に記載してください。
・ 容器施栓系は予定として記載してください。
・ 実測値及び正式な安定性試験（長期保存試験等）に必要なパイロットスケール以上の実生産を反映したロットに関するデータは必須としていません。パイロットスケール以上の実生産を反映していないロットに関するデータは参考資料として提出してください。

（留意事項：非臨床について）

・ 毒性、効力を裏付ける試験成績、体内動態（非臨床）等については原則として参事官基本通知にある「効力又は性能を裏付ける試験に関する資料」（案）、「体内動態に関する資料」（案）及び「非臨床安全性に関する資料」（案）及びその概要をまとめて提出してください。
・ 実施中又は実施予定の試験については、「効力又は性能を裏付ける試験に関する資料」（案）、「体内動態に関する資料」（案）及び「非臨床安全性に関する資料」（案）のそれぞれの概要にその旨を記載してください。

② 再生医療等製品製造販売承認申請書（案）

先駆け総合評価相談時点で相談者が考える可能な限り具体的な再生医療等製品製造販売承認申請書（案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

③ 原薬等登録原簿登録申請書（案）

マスターファイル（以下「MF」という。）を使用する（使用予定を含む。以下同じ。）場合は、MF登録者（MF登録予定者を含む。以下同じ。）より原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

（留意事項）

・ MF登録者にあらかじめ了承を得ておいてください。MF登録者の協力が得られない場合は、十分な評価を行えない可能性がありますので、MF登録者からの情報の入手については、MF登録者とあらかじめ十分に相談しておいてください。
・ 先駆け総合評価相談申込書の備考欄に、MF登録者に係る担当者・連絡先を記載してください。
・ MF部分の資料については、MF登録者より提出していただきますが、資料提出時期が相談者とMF登録者で大きく異ならないよう、事前の調整をお願いします。
・ 原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）及び参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」（案）のうちMF登録者が作成する部分については、MF登録者から別途提出してください。
・ 資料提出時期等の確認のためMF登録者と事前面談を行う場合があります。
・ MF登録事項について照会事項がある場合は、MF登録者へ直接機構から照会を行います。

（３）先駆け総合評価相談（臨床）

実施した探索的試験成績及び検証的治験成績に基づき、参事官基本通知にある「臨床試験等の試験成績に関する資料」（案）及びその概要を提出してください。

（留意事項）

・ 実施中及び実施予定の試験については、「臨床試験等の試験成績に関する資料」（案）の概要にその旨を記載してください。

（４）先駆け総合評価相談（信頼性）

相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部に相談してください。

（５）先駆け総合評価相談（GCTP）

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

＜医療機器＞

（１）先駆け総合評価相談（品質、非臨床、臨床）

① 医療機器製造販売申請書（案）

・「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成２６年１１月２０日付薬食機参発１１２０第１号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）に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。

② 添付資料（案）

・「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成２７年１月２０日付薬食機参発０１２０第９号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）に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。

・ 「STED1.2 開発の経緯」に、過去の対面助言の経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。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してください。

・ 「STED4 設計検証及び妥当性確認文書の概要」については、実施中及び実施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でください。

・ 添付資料一覧表

先駆け総合評価相談時点で提出できない資料がある場合には、その旨がわかるように記載してください。

・ 現在実施中の試験を除く試験報告書の写し（ＱＣ／ＱＡを完了）を提出してください。なお、原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付してください。

（２）先駆け総合評価相談（信頼性）

相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医療機器調査部に相談してください。

（３）先駆け総合評価相談（QMS）

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

＜体外診断用医薬品＞

（１）先駆け総合評価相談（品質、性能、臨床性能）

① 体外診断用医薬品製造販売申請書（案）

・「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」（平成２６年１１月２１日付薬食機参発１１２１第１６号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）に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。

② 添付文書（案）

・「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成１７年３月１０日薬食発第０３１０００６号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成１７年３月３１日薬食安発第０３３１０１４号厚生労働省医

薬食品局安全対策課長通知）に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。

③ 資料概要（案）

・ 添付資料に基づき作成を行ってください。

④ 添付資料（案）

・「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」（平成２６年１１月２１日付薬食機参発１１２１第１６号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）に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。

・「イ 開発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し、必要に応じて相談記録を添付してください。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してください。

・「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してください。

・「ホ．性能に関する資料」ホ−１、ホ−４及びホ−５の添付の要否は個別での判断となります。

・ 添付資料一覧表

先駆け総合評価相談時点で提出できない資料がある場合には、その旨がわかるように記載してください。

・ 現在実施中の試験を除く試験報告書の写し（QC/QA を完了）を提出してください。なお、原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付してください。

（２）先駆け総合評価相談（QMS）

相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医療機器品質管理・安全対策部に相談してください。

（別紙３）

新医薬品の事前評価相談の区分及び内容

１．医薬品事前評価相談（品質）
　開発中の品目の品質に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

２．医薬品事前評価相談（非臨床：毒性）
　開発中の品目の毒性に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

３．医薬品事前評価相談（非臨床：薬理）
　開発中の品目の薬理に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

４．医薬品事前評価相談（非臨床：薬物動態）
　開発中の品目の薬物動態に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

５．医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）
　開発中の品目の第Ⅰ相試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

６．医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）
　開発中の品目の第Ⅱ相試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

７．医薬品事前評価相談（第Ⅱ相/第Ⅲ相試験）
　開発中の品目の第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験の一部に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

（別紙４）

要指導・一般用医薬品の相談の区分及び内容

１．スイッチＯＴＣ等開発戦略相談

スイッチＯＴＣや他のＯＴＣ（新添加物を含む。）について、（1）ＯＴＣとしての開発の妥当性（意義、必要性、効能・効果、用法・用量、投与対象集団に対する有効性、安全性なども含む。）、（2）生物学的同等性に関する試験計画等の妥当性、（3）新添加物としての妥当性、（4）適正使用に関する資材及び製造販売後調査計画等、新たなＯＴＣの開発戦略について、専門委員の意見も踏まえた上で指導及び助言を行うもの。

対面助言記録等の一部として、相談者が厚生労働省にて開催される「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下「評価検討会議」という。）へ提出することを目的とした資料を機構が作成し、相談者に伝達する。

当該相談終了後、相談者が希望する場合は、評価検討会議において、機構が相談結果に基づく説明及び質疑応答を行う。

２．スイッチＯＴＣ等開発戦略追加相談

上記１．の相談を行った上で、申請までに行う２回目以降の相談

３．スイッチＯＴＣ等開発前相談

スイッチＯＴＣや他のＯＴＣ（新添加物を含む。）に関し、これまでに得られている安全性情報、有効性情報、海外における承認状況及び類似薬等の情報（申請予定添付資料（概要）も含む）等に基づき、申請に至るまでに必要な試験、開発計画策定等について、指導及び助言を行うもの。

４．ＯＴＣ生物学的同等性相談

ＯＴＣに関し、既存の生物学的同等性ガイドラインの適用となるものを対象に、試験計画又は試験結果の評価方針の妥当性等に関し資料の十分性等について指導・助言を行うもの。

５．スイッチＯＴＣ等製造販売後安全管理相談

スイッチＯＴＣや他のＯＴＣに関し、適正使用の観点から添付文書や情報提供資材の妥当性及び製造販売後調査計画の妥当性等について指導・助言を行うもの。

６．ＯＴＣ治験実施計画書要点確認相談

ＯＴＣに係る治験実施計画書の要点のみについて確認し、指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。

７．スイッチＯＴＣ等開発妥当性相談

スイッチＯＴＣや他のＯＴＣ（新添加物を含む。）に関し、（1）ＯＴＣとしての開発の妥当性（意義、必要性、効能・効果、用法・用量、投与対象集団に対する有効性、安全性なども含む。）、（2）新配合剤の配合意義の考え方の妥当性、（3）新添加物としての妥当性等、新たなＯＴＣの開発初期段階における開発の妥当性について、指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。

８．新一般用医薬品開発妥当性相談

①ＯＴＣとしての効能など、構想段階での開発の妥当性、②新配合剤の配合意義の考え方の妥当性、③新添加物としての妥当性等、新たなＯＴＣの開発初期段階における開発の妥当性に

ついて、指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。

９．ＯＴＣ品質相談

予定する別紙規格、規格及び試験方法に関し、同成分の承認前例と比較する等により、規格を追加する必要性及び規格値の妥当性について、指導及び助言を行うもの。新有効成分又は新添加物は該当しない。

（別紙５）

再生医療等製品の治験相談の区分及び内容

１．再生医療等製品手続相談

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

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

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、RS 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、RS 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．再生医療等製品材料適格性相談

再生医療等製品の製造に使用されるヒト・動物由来成分を含む材料（例えば培地等のような最終製品の構成成分とならないもの）を対象に、ウイルス、プリオン等の安全性の観点からその適格性について、１相談につき１材料の範囲で指導及び助言を行うもの。また、適格性が確認された場合は、当該材料を提供する者に、確認書を発行する。なお、原則として、相談実施時期は、当該材料が使用された加工細胞等が初めてヒトに投与される前の開発初期段階を想定している。

※ １相談の対象範囲となる１材料の定義については事前面談において個別に調整をするものとする。

７．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、RS 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。）

８．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。

９．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。

１０．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。

１１．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。

１２．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。

１３．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。

１４．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、RS 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

１５．再生医療等製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。

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。

（別紙６）

医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等の区分及び内容

＜医療機器＞

１．医療機器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

開発の開始前又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。

また、先駆的医療機器、特定用途医療機器、条件付承認制度、医療機器変更計画確認手続制度の要件該当性に関する相談や、再製造単回使用医療機器の開発における留意点についての相談も含まれます。

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、治験の要否等、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(助言を基に、判断は相談者自身が行うことになります。)。

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できますが、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した上で利用してください。

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。

例）・非臨床データから臨床成績を推測することの妥当性

４．医療機器臨床評価報告書相談

非臨床試験の試験成績に加え、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基に作成された臨床評価報告書に関して、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。臨床評価報告書については、「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（条件付承認制度の対象品目又はレジストリ活用に関する相談の場合を除く。）。

また、条件付承認制度の対象品目においては、医療機器製造販売後リスク管理計画（案）の内容についても助言を行います。

承認申請においてレジストリを活用したい場合、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についても助言を行います。

なお、レジストリ活用に関して相談する場合、本区分は、医療機器レジストリ信頼性調査相談より前に実施します。

例）・非臨床データや海外で実施された臨床試験等を基に作成された臨床評価報告書の妥当性
・臨床評価報告書の内容を踏まえた追加臨床試験の要否
・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

５．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。

なお、１相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、２０試験です。

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、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、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。医療機器認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。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
・基準に規定されていない電気的安全性に関する試験の妥当性
・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。

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
・ｎ回再製造に係る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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。また、医療機器プロトコル相談　性能においては、既存の診療情報を用いる試験についても助言を行います。なお、試験数によって１試験から４試験以上又は既存の診療情報を用いる試験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
・再製造のリバースエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の性能評価の妥当性

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。

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

６．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、治験及び使用成績評価の６つの区分があります。なお、１相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、２０試験となります。

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、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、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。医療機器認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。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
・基準に規定されていない電気安全性に関する試験結果
・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄に関する試験結果

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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。

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
・ｎ回再製造に係る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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。また、医療機器評価相談　性能においては、既存の診療情報を用いる試験についても助言を行います。なお、試験数によって１試験から４試験以上又は既存の診療情報を用いる試験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
・再製造のリバースエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の

性能評価の妥当性

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　使用成績評価

医療機器使用成績評価適合性調査相談を実施した資料を対象とし、使用成績評価の対象として指定された品目について、実施中の使用成績調査について相談を受け、指導及び助言を行うものです。また、令和8年3月 31 日付け薬生機審発 0331 第 23 号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付承認の取扱いについて」（以下「医療機器等条件付承認制度取扱い通知」という。）の類型 2 の対象品目においては使用成績調査の結果等に関して助言を行います。

例）・使用成績評価の調査期間短縮の妥当性

７．医療機器生物学的安全性評価総合相談

実施予定又は実施済みの生物学的安全性試験の結果を含む、化学分析データについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

例）生物学的安全性評価に関する試験の省略の妥当性

８．医療機器申請資料確定相談

医療機器評価相談（探索的治験及び治験を除く。）を実施した資料を対象とし、申請資料としての充足性の指導及び助言を行うものです。申請資料案の記載内容に関しての評価を行い、申請資料としての妥当性が確認された資料範囲の伝達も行います。

例）申請資料の充足性や記載内容の妥当性

９．医療機器資料充足性・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

１０．医療機器通知等該当性相談

提出された資料に基づき、開発中の医療機器（プログラム医療機器を除く。）の「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について」（平成 29 年 11 月 17 日付け薬生機審発 1117 第 1 号、薬生安発 1117 第 1 号。以下「リバランス通知」という。）の記３への該当性や特定の変更に係る手続き（いわゆる特定一変）への該当性等について、指導及び助言を行うものです。

例）・リバランス通知への該当性に関するもの

・特定一変への該当性に関するもの

１１．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。なお、医療機器資料充足性・申請区分相談（追加相談）においては、申請前に非臨床試験に係る適合性調査対象の選定を行うものです。

１２．医療機器ＩＤＡＴＥＮ届出前相談

医療機器の変更計画確認手続制度に基づく変更計画に従った変更に先立ち、当該変更の届出による対応の可否について、指導及び助言を行うものです。

＜体外診断用医薬品＞

１３．体外診断用医薬品開発前相談

開発の開始前又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。また、先駆的体外診断用医薬品、特定用途体外診断用医薬品、条件付承認制度、体外診断用医薬品変更計画確認手続制度の要件該当性に関する相談も含まれます。

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できますが、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

１４．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又は開発初期段階において受ける相談です。関連する医薬品の開発計画や既承認品目の情報、開発予定の製品の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られるか、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。また、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。

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ります）。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できますが、相談実施時に確定している情報に基づく概念的な要求事項の範囲であることを理解の上で利用してください。

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

１５．コンパニオン診断薬開発パッケージ相談

コンパニオン診断薬の開発開始前又は開発初期段階において受ける相談です。コンパニオン診断薬の承認申請に際して必要とされるデータパッケージの充足性・妥当性の観点から、関連する医薬品の臨床試験で取得すべき具体的なデータ、診断薬の開発過程で取得すべき具体的なデータ並びに医薬品及びコンパニオン診断薬の双方の開発者が共有すべきデータについて、指導及び助言を行うものです。医薬品の開発戦略やコンパニオン診断薬の必要性が将来的に変わり得る可能性を選択肢に含めたデータパッケージの充足性・妥当性の相談も承ります。データパッケージの充足性の観点から、想定する臨床性能試験の骨子も相談の対象となりますが、試験の具

体的な達成基準や例数の妥当性等について相談を希望される場合には「体外診断用医薬品プロトコル相談 コンパニオン診断薬臨床性能試験」の相談区分を利用してください。

例）・コンパニオン診断薬の承認申請時に添付すべき医薬品の臨床試験成績の具体的な内容
・コンパニオン診断薬の承認申請時までに医薬品の開発者と共有すべきデータ・情報
・承認申請に際して想定される医薬品の臨床試験成績、臨床性能試験、同等性試験等の資料構成方法

１６．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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。

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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。

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。また、医療機器等条件付承認制度取扱い通知の類型 2 の対象品目においては、体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画（案）の内容について助言を行います。

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。

１７．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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。

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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。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。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。

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。また、医療機器等条件付承認制度取扱い通知の類型１の対象品目においては体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画(案)の内容について、同通知の類型 2 の対象品目においては使用成績調査の結果等について助言を行います。

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。

１８．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。

１９．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。

２０．体外診断用医薬品ＩＤＡＴＥＮ届出前相談

体外診断用医薬品の変更計画確認手続制度に基づく変更計画に従った変更に先立ち、当該変更の届出による対応の可否について、指導及び助言を行うものです。

＜プログラム医療機器＞

２１．プログラム医療機器申請前相談

プログラム医療機器の承認申請のための資料作成を行う際に、添付すべき資料のまとめ方及び充足性、並びに申請区分の妥当性について、指導及び助言を行うものです。

なお、相談資料に基づき、承認申請後の審査スケジュールの確認も実施します。

例）承認申請資料の充足性や記載内容の妥当性

２２．プログラム医療機器プロトコル相談　二段階承認

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、二段階承認取得のために実施する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。本相談では、１度の申込みで２回まで相談を実施することができます。１度のみを希望される場合は、「医療機器プロトコル相談治験」を利用してください。

例）・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

２３．プログラム医療機器評価相談

プログラム医療機器に関する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。二段階承認、市販後変更報告の２つの区分があります。

① 二段階承認

二段階承認取得のために実施したピボタル試験の結果について、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。本相談では、１度の申込みで２回まで相談を実施することができます。１度のみを希望される場合は、「医療機器評価相談　治験」を利用してください。

例）・試験結果の妥当性
・試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

② 市販後変更報告

「疾病治療用プログラム医療機器の臨床的位置付け及び治療スキームの変更を伴わない承認事項の変更手続きについて」（令和７年６月 13 日付け医薬機審発 0613 第１号）に基づき、製品の臨床的位置づけや治療スキームの変更を伴わない承認事項の変更を、軽微変更届出により変更した場合に、有効性が損なわれていないことを確認するために、収集・集計した結果について指導及び助言を行うものです。

例）・収集された結果の妥当性
・収集結果における有効性及び安全性を踏まえた、軽微変更届の提出の可否
・収集結果における有効性及び安全性を踏まえた、以降の収集計画の妥当性

２４．プログラム医療機器申請区分・通知等該当性相談

提出された資料に基づき、相談実施時点での承認申請区分及びクラス分類の妥当性、既存の一般的名称への該当性、一般的名称の新設の要否、並びに「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和３年９月 29 日付け薬生機審発 0929 第１号。以下「0929 通知」という。）、「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」（令和５年 11 月 16 日付け医薬機審発 1116 第２号。以下「二段階通知」という。）又は特定の変更に係る手続き（いわゆる特定一変）への該当性等について、指導及び助言を行うものです。

例）・承認申請区分、クラス分類の妥当性、既存の一般的名称への該当性に関するもの
・一般的名称の新設の要否
・0929 通知 記２.の（１）と（２）への該当性に関するもの
・二段階通知への該当性に関するもの
・特定一変への該当性に関するもの

＜プログラム医療機器（検査システム）＞

２５．プログラム医療機器（検査システム）開発前相談

開発の開始前又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、機構側の見解を問うものです。単一検査室での検査結果を基に必要な処理を実施するプログラム医療機器、プログラム医療機器と体外診断用医薬品を組み合わせた１つのシステムとして開発された製品、及び例外的に医療機器と体外診断用医薬品の

コンビネーション製品として承認を得ることが認められている遺伝子検査システムについては、検査システムとして相談を受けることができます。

また、先駆的医療機器、先駆的体外診断用医薬品、特定用途医療機器、特定用途体外診断用医薬品、条件付承認制度、医療機器変更計画確認手続制度及び体外診断用医薬品変更計画確認手続制度の要件該当性に関する相談も含まれます。

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、治験の要否等、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（助言を基に、判断は相談者自身が行うことになります。）。

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できますが、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の上で利用してください。

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基に承認取得に際し求められる資料の概念的な内容。

２６．プログラム医療機器（検査システム）プロトコル相談

プログラム医療機器（検査システム）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。性能、探索的治験、治験の３つの区分があります。

なお、１相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、２０試験です。

① 性能

プログラム医療機器の非臨床試験における性能試験、体外診断用医薬品又は単一検査室内で使用する研究用試薬に関する仕様・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。医療機器認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。

なお、試験数によって１試験から４試験以上、既存の診療情報を用いる試験又はコンパニオン診断システムの性能評価試験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（又は実施予定の）非臨床試験の妥当性
- 追加機能の性能を説明するためのベンチテストの妥当性
- 分析真度（既存品との相関性を含む。）に関する試験方法の妥当性
- 分析精度（再現性）に関する試験方法の妥当性
- 測定範囲（最小検出感度を含む。）に関する試験方法の妥当性
- 操作方法に関する試験方法の妥当性
- 検体の安定性等に関する試験方法の妥当性
- 反応特異性に関する試験方法の妥当性
- セロコンバージョンパネル等を用いた試験方法の妥当性
- 当該品目に対し、特段の評価が必要な試験方法の妥当性
- 追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を用いた診断用医療機器の性能評価の妥当性
- コンパニオン診断に関する臨床性能試験の妥当性

② 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基に、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。

③ 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又は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

２７．プログラム医療機器（検査システム）評価相談

プログラム医療機器（検査システム）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。性能、探索的治験、治験の３つの区分があります。

なお、１相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、２０試験です。

① 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。医療機器認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。

また、本相談においては、既存の診療情報を用いる試験及びコンパニオン診断システムの性能評価試験についても助言を行います。

なお、試験数によって１試験から４試験以上、既存の診療情報を用いる試験又はコンパニオン診断システムの性能評価試験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（又は実施予定の）非臨床試験結果の妥当性
・追加機能の性能を説明するためのベンチテスト結果の妥当性
・分析真度（既存品との相関性を含む。）に関する試験結果の妥当性
・分析精度（再現性）に関する試験結果の妥当性
・測定範囲（最小検出感度を含む。）に関する試験結果の妥当性
・操作方法に関する試験方法の妥当性
・検体の安定性等に関する試験結果の妥当性
・反応特異性に関する試験結果の妥当性
・セロコンバージョンパネル等を用いた試験結果の妥当性
・当該品目に対し、特段の評価が必要な試験結果の妥当性
・追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を用いた診断用医療機器の性能評価結果の妥当性
・コンパニオン診断に関する臨床性能試験結果の妥当性

② 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。

③ 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

（別紙７）

再生医療等製品の事前評価相談の区分及び内容

１．再生医療等製品事前評価相談（安全性・品質・効力）

開発中の品目の安全性・品質・効力に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

２．再生医療等製品事前評価相談（探索的試験）

開発中の品目の探索的試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

３．再生医療等製品事前評価相談（検証的治験）

開発中の品目の検証的治験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

（別紙８・８－２）＜欠番＞

（別紙８－３）

新医薬品の申請電子データの提出に係る相談の区分及び内容

１．医薬品申請電子データ提出確認相談

製造販売前及び製造販売後の臨床試験に関する電子データにおいて、CDISC標準に準拠したデータのCDISC標準への適合性に関するバリデーションについて、「承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて」（令和４年４月１日付け薬機審長発第０４０１００３号・薬機レギ長発第０４０１００１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・レギュラトリーサイエンスセンター長連名通知。以下「技術的ガイド」という。）に示すルールの重大性に従い、違反しているがデータの修正が不可能な場合に、当該違反の内容及び修正が不可能な理由を説明するものであり、データの解析や評価等を行うものではない。なお、電子データの格納方法や提出方法等（データ作成のプロセスや仕様、データセット、定義ファイル等の内容を含む。）の助言については、医薬品申請電子データ提出方法相談で取り扱うものとする。また、資料に基づく科学的評価を伴う電子データの提出対象となる試験又は解析及び解析データセットの範囲の特定については、本相談では取り扱わない。

２．医薬品申請電子データ提出方法相談

製造販売前及び製造販売後の臨床試験に関する電子データにおいて、当該電子データの格納方法や提出方法等（データ作成のプロセスや仕様、データセット、定義ファイル等の内容を含む。）について相談を受け助言を行うものである。

例）・試験計画又は収集されたデータの特徴により複数の実装方法が考えられる場合の提出方法の妥当性
・レガシー変換時のトレーサビリティの説明の妥当性
・電子データのフォルダ構造を含む提出方法の妥当性
・標準的薬物動態解析に関する解析データセットの提出方法の妥当性

本相談はデータの解析や評価等を行うものではない。なお、CDISC 標準に準拠したデータの CDISC 標準への適合性に関するバリデーションについて、技術的ガイドに示すルールの重大性に従い、違反しているがデータの修正が不可能な場合に、当該違反の内容及び修正が不可能な理由について説明するものは、医薬品申請電子データ提出確認相談で取り扱うものとする。また、資料に基づく科学的評価を伴う、電子データの提出対象となる試験又は解析及び解析データセットの範囲の特定については、本相談では取り扱わない。

３．医薬品申請電子データ提出免除相談（オーファン以外）

「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」（令和４年４月１日付け薬生薬審発０４０１第１０号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「申請電子データ通知」という。）及び最新の『「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について』（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡。以下「申請電子データ通知Ｑ＆Ａ」という。）に基づき、電子データの提出対象となる個々の試験における電子データの保有状況等を踏まえ、電子データの一部又は全部が提出免除となるかどうかについて、提出要否や提出する際の具体的な提出内容を相談するものである。

例）・試験実施時期が古くデータの一部又は全部が電子的に保存されていないことから、電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部又は全部を提出しないこと及び提出内容の妥当性

・CDISC 準拠データを作成するために必要な情報の詳細が得られておらず、当該試験の一部の電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部を提出しないこと及び提出内容の妥当性
・希少疾病用医薬品の指定を受ける前の申請予定品目に関して、試験開始日が申請電子データ通知に示す日付より前の試験について、当該試験の電子データを CDISC 標準以外の形式で提出すること及び提出内容の妥当性

４．　医薬品申請電子データ提出免除相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、申請電子データ通知及び申請電子データ通知Ｑ＆Ａに基づき、電子データの提出対象となる個々の試験における電子データの保有状況等を踏まえ、電子データの一部又は全部が提出免除となるかどうかについて、提出要否や提出する際の具体的な提出内容を相談するものである。

例）・試験実施時期が古くデータの一部又は全部が電子的に保存されていないことから、電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部又は全部を提出しないこと及び提出内容の妥当性
・CDISC準拠データを作成するために必要な情報の詳細が得られておらず、当該試験の一部の電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部を提出しないこと及び提出内容の妥当性
・希少疾病用医薬品であり、試験開始日が申請電子データ通知に示す日付より前の試験について、当該試験の電子データをCDISC標準以外の形式で提出すること及び提出内容の妥当性

（別紙９）

新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野

１．新医薬品又は再生医療等製品については、以下のとおり分野を設定します。

分　野	対　象
第１分野	消化器官用薬、外皮用薬、免疫抑制剤、その他（他の分野に分類されないもの）
第２分野	循環器官用薬、抗パーキンソン病剤、アルツハイマー病薬
第３分野の１	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
第３分野の２	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
第４分野	抗菌剤、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野に係るものを除く）、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
第５分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
第６分野の１	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（外皮用薬を除く）、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るもの）
第６分野の２	ホルモン剤、代謝性疾患用剤（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
エイズ医薬品分野	ＨＩＶ感染症治療薬
放射性医薬品分野	放射性医薬品
体内診断薬分野	造影剤、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く）
バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
ワクチン分野	ワクチン（感染症の予防に係るものに限る）、抗毒素類
血液製剤分野	血液製剤
再生医療製品分野	再生医療等製品のうち細胞組織を加工したもの
遺伝子治療分野	再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的としたもの、カルタヘナ

（注意）

①移植免疫抑制用薬、解毒剤、腎臓系疾患用薬等は、第１分野になります。

②第１分野の「消化器官用薬」は、肝臓系疾患用薬、膵臓系疾患用薬を含みます。「外皮用薬」には、外用以外の皮膚科用薬及び一般に体内吸収を目的とする外用剤は含みません。

③抗生物質を有効成分とする眼科用剤等は、第３分野の１、第３分野の２、第６分野の１ではなく、第４分野になります。

④第５分野の「医療用配合剤」とは、主として類似処方医療用配合剤を指します。それ以外の医療用配合剤については、予定される効能・効果の該当分野になります。

⑤第６分野の１の「アレルギー用薬」は、内服薬を対象としています。「アレルギー用薬」のうち、外用薬は第１分野になります。

⑥第６分野の２の「ホルモン剤、代謝性疾患用薬」は、糖尿病薬、骨粗鬆症薬、消化ホルモン以外のホルモン剤、痛風薬、先天性代謝異常治療薬を含みます。ただし、ホルモン剤のうち泌尿生殖器官用薬については、第６分野の２ではなく、第５分野になります。

２．医療機器（体外診断用医薬品を担当する分野を含む）については、以下のとおり分野を設定します。

分　野	対　象
ロボティックス・IoT・その他領域	主としてロボット技術、先進的 IoT 技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
整形・形成領域	・主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 ・主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	・脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経領域の材料 ・脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経領域の機械
消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
歯科口腔領域	主として歯科領域
眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
心肺循環器領域	・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料 ・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械
プログラム領域	主として単体プログラムの医療機器
体外診断薬領域	主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）

（別紙１０）

医薬品の疫学調査相談の区分及び内容

１．医薬品疫学調査手続相談

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、使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等に関する手続等について相談を受け、関連諸法令、通知等に基づき指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。

例）　・ 製造販売後データベース調査の開始に当たって、留意すべき手続について
　　・ 疫学調査の計画書において、記載すべき項目について

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．医薬品疫学調査追加相談

医薬品疫学調査計画相談を行った上で、当該医薬品疫学調査計画相談で相談したものと同じ目的の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、２回目以降に相談を受け指導及び助言を行うもの。

（別紙１１）

プログラム医療機器 薬事開発総合対面助言で利用可能な治験相談等の区分及び内容

１．医療機器開発前相談

開発の開始前又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。

また、先駆的医療機器、特定用途医療機器、条件付承認制度、医療機器変更計画確認手続制度の要件該当性に関する相談や、再製造単回使用医療機器の開発における留意点についての相談も含まれます。

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、治験の要否等、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（助言を基に、判断は相談者自身が行うことになります）。

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できますが、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した上で、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基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。

例）・非臨床データから臨床試験成績を推測することの妥当性

３．医療機器臨床評価報告書相談

非臨床試験の試験成績に加え、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基に作成された臨床評価報告書に関して、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。臨床評価報告書については、「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（条件付承認制度の対象品目又はレジストリ活用に関する相談の場合を除く。）。

また、条件付承認制度の対象品目においては、医療機器製造販売後リスク管理計画（案）の内容についても助言を行います。

承認申請においてレジストリを活用したい場合、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についても助言を行います。

なお、レジストリ活用に関して相談する場合、本区分は、医療機器レジストリ信頼性調査相談より前に実施します。

例）・非臨床データや海外で実施された臨床試験等を基に作成された臨床評価報告書の妥当性
・臨床評価報告書の内容を踏まえた追加臨床試験の要否
・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

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。性能、探索的治験、治験の３つの区分があります。

なお、１相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、２０試験です。

① 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。医療機器認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。

また、医療機器プロトコル相談　性能においては、既存の診療情報を用いる試験についても助言を行います。

なお、試験数によって１試験から４試験以上又は既存の診療情報を用いる試験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（又は実施予定の）動物試験の妥当性
・追加機能の性能を説明するためのベンチテストの妥当性
・再製造のリバースエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の性能評価の妥当性
・追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を用いた診断用医療機器の性能評価の妥当性

②　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基に、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。

③　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

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。性能、探索的治験、治験の３つの区分があります。

なお、１相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、２０試験です。

①　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。医療機器認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。

また、医療機器評価相談　性能においては、既存の診療情報を用いる試験についても助言を行います。

なお、試験数によって１試験から４試験以上又は既存の診療情報を用いる試験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（又は実施予定の）動物試験結果の妥当性
・追加機能の性能を説明するためのベンチテスト結果の妥当性
・再製造のリバースエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の性能評価の妥当性

・追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を用いた診断用医療機器の性能評価結果の妥当性

② 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。

③ 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．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、更に相談を行う場合、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．プログラム医療機器申請前相談

プログラム医療機器の承認申請のための資料作成を行う際に、添付すべき資料のまとめ方及び充足性、並びに申請区分の妥当性について、指導及び助言を行うものです。なお、相談資料に基づき、承認申請後の審査スケジュールの確認も実施します。

例）・承認申請資料の充足性や記載内容の妥当性

別 記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・ＩＶＤ工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・ＩＶＤ委員会委員長
日本化粧品工業会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本石鹸洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
一般社団法人日本エアゾール協会会長
日本エアゾルヘアーラッカー工業組合理事長
在日米国商工会議所トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会委員長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
一般社団法人日本ＱＡ研究会会長
一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会会長
一般社団法人日本血液製剤協会理事長
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長
公益社団法人日本医師会会長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事
日本ジェネリック製薬協会会長
公益社団法人東京医薬品工業協会会長
関西医薬品協会会長
一般社団法人日本バイオテク協議会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長