



薬機発第0330005号

平成19年3月30日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮 島 彰



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領等について

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。



別記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮 島 彰

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領等について

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領等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施について」（平成16年4月1日薬機発第13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「旧通知」という。）により定めているところですが、機構が行う対面助言に関する要望に対応するため、治験相談の類型を細分化し、新たな区分を設定するとともに、GMP/QMS調査に係る手続きに関する簡易相談を実施することとし、これに伴い、機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について下記のとおり新たに定めましたので、貴会会員への周知方よろしくお願ひします。

なお、本通知の施行に伴い、旧通知及び「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について」（平成16年4月1日薬機発第14号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）は廃止します。

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について、機構が行う指導及び助言をいう。以下同じ。）に関する実施要領
 - （1）対面助言のうち、新医薬品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）及び新一般用医薬品の申請前相談に関する実施要領（別添1）
 - （2）対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）に関する実施要領（別添2）
 - （3）対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領（別添3）
2. 新医薬品、新一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領（別添4）
3. 優先対面助言（薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2第1項の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器及びその他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品又は医療機器に対して行う、他の医薬品又は医療機器に優

先した対面助言及びその指定に係る審査をいう。以下同じ。（「優先審査等の取扱いについて」（平成16年2月27日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）参照）に関する実施要領

（1）優先対面助言品目指定審査に関する実施要領（別添5）

（2）信頼性基準適合性相談に関する実施要領（別添6）

4. 証明確認調査（機構法第15条第1項第5号への規定による医薬品、医薬部外品及び化粧品
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領

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領（別添7）

5. 適合性調査資料保管室の使用（薬事法第14条の2第1項の規定により機構が行う適合性
書面調査を受けるに際する資料保管室の使用をいう。以下同じ。）に関する要領

適合性調査資料保管室使用要領（別添8）

附 則

この通知は、平成19年4月1日から施行する。

ただし、平成19年4月1日に改正された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「改正後の業務方法書実施細則」とい
う。）及びこの通知に定める医薬品対面助言申込書等については、平成19年4月30日まで
の間、従前の様式を使用することができる。

また、この通知の施行の日（以下「施行日」という。）前に申込みが行われ、施行日以降に
実施される医療機器又は体外診断用医薬品の治験相談の内容が、改正後の業務方法書実施細則
別表の区分に該当する場合であって、当該区分の手数料の額と当該治験相談の申込時に納入し
た手数料の額に差額が生じる場合は、その差額を還付することとする。

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）及び
新一般用医薬品の申請前相談に関する実施要領

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、別紙1のとおりです。

2. 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号から3号までの対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査管理部審査企画課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きしてください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課

電話（ダイヤル） 03-3506-9438

ファクシミリ 03-3506-9443

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

なお、治験相談を円滑に行うため、新一般用医薬品の申請前相談については、治験相談の日程調整に先立ち、無料で行う事前面談（別添4参照）を申込みいただき、事前の打ち合わせを行っていただくようお願いします。

3. 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時についての調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記3. の「対面助言実施のご案内」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1号から第3号までを用いて必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査管理部に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照ください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

- (2) 対面助言申込書の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

なお、当該内容が複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

5. 対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によって、審査管理部受付へお届けください。

(1) 資料の提出部数

- ① 医薬品手続相談、新一般用医薬品申請前相談 10部
- ② その他の相談 20部

(2) 資料の提出期限

- ① 医薬品手続相談 対面助言予定日の2～3週間前の月曜日午後3時まで
- ② その他の相談 対面助言予定日の原則として5週間前（優先対面助言品目にあつては別途指示する期日）の月曜日午後3時まで

なお、資料部数の変更が必要な場合は、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにて提出部数を連絡します。また、資料については、電子媒体の提出をお願いすることがあります。

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

6. 対面助言の資料に盛り込む内容

- (1) 資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医薬品の治験計画を相談する場合には、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。

① 当該疾病に対する治療法

類似薬があれば、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

② 既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット

既存治療法の問題点があれば示し、治験薬にメリットの可能性があればご説明ください。

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

④ 開発の経緯図

製剤開発、非臨床試験、国内外の第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験等のうち主要なものを、それぞれ開始から終了まで年表形式により一覧表としたものを作成してください。

また、開発業者の合併等による会社名の変更を除き、開発者が変更された場合はこれ

がわかるように記載してください。

⑤完全な臨床データパッケージ

ア 薬物動態試験、薬力学試験、第Ⅱ相用量設定試験、第Ⅲ相比較試験などの試験カテゴリーに、試験番号及び試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記して、承認申請に用いる臨床パッケージを記載してください。

イ 海外データの利用を検討している場合には、国内、国外に分けて、それぞれを記載するとともに、ブリッジングによる開発を計画している場合には、ブリッジング試験及びブリッジング対象試験が明らかとなるようにしてください。

⑥最新の治験薬概要

ア 初回治験届の対象となる品目で、初めての対面助言の場合には、非臨床試験成績について、より詳しい資料を作成してください。

イ 生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当する薬物及び該当することが見込まれる薬物並びに遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物については、製法等品質についてより詳しい資料を作成してください。

⑦プロトコル案及び患者用説明文書案

⑧臨床試験一覧表

ア 国内における臨床試験及び承認申請に利用することを考えている海外における臨床試験成績については、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成13年6月21日医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「資料作成要領通知」という。）別紙5の表5.1に沿ってこれらを取りまとめ、一覧表を作成してください。

なお、各臨床試験に使用した製剤の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考にお示してください。

イ 本表については、機構の担当者の作業の円滑化のため、表データ形式にして、フレキシブルディスク等の磁気媒体で提供してください。

⑨毒性試験一覧表

既に実施されている毒性試験について、資料作成要領通知別紙4の表2.6.7.1に沿ってこれらを取りまとめ、一覧表を作成してください。

⑩関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

⑪過去の対面助言（治験相談含む）記録（該当する場合に限る。）

⑫最新の安全性定期報告（該当する場合に限る。）

(2) 自ら治験を実施しようとする者による治験に係る相談においては、その者が開発計画全体を把握していない場合であっても、少なくとも以下のような申込添付資料を用意してください。

①当該疾病に対する治療法

類似薬があれば、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

②既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット

既存治療法の問題点があれば示し、治験薬にメリットの可能性があればご説明ください。

③欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

- ④最新の治験薬概要
- ⑤プロトコル案及び患者用説明文書案
- ⑥関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

7. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第13号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。還付請求書は、業務方法書実施細則の様式第14号に必要事項を記入し審査管理部に提出してください。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

8. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者までご連絡ください。
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- (2) 対面助言当日は、新霞が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- (3) 医薬品手続相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までファクシミリ等によりお届けください。
- (4) 医薬品手続相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として30分以内を目途として実施します。また原則として、専門委員は同席しません。

9. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。なお、医薬品手続相談及び新一般用医薬品申請前相談にあつてはポイントを簡潔に整理した要旨とします。

(別添2)

対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の
治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）に関する実施要領

1. 対面助言の区分及び内容

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

2. 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第4号の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査管理部審査企画課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きしてください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課

電話（ダイヤル） 03-3506-9438

ファクシミリ 03-3506-9443

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

なお、治験相談を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、無料で行う事前面談（別添4参照）を申込みいただき、事前の打ち合わせを行っていただくようお願いします。

3. 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時についての調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記3. の「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第4号に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査管理部に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については「独立行政法人医薬品医療機器総合機

構が行う審査等の手数料について」（平成19年3月30日薬機発第0330001号
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照ください。また、「対面助言
実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

(2) 対面助言申込書の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容につい
て、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

なお、当該内容が複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）
をまとめ、提出してください。

5. 対面助言の資料

15部の資料を対面助言予定日の3週間前の月曜日午後3時までに、審査管理部受付へ持
参、郵送又は宅配のいずれかの方法によりお届けください。なお、資料部数の変更が必要な
場合は、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシ
ミリにて提出部数を連絡します。また、提出された資料は、原則として機構において廃棄処
理します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

6. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1) 資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医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

類似医療機器があれば、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医療機器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、治験機器にメリットの可能性があればご説明くだ
さい。

③欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

④開発の経緯図

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完全なデータパッケージ

ア 安全性に関する試験、性能に関する試験、臨床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、承認申請に用いるデータ
パッケージを記載してください。

イ 海外臨床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、海外臨床データの申請における位置づけを明確に説明してくださ
い。

⑥最新の治験医療機器概要書

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、これらを取りまとめ、一覧表を作成してください。

なお、各臨床試験に使用した医療機器の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考にお示してください。

イ 本表については、機構の担当者の作業の円滑化のため、表データ形式にして、フレキシブルディスク等磁気媒体で提供してください。

⑨安全性試験一覧表

既に実施されている安全性試験について、これらを取りまとめ、一覧表を作成してください。

⑩関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

⑪過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑫その他必要な資料

(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

類似医療機器があれば、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医療機器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、治験医療機器にメリットの可能性があればご説明ください。

③欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

④最新の治験医療機器概要

⑤プロトコル案及び患者用説明文書案

⑥関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

(3) 細胞・組織利用製品資料整備相談、生物系医療機器安全性確認相談及び生物系医療機器品質相談の資料には、品目の概要を把握するため、以下の内容を含む資料が含まれていると有用です。その他に必要な資料は、製品の特性や相談事項によって異なりますので、事前面談等で相談いただくことも可能です。

①想定する適応対象、使用目的、使用方法等の概略

②使用する細胞・組織の由来（種や部位）

③製造工程及び品質管理の概略

7. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、業務方法書実施細則様式第13号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、取下げ願いを提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。還付請求書は、業務方法書実施細則様式第14号に必要事項を記入し審査管理部に提出してください。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

8. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者までご連絡ください。
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内とさせていただきます。
- (2) 対面助言当日は、新霞が関ビル6階の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) 治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までファクシミリ等によりお届けください。

9. 対面助言記録の伝達

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

(別添3)

対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領

後発医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、承認申請を行おうとする者又は原薬等登録原簿登録申請等を行おうとする者で、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合に、以下により簡易相談を行います。

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

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

1. 簡易相談の区分及び内容

(1) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤及び医薬部外品

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

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

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

(ア) 変更に際して実施する評価プロトコールの妥当性

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

(ウ) その他製造方法欄の変更時において相談を要する事項

イ MF登録事項の大幅な変更にあたっての一変申請か新規申請かについて

③ 応じることができない相談内容

ア 許可に関するもの

イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの

ウ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など事前審査に該当するもの

エ 表示又は広告に関するもの

オ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの

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

(2) 医療機器・体外診断用医薬品

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

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

イ 1品目として承認がとれる範囲に関するもの

ウ GCPやGLPの規定の解釈及び適合の必要性に関するもの

②記載整備、MFに関する内容が簡易相談の対象になります。相談の範囲は上記(1)②と同様とします。

③応じることができない相談内容

ア 機構に承認申請が行われない一般医療機器及び指定管理医療機器に関するもの

イ 許可に関するもの

ウ 臨床試験の実施の必要性の判断に関するもの

エ 申請区分の確認に関するもの

オ 個別の試験結果や試験結果の妥当性の確認など事前審査にあたるもの

カ 表示又は広告に関するもの

キ 医療機器又は体外診断用医薬品への該当性に関するもの

ク 医療機器の承認の可能性の判断に関するもの

(3) 新医薬品記載整備等

①新医薬品の記載整備、MFに関する内容のみが対象になります。相談の範囲は上記(1)②と同様とします。

②添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。

(4) GMP/QMS調査

①機構が調査権者となるGMP/QMS調査に係る手続きに関する事項が簡易相談の対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。

ア 具体的な申請形態や申請方法の確認に関するもの

イ 具体的な構造設備(大臣許可施設)の変更予定内容に関するもの

ウ バリデーションの考え方に関するもの

エ 調査申請及び調査実施の時期の確認に関するもの

オ 調査申請の必要性の確認に関するもの

カ 調査権者の確認に関するもの

②応じることができない相談内容

ア 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの

イ 承認事項一部変更承認申請が必要か、軽微変更で対応が可能かなど承認申請に関するもの

ウ 記載整備に関するもの

③調査申請後の調査日程調整又は事前提出資料等に関する相談は、簡易相談の対象外とし、調査の一貫として実施します。

2. 簡易相談場所について

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

①大阪医薬品協会

②社団法人富山県薬業連合会

3. 簡易相談の実施日の決定

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

とし、順延は行いません。

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

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

4. 簡易相談に際しての留意事項について

- (1) 相談する内容は以下の相談時間に収まる範囲とし、対面助言申込書の相談内容はできる限り具体的かつ簡潔に記載してください。
 - ①後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品及び新医薬品記載整備等の相談時間は、1相談当たり15分以内。
 - ②医療機器、体外診断用医薬品及びGMP/QMS調査の相談時間は、1相談当たり30分以内。
- (2) 対面助言申込書に記載した以外の相談事項には、原則として、指導及び助言はできませんのでご了承ください。
- (3) 簡易相談の際に相談者側で出席する人数は、会議室の広さとの関係上、1相談につき3名以内とさせていただきます

5. 簡易相談の予約依頼方法について

- (1) 簡易相談を希望する場合、簡易相談の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第5号から第7号までの対面助言申込書（簡易相談）の表題部分を「対面助言予約依頼書（簡易相談）」と修正し、簡易相談希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、ファクシミリで審査管理部業務課に提出してください（電話、来訪、郵送等のご遠慮ください）。

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

- (2) 提出先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課

ファクシミリ 03-3506-9442

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

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

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

- (4) 同一の簡易相談区分において、同日に複数の予約はできません。

6. 簡易相談予約時間の決定方法について

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

7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について

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

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成19年3月30日薬機発第0330001号機構理事長通知)を参照ください。

8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について

- (1) 簡易相談予約決定者の都合により簡易相談を取り下げ、日程変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第13号の「対面助言申込書取下げ願」に必要事項を記入し、審査管理部業務課までファクシミリでご連絡ください。

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

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

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

9. 簡易相談結果要旨の確認について

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

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

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

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

10. 簡易相談予約の問い合わせ、疑義がある場合の照会先について

簡易相談予約の問い合わせ先、疑義がある場合の照会先は次のとおりです。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階
電話(ダイヤル) 03-3506-9437
ファクシミリ 03-3506-9442
受付時間：月曜日から金曜日(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

(別添4)

新医薬品、新一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領

1. 新医薬品及び新一般用医薬品に関する治験相談の事前面談について

機構では、新医薬品及び新一般用医薬品の治験相談を円滑に行うため、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、治験相談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、データの評価等は治験相談の場において行い、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。

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ご質問については、事前面談ではなく、審査管理部審査企画課審査情報室まで電話又はファクシミリでお問い合わせください。

(2) 申込方法

「医薬品事前面談質問申込書」（別紙様式4）に必要事項を記入し、ファクシミリで審査管理部に提出してください（確認等の電話はご遠慮ください。）。

なお、既に治験相談の区分及び治験相談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「治験相談予定日」欄のみを記入し、それ以外の欄は記入する必要はありません。

申込先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課
ファクシミリ 03-3506-9443
受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午までです。時間厳守をお願いします。

(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

新医薬品及び新一般用医薬品の治験相談の事前面談については、以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

①大阪医薬品協会

②社団法人富山県薬業連合会

2. 医療機器及び体外診断用医薬品に関する治験相談の事前面談について

機構では、個別の申請品目に関わらない薬事法の説明などのほか、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談を円滑に行うため、以下により事前面談を実施しております。

(1) 事前面談の内容

事前面談は、治験相談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、データの評価等は治験相談の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成いたしません。

(2) 申込方法

上記1. (2)と同様とします。ただし、「医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書」(別紙様式5)をご使用ください。

(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連絡は、木曜日から翌週の水曜日に受け付けたものについて、翌々週の月曜日に行います。

(4) 事前面談の実施

①事前面談は、原則として毎週水曜日に行います。

②面談時間は、以下のとおりとします。

ア 個別の申請品目に関わらない薬事法の説明 1件あたり10分以内

イ 治験相談、簡易相談の相談事項の設定方法、提出資料の打ち合わせ 1件30分以内

③面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

(別添5)

優先対面助言品目指定審査に関する実施要領

1. 申請方法

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8号又は第9号の申請書に必要事項を記入し、審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及び必要な資料を添付した上で、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査管理部に提出してください。

申請書及び添付資料の提出部数は、20部とします。また、郵送の場合には、表に「優先対面助言品目指定申請書在中」と朱書きしてください。

なお、審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19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照ください。

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6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課

電話（ダイヤル） 03-3506-9438

ファクシミリ 03-3506-9443

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

2. 申請に必要な資料と優先対面助言品目指定の可否の判断基準

「優先審査等の取扱いについて」（平成16年2月27日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に従い、医療上の有用性を推定できるデータ（医薬品の場合は原則として後期第Ⅱ相試験までの試験結果）を提出してください。

機構においては、提出された資料を基に、適応疾病の重篤性と医療上の有用性を総合的に評価して、その適用の可否を判断しますので、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。

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

3. 適用の可否までの手順

(1) 審査に当たっては、当該専門分野の専門委員の意見を伺い、適用の可否を判断します。

なお、提出された申請書については、必要に応じて、申請者の方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) 申請品目の適用の可否に関する結果については、その理由も含め、文書にて通知します。

4. 優先対面助言品目の取扱い

優先対面助言品目として指定された場合、当該品目の指定を受けた効能等の部分について対面助言（治験相談）を優先的に行います。

業務方法書実施細則の様式第1号から第3号までの対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を希望欄に記入して申し込んでください。機構の担当者より連絡し、対面助言の実施日を調整します。

なお、優先対面助言品目については、信頼性基準適合性相談も申し込むことが可能です。

5. 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の取扱い

薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき、希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として、厚生労働大臣の指定を受けた品目については、優先対面助言品目指定申請をすることなく、優先対面助言品目として取扱います。

6. 優先対面助言品目の指定を取消す場合等

(1) 優先対面助言品目に指定された後に、以下の事項のいずれかに該当することとなった場合は、優先対面助言品目の指定を取り消すことがあります。

①得られたデータなどから当該品目が優先対面助言品目の指定要件に該当しないと認められる場合

②指定に関し不正な行為があることがわかった場合

③正当な理由なく当該品目の試験研究が行われない場合

④指定を受けた方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) 優先対面助言を申し込み、当該優先対面助言の実施日の前に優先対面助言品目の指定が取り消された場合であって、その理由が6.(1)②から④までに該当する場合は、当該優先対面助言の申込みを取下げいただき、すでに支払っていただいた手数料の半額を還付します。

(別添6)

信頼性基準適合性相談に関する実施要領

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。

(1) 対面助言の区分

- ①医薬品信頼性基準適合性相談
- ②医療機器信頼性基準適合性相談

(2) 内容

優先対面助言品目に指定された医薬品又は医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について、GCP及びGLPへの適合性に対する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、当該対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号又は第4号の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、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）をあわせて、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査管理部審査企画課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書・資料目録在中」と朱書きしてください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課

電話（ダイヤル） 03-3506-9438

ファクシミリ 03-3506-9443

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

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のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

4. 対面助言手数料の払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込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第1号又は第4号を用いて必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送

又は宅配のいずれかの方法で審査管理部審査企画課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成19年3月30日薬機発第0330001号機構独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照ください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

5. 対面助言の資料

- (1) 承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部は、相談予定日の3週間前までに、審査管理部受付へ持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によりお届けください。なお、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。
- (2) 根拠資料は当該対面助言当日にご提示ください。

6. 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。）の使用を希望される場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査管理部業務課に提出してください。なお、詳細については、別添8「適合性調査資料保管室使用要領」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、新霞が関ビル6階の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。

7. 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。

8. 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ない旨の誓約書を提出していただきます。

(別添 7)

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領

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11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、審査管理部業務課に申請してください。

なお、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。

2. 記入上の注意

(1) 証明確認調査種別欄

該当する種別を○印で囲んでください。

(2) 証明確認調査申請内容欄

①証明事項欄には、希望する証明事項1カ所を○印で囲んでください。

②品目等欄には、証明を希望するものに関する品目名、製造（営業）所の名称、所在地及び施設の名称等を記入してください。

(3) 証明書発行部数欄

証明書の発行を希望する部数を記入してください。

(4) 証明書提出先国等

証明書の提出先の国名又はEU等の地域名を記入し、証明書を2部以上必要とする場合には、提出先国（地域）ごとの部数を記入してください。

3. 調査手数料の払い込み

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。なお、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19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照ください。

4. その他

承認・添付文書等証明確認調査に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 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 審査管理部業務課

電話（ダイヤル） 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

(別添8)

適合性調査資料保管室使用要領

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、薬事法に基づく適合性書面調査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、本使用要領を了解の上、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12号の「資料保管室使用申込書」に必要事項を記入し、審査管理部業務課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。

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、6階総合受付より保管しようとする品目の信頼性保証部調査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施錠しないでください。
- (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審査管理部業務課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。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 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 審査管理部業務課

電話（ダイヤル） 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

別紙様式 1

対面助言実施のご案内

対面助言依頼者名		
日程調整依頼日 受付番号		平成 年 月 日 番
治験成分記号		
相談区分		
対面助言実施 日時・場所		
機 構	担 当 部	
	担 当 者 名	担当審査役： 主担当： 副担当：
	予定専門委員	
備 考		

上記の通り実施しますので、お知らせします。

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査管理部
(連絡先)

様

(注意)

本件ご案内を送付する際に、担当者及び予定専門委員が未定の場合は、その旨を記載します。なお、信頼性基準適合性相談の場合は、信頼性保証部が担当しますので、審査役名及び予定専門委員名は記載しません。

別紙様式 2

「ファクシミリ送信表」 ファクシミリ番号 03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日：平成 年 月 日

[受信者]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査管理部業務課 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、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、 医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、GMP/QMS調査
簡易相談日時：平成 年 月 日（ 曜日） 時 分～ 時 分 機構担当者：
会社・部署名： 相談者名： 連絡先：TEL 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 「相談結果の要旨」欄には、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。

平成 年 月 日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

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

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

以上

送付枚数 枚（送信票を含む）

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

別紙様式 4

医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申 込 者 名		他の面談出席者と 所属部署名			
連 絡 先	申込責任者名				
	所属部署名				
	電話番号	()	—		
	ファクシミリ番号	()	—		
相談区分		治験相談予定日	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] <table border="1" style="margin-left: 100px; width: 400px; height: 40px;"> <tr> <td style="width: 50px;">表 題</td> <td></td> </tr> </table>				表 題	
表 題					
1.					
2.					
事前面談希望日					

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。
 - (1) 申込者名欄
法人にあつては名称を記入してください。
 - (2) 相談区分欄
治験相談の区分を記入してください。
 - (3) 治験相談予定日欄
質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、受付番号（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1号から第3号までの対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。）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

別紙3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。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

（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）その他

「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「大阪医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

別紙様式 5

医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申込者名		他の面談出席者と 所属部署名		
連絡 先	申込責任者名			
	所属部署名			
	電話番号 () —			
	ファクシミリ番号 () —			
相談対象		医療機器 ・ 体外診断用医薬品		
相談区分		治験相談予定日	担当分野	
被験物の名称及び識別記号		予定される一般的名称	クラス分類	
[質問事項]				
		表 題		
1.				
2.				
事前面談希望日				

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 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 医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。
 - (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) 相談対象欄
医療機器又は体外診断用医薬品のどちらかに○を付してください。
 - (3) 相談区分欄

治験相談の区分を記入してください。

(4) 治験相談予定日欄

質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、受付番号（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4号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。）又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(5) 担当分野欄

別紙3より該当する分野を選んで記入してください。

(6) 被験物の名称及び識別記号欄

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。

(7) 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16年7月20日薬食発第0720022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つては記入を要しません。

(8) 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。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(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。

(別紙1)

新医薬品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）及び
新一般用医薬品の申請前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

2. 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異なる場合の海外データ利用に際しての留意点
- ・ 剤型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

3. 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、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。なお、品質と安全性に特化した初めての相談も含む。

- 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

4. 医薬品品質相談

治験薬の規格・試験方法、安定性等の品質に関する事項に特化した相談として初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・ バイオテクノロジー応用医薬品の規格・試験方法
- ・ 徐放製剤、キット製剤など特殊製剤の規格・試験方法

5. 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談

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、外国におけるヒトに対する使用経験、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

6. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談

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

7. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談

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

8. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談

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。

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

9. 医薬品申請前相談

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

10. 医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談

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

11. 医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談

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。

例) ・総括報告書の作成方法
・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

12. 医薬品追加相談

- (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
- (5) 再評価・再審査臨床試験計画相談を行った上で再評価・再審査臨床試験終了時相談以前に行う2回目以降の相談
- (6) 再評価・再審査臨床試験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
- (7) 品質相談を行った上でさらに品質のみの項目の相談を行う場合の相談
- (8) 安全性相談を行った上でさらに安全性のみの項目の相談を行う場合の相談

13. 新一般用医薬品申請前相談

一般用医薬品の申請区分(2)及び(3)（「一般用医薬品の承認申請について」（平成15年8月27日薬食発第0827003号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表2-(2)）に相当する一般用医薬品のうち新規性の高いものについて、治験の要否、治験実施計画書の妥当性、非臨床試験成績の評価などの相談を受け指導及び助言を行うもの。

8. 医療機器探索的治験相談

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、探索的臨床試験前に、少数例の臨床試験実施について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・探索的治験開始の妥当性
- ・プロトコルの妥当性
- ・検証試験を見据えた評価項目の妥当性について

9. 医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談

(1) 医療機器治験相談

相談申込みまでに得られている品質、安全性試験、外国における使用状況及び類似医療機器の情報に基づき、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、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・適応、対象疾患の選択
- ・ピボタル試験における比較対象、エンドポイントの設定、結果の統計処理方法

(2) 体外診断用医薬品治験相談

体外診断用医薬品について、その治験デザインの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などデータの評価を伴う案件について相談を受け指導及び助言を行うもの。

(3) 医療機器・体外診断用医薬品申請前相談

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、資料の充足性等についてそれまでの試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・STED作成の方法
- ・承認申請の根拠となりうる試験成績が得られているかどうか

10. 医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談

医療機器及び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指導及び助言を行うもの。データの評価を伴うものは該当しない。

- 例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック

11. 医療機器・体外診断用医薬品追加相談

医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は医療機器・体外診断用医薬品申請前相談の区分において相談を行った上で、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。

12. 細胞・組織利用製品資料整備相談

細胞・組織利用製品（人又は動物由来の細胞・組織を加工（薬剤処理、生物学的特性改変又は遺伝子工学的改変等をいう。）した確認申請の対象となる製品に限る。）の確認申請、治験計画の届出又は承認申請等に際し、添付すべき資料の作成を円滑に行うことができるよう指導及び助言を行うもの。ただし、データの評価を伴うものや、試験項目の妥当性、充足性又はデータパッケージの妥当性に関する相談等は該当しない。

- 例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック
- ・各試験項目における試験条件、試験結果等の記載の充足性

(別紙3)

新医薬品及び医療機器の分野

1. 新医薬品については、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
第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
第3分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬(第6分野の1を除く)、麻薬
第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤(エイズ医薬品分野を除く)
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、感覚器官用薬(炎症性疾患)
第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬(配合剤を除く)
抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬
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
生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
細胞治療分野	細胞治療用医薬品

(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、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。
- ⑦医薬品品質相談のうち、バイオ医薬品のみ該当するものは、細胞治療分野で受付けます。

2. 医療機器については、以下のとおり分野を設定します。

分 野	対 象
第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
第二分野	主として歯科領域
第三分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)
第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
第六分野	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)
第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器

別 記

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本臨床検査薬協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

日本医療機器関係団体協議会会長

在日米国商工会議所医療機器・体外診断委員会委員長

欧州ビジネス協議会医療機器・体外診断薬委員会委員長

日本化粧品工業連合会会長

日本輸入化粧品協会会長

日本石鹼洗剤工業会会長

日本浴用剤工業会会長

日本エアゾール協会会長

日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長

日本衛生材料工業連合会会長

日本清浄紙綿類工業会会長

日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長

日本殺虫剤工業会会長

日本防疫殺虫剤協会会長

日本QA研究会会長

化学物質等安全性試験受託機関協議会会長

社団法人日本血液製剤協会理事長

社団法人細菌製剤協会理事長

社団法人日本医師会治験促進センター長

「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領等について」新旧対照表

新	旧
<p>別記 殿</p> <p>薬機発第03300004号 平成19年3月30日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 宮島彰</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う対面助言、証明確認調査等については、「<u>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について</u>」（平成16年4月1日薬機発第13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「旧通知」という。）により定められているところですが、機構が行う対面助言に関する要望に対応するため、治験相談の類型を細分化し、新たな区分を設定するとともに、GMP/QMS調査に係る手続きに関する簡易相談を実施することとし、これに伴い、機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について下記のとおり新たに定めましたので、貴会員への周知方よろしくお願ひします。</p> <p>なお、本通知の施行に伴い、旧通知及び「<u>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について</u>」（平成16年4月1日薬機発第14号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）は廃止します。</p>	<p>別記 殿</p> <p>薬機発第13号 平成16年4月1日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 宮島彰</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施について</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の設立に伴い、<u>機構が行う下記業務の手数料等（別紙1）と実施要領を以下のとおり定めますので、貴会員への周知方よろしくお願ひいたします。</u></p> <p>なお、本通知の発出に伴い平成9年4月25日付医機発第317号医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長通知「<u>医薬品機構が行う調査及び治験相談について</u>」を廃止します。</p>

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92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について、機構が行う指導及び助言をいう。以下同じ。）に関する実施要領
 - (1) 対面助言のうち、新医薬品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）及び新一般用医薬品の申請前相談に関する実施要領（別添1）
 - (2) 対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）に関する実施要領（別添2）
 - (3) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領（別添3）

- 2. 新医薬品、新一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領（別添4）
- 3. 優先対面助言（薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2第1項の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器及びその他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品又は医療機器に対して行う、他の医薬品又は医療機器に優先した対面助言及びその指定に係る審査をいう。以下同じ。（「優先審査等の取扱いについて」（平成16年2月27日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）参照）に関する実施要領
 - (1) 優先対面助言目指定審査に関する実施要領（別添5）
 - (2) 信頼性基準適合性相談に関する実施要領（別添6）

記

- 1. 対面助言（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、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について、機構が行う指導及び助言）
 - ① 新医薬品に関する治験相談
 - ② 新一般用医薬品申請前相談
 - ③ 医療機器・体外診断用医薬品の治験・申請前相談

①新医薬品に関する治験相談
②新一般用医薬品申請前相談
③医療機器・体外診断用医薬品の治験・申請前相談

} (別添1)

④後発医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する簡易相談

⑤医療機器・体外診断用医薬品の簡易相談
⑥承認書記載事項の整備・原薬等登録原簿の製造方法欄の

} (別添2)

記載関係に関する簡易相談

- 2. 新医薬品、新一般用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品に関する事前面談（別添3）
- 3. 優先対面助言（薬事法（昭和35年法律第145号）（以下「薬事法」という。）第77条の2の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器及びその他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品又は医療機器に対して行う、他の医薬品又は医療機器に優先した対面助言及びその指定に係る審査（平成16年2月27日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「優先審査等の取扱いについて」参照）
 - ① 優先対面助言目指定審査（別添4）
 - ② 信頼性基準適合性相談（別添5）

4. 証明確認調査（機構法第15条第1項第5号への規定による医薬品、医薬部外品及び化粧品の出発品の確認調査をいう。以下同じ。）の申請書の作成に関する要領

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領（別添7）

5. 適合性調査資料保管室の使用（薬事法第14条の2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に際する資料保管室の使用をいう。以下同じ。）に関する要領

適合性調査資料保管室使用要領（別添8）

附則

この通知は、平成19年4月1日から施行する。

ただし、平成19年4月1日に改正された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「改正後の業務方法書実施細則」という。）及びこの通知に定める医薬品対面助言申込書等については、平成19年4月30日までの間、従前の様式を使用することができる。

また、この通知の施行の日（以下「施行日」という。）前に申込みが行われ、施行日以降に実施される医療機器又は体外診断用医薬品の治験相談の内容が、改正後の業務方法書実施細則別表の区分に該当する場合であって、当該区分の手数料の額と当該治験相談の申込時に納入した手数料の額に差額が生じる場合は、その差額を還付することとする。

4. 証明確認調査（機構法第15条第1項第5号への規定による医薬品、医薬部外品、化粧品の出発品の確認調査）（別添6）

5. 適合性調査資料保管室の利用（薬事法第14条の2の規定により機構が行う適合性書面調査に関して、調査の間の資料を機構内に設置する資料保管室の利用）（別添7）

附則（平成17年3月30日薬機発第0330005号）

この通知は、平成17年4月1日から施行する。

附則（平成17年11月1日薬機発第1101014号）

この通知は平成17年11月1日から施行する。

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

別表 (第3条関係)

手数料等の区分

対	面	区	分	助	営	手数料額	納付時期
						1相取当たり	199,800円
						1相取当たり	556,000円
						1相取当たり	1,782,800円
						1相取当たり	1,478,300円
						1相取当たり	4,239,400円
						1相取当たり	1,623,000円
						1相取当たり	3,028,400円
						1相取当たり	6,011,500円
						1相取当たり	6,011,400円
						1相取当たり	3,320,600円
						1相取当たり	3,319,400円
						1相取当たり	2,675,600円
						1相取当たり	2,875,500円
						1相取当たり	445,100円
						1相取当たり	135,200円
						1相取当たり	675,100円
						1相取当たり	754,400円
						1相取当たり	650,500円
						1相取当たり	753,500円
						1相取当たり	690,900円
						1相取当たり	854,100円
						1相取当たり	903,700円
						1相取当たり	1,594,700円
						1相取当たり	135,200円
						1相取当たり	927,500円
						1相取当たり	650,300円
						1相取当たり	223,500円
						1相取当たり	21,000円
						1相取当たり	21,000円
						1相取当たり	21,000円
						1相取当たり	34,300円
						1相取当たり	21,000円
						1相取当たり	24,700円

対面即書実施日の
日曜日以後、
申込までに納付

(単位：円)

手数料等

(単位：円)

対	面	区	分	助	営	手数料額	納付時期
						1相取当たり	2,875,500円
						1相取当たり	199,800円
						1相取当たり	556,000円
						1相取当たり	1,478,300円
						1相取当たり	1,782,800円
						1相取当たり	2,341,400円
						1相取当たり	845,500円
						1相取当たり	1,673,300円
						1相取当たり	3,320,600円
						1相取当たり	3,319,400円
						1相取当たり	1,478,300円
						1相取当たり	3,320,600円
						1相取当たり	3,319,400円
						1相取当たり	445,100円
						1相取当たり	1,594,700円
						1相取当たり	650,300円
						1相取当たり	21,000円
						1相取当たり	21,000円
						1相取当たり	21,000円
						1相取当たり	34,300円
						1相取当たり	21,000円
						1相取当たり	21,000円

対面即書実施日の
日曜日以後、
申込までに納付

(単位：円)

優先対面助産品目指定審査		1申請当たり	818,800円	予が納付してから 繰上り依頼
医薬品優先対面助産品目指定審査		1申請当たり	818,800円	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助産品目指定審査		1申請当たり	818,800円	
安全性試験調査				
全試験項目（医薬品及び医療機器）		1施設につき	3,023,800円	
全試験項目（医薬品又は医療機器）	国内	1施設につき	2,062,400円	予が納付してから 繰上り依頼
	海外	1施設につき	2,282,600円 + 旅費	
試験項目限定		1施設につき	995,200円	
追加適合認定		1施設につき	932,600円	
医薬品等証明確認調査				
医薬品製剤証明		1品目につき	15,100円	予が納付してから 繰上り依頼
その他の証明		1品目1事項につき	8,400円	
資料保管室の使用				
		1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、 繰上りからの請求 により納付

優先対面助産品目指定審査		1申請当たり	818,800円	予が納付してから 繰上り依頼
医薬品優先対面助産品目指定審査		1申請当たり	818,800円	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助産品目指定審査		1申請当たり	818,800円	
安全性試験調査				
全試験項目（医薬品及び医療機器）		1施設につき	3,023,800円	
全試験項目（医薬品又は医療機器）	国内	1施設につき	2,062,400円	予が納付してから 繰上り依頼
	海外	1施設につき	2,282,600円 + 旅費	
試験項目限定		1施設につき	995,200円	
追加適合認定		1施設につき	932,600円	
医薬品等証明確認調査				
医薬品製剤証明		1品目につき	15,100円	予が納付してから 繰上り依頼
その他の証明		1品目1事項につき	8,400円	
資料保管室の使用				
		1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、 繰上りからの請求 により納付

新	旧
<p>(別添1) <u>対面助言のうち、新医薬品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）及び新一般医薬品の申請相談に関する実施要領</u></p> <p>1. 対面助言の区分及び内容 <u>本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、別紙1のとおりです。</u></p> <p>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、<u>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号から3号までの対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、持参、郵送、宅配又はファクシミリいずれかの方法で審査管理部審査企画課に提出してください。郵送又は宅配の場合は、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きしてください。</u></p> <div data-bbox="931 1124 1255 2020" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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6階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課 電話（ファクシミリ） 03-3506-9438 ファクシミリ 03-3506-9443 受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。</p> </div> <p>なお、<u>治験相談を円滑に行うため、新一般医薬品の申請相談については、治験相談の日程調整に先立ち、無料で行う事前調整（別添4参照）を申込み</u>ただき、事前の打ち合わせを行っていただきます。</p>	<p>(別添1) <u>対面助言のうち①～③（治験相談）に関する実施要領（信頼性基準適合性相談を除く）</u></p> <p>1. 対面助言の区分とその内容 別紙2のとおり</p> <p>2. 対面助言の日程調整 対面助言を希望する場合、まず対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、<u>様式第1～4号（対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記載して下さい。）に従って必要事項を記入し、持参・郵送・宅配・FAXのいずれかの方法で機構審査管理部審査企画課に提出して下さい。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きして下さい。</u></p> <div data-bbox="931 163 1255 1059" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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6階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課 電話 03-3506-9438（ダイヤルイン） FAX 03-3506-9443 受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。</p> </div> <p>なお、<u>新一般医薬品申請前相談については、対面助言の日程調整に先立ち、無料で行う事前相談（別添3参照）を申込み</u>ただき、事前の打ち合わせを行っていただきます。</p>

3. 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時についての調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」(別紙様式1)により、相談者の連絡先あてにフアクシミリにてお知らせします。

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記3. の「対面助言実施のご案内」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1号から第3号までを用いて必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査管理部に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照ください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

(2) 対面助言申込書の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体(テキスト形式)をあわせて提出してください。

なお、当該内容が複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約(図表等を除く。)をまとめ、提出してください。

5. 対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によって、審査管理部受付へお届けください。

(1) 資料の提出部数

① 医薬品手続相談、新一般用医薬品申請前相談 10部

② その他の相談 20部

3. 対面助言日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書提出後、希望日時に対面助言が実施可能か機構より連絡いたします。対面助言を行う日時、場所が確定した場合、別紙3「対面助言実施のご案内」の様式により相談者の連絡先あてにFAX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

機構より「対面助言実施のご案内」を送付後、その翌日から数えて15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、様式第1～4号を用いて必要事項を記入し、振込書の写しを添付の上、持参・郵送・宅配のいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きして下さい。

手数料額は別紙1に示すとおりです。対面助言日時の通知を待つて、相談区分を確認の上、振込むようにして下さい。振込方法の詳細については、平成16年4月1日薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「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」を参照して下さい。

5. 対面助言の資料

原則として、20部の資料(手続相談、新一般用医薬品申請前相談にあつては10部)を対面助言予定日の3週間前(手続相談にあつては2週間前)の月曜日午後3時までに、審査管理部受付へ持参、郵送又は宅配によりお届け下さい。

(2) 資料の提出期限

- ① 医薬品手続相談 対面助言予定日の2～3週間前の月曜日午後3時まで
- ② その他の相談 対面助言予定日の原則として5週間前(優先対面助言品目にあつては別途指示する期日)の月曜日午後3時まで

なお、資料部数の変更が必要な場合は、「対面助言実施のご案内」(別紙様式1)により、相談者の連絡先あてにフアクシミリにて提出部数を連絡します。また、資料については、電子媒体の提出をお願いすることがあります。

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

6. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1) 資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医薬品の治験計画を相談する場合には、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。

① 当該疾病に対する治療法

類似薬があれば、効能・効果、用法、用量、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

② 既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット

既存治療法の問題点があれば示し、治験薬にメリットの可能性があればご説明ください。

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

E U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覽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

なお、資料部数の変更が必要な場合は、別紙3「対面助言実施のご案内」の様式により相談者の連絡先あてにFAXにて、搬入資料部数を連絡します。

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医薬品又は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。

例1) 新医薬品

・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、使用上の注意等を比較表として下さい。)

・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御説明下さい。)

・欧米の添付文書及びその邦訳

(E U各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。)

・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覽表としたもの。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下さい。)

・完全な臨床データパッケージ

ア 薬物動態試験、薬力学試験、第Ⅱ相用量設定試験、第Ⅲ相比較試験などの試験カテゴリーに、試験番号及び試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記して、承認申請に用いる臨床パッケージを記載してください。

イ 海外データの利用を検討している場合には、国内、国外に分けて、それぞれを記載するとともに、ブリッジングによる開発を計画している場合には、ブリッジング試験及びブリッジング対象試験が明らかとなるようにしてください。

⑥最新の治験薬概要

ア 初回治験届の対象となる品目で、初めての対面助言の場合には、非臨床試験成績について、より詳しい資料を作成してください。

イ 生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当する薬物及び該当することが見込まれる薬物並びに遺伝子組換え技術を活用して製造される薬物については、製法等品質についてより詳しい資料を作成してください。

⑦プロトコル案及び患者用説明文書案

⑧臨床試験一覧表

ア 国内における臨床試験及び承認申請に利用することを考えている海外における臨床試験成績については、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成13年6月21日医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「資料作成要領通知」という。）別紙5の表5.1に沿ってこれらを取りまとめ、一覧表を作成してください。

なお、各臨床試験に使用した製剤の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考にお示しください。
イ 本表については、機構の担当者の作業の円滑化のため、表データ形式にして、フレキシブルディスク等の磁気媒体で提供してください。

⑨毒性試験一覧表

既に実施されている毒性試験について、資料作成要領通知別紙4の表

（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下さい。）

海外データの利用を検討している場合には、国内、国外に分けて、それぞれを記載するとともに、ブリッジングによる開発を計画している場合には、ブリッジング試験及びブリッジング対象試験が明らかとなるようにして下さい。）

・最新の治験薬概要

（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、より詳しい資料とされることをお勧めします。）

（また生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当する薬物若しくは該当することが見込まれる薬物あるいは遺伝子組換え技術を活用して製造される薬物については、製法等品質についてのより詳しい資料とされることをお勧めします。）

・プロトコル案及び患者用説明文書案

・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、平成13年6月21日医薬審発第899号「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」別紙5表5.1に沿ってこれらを取りまとめ一覧表とすることを願います。）

なお、各臨床試験に使用した製剤の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考にお示し下さい。

また、本表については当者の作業の円滑化のため、一覧表について表データ形式として、フレキシブルディスク等磁気媒体で提供されるようお願いいたします。

・毒性試験一覧表

（既に実施されている毒性試験について、平成13年6月21日医薬審発

2.6.7.1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

重要なもののみで差し支えありません。

⑪過去の対面助言（治験相談含む）記録（該当する場合には限る。）

⑫最新の安全性定期報告（該当する場合には限る。）

（別添2～）

第899号「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」別紙4 表2.3.7.1に沿ってこれらをとりまとめ一覧表とすることを願います。）

・関係論文

（重要なもののみでさしつかえありません。）

・過去の対面助言（治験相談含む）記録

（該当する場合は）

・最新の安全性定期報告

（該当する場合は）

例2）新医療機器

・当該疾病に対する治療法

（類似医療機器があれば効能・効果、用法・用量、使用上の注意等と比較表として下さい。）

・既存治療法の問題点と治験医療機器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、治験機器にメリットの可能性があれば御説明下さい）

・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）

・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。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かわかるように記載して下さい。）

・完全なデータパッケージ

（安全性に関する試験、性能に関する試験、臨床試験などの試験カテゴリ一に、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データパッケージを記載して下さい。）

海外臨床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、海外臨床データの申請における位置づけ

を明確に説明して下さい。)

・最新の治療医療機器概要書

(治療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、より詳しい資料とされることをお勧めします。)

(また生物由来製品(特定生物由来製品を含む。)に該当するもの若しくは該当することが見込まれるもの又は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のより詳しい資料とされることをお勧めします。)

・プロトコル案及び患者用説明文書案

・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、これらを取りまとめ一覧表とすることを願います。)

なお、各臨床試験に使用した医療機器の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考にお示し下さい。

また、本表については、当方の作業の円滑化のため、一覧表について表フォーマット形式として、フレキシブルディスク等磁気媒体で提供されるようお願いいたします。

・安全性試験一覧表

(既の実施されている安全性試験について、これらを取りまとめ一覧表とすることを願います。)

・関係論文

(重要なもののみでさしつかえありません。)

・過去の対面助言記録

(該当する場合)

・その他、必要な資料

(2) 自ら治療を実施しようとする者による治療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。

また、自ら治療を実施しようとする方による治療に係る治療相談であって、自ら治療を実施しようとする方が開発計画全体を把握していない場合であっても、少なくとも次の例のような申込添付資料が必要と思われま

例)

① 当該疾病に対する治療法

類似薬があれば、効能・効果・用法・用量・使用上の注意等について、比較表を作成してください。

② 既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット

既存治療法の問題点があれば示し、治験薬にメリットの可能性があればご説明ください。

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

E U 各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

④ 最新の治験薬概要

⑤ プロトコル案及び患者用説明文書案

⑥ 関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

・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・使用上の注意等を比較表として下さい。)

・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御説明下さい。)

・欧米の添付文書及びその邦訳

(E U 各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。)

・最新の治験薬概要

・プロトコル案及び患者用説明文書案

・関係論文 (重要なもののみでさしつかえありません。)

7. 対面助言の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第 1 3 号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。

(2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。還付請求書は、業務方法書実施細則の様式第 1 4 号に必要事項を記入し審査管理部に提出してください。

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

(4) 取下げの場合であっても、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. 対面助言の取下げ、日程変更

対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、様式第 5 号に必要事項を記入し取下げ願いを提出して下さい。その場合手数料の半額を還付いたします。申込者の都合で実施日の変更を行う場合でも一旦取り下げ願いを提出し、再度申込を行っていただきます。還付請求書は、様式第 6 号に必要事項を記入し審査管理部に提出して下さい。なお、機構側の都合で実施日の変更を行う場合ややむを得ない場合として機構が認めた実施日の変更の場合は、取下げ願いを出す必要はありません。

また、取下げの場合であっても、機構がやむを得ない場合として認めた場合は、手数料の全額を還付いたします。

8. 対面助言の実施

(1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者までご連絡ください。

なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。

(2) 対面助言当日は、新霞が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。

(3) 医薬品手続相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までフアクシミリ等によりお届けください。

(4) 医薬品手続相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として30分以内を目的として実施します。 また原則として、専門委員は同席しません。

9. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後には、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、医薬品手続相談及び新一般用医薬品申請前相談にあつてはポイントを簡潔に整理した要旨とします。

(削除)

7. 対面助言の実施

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、予め機構の担当者までご連絡下さい。

また対面助言当日は、新霞が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨をお伝え頂き、その案内に従ってください。

なお、ご出席いただく際の人数は、会議室の広さの関係上、1相談につき多くとも15名程度として下さい。

手続相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願い致します。その後相談を実施致します。なお、プレゼンテーション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FAX等によりお届けください。

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よりの指導及び助言をあわせて全体として30分以内を目的として実施致します。また原則として、専門委員は同席いたしません。

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。なお、手続相談及び新一般用医薬品申請前相談にあつてはポイントを簡潔に整理した要旨とします。

9. その他

新医薬品に関する対面助言は、平成16年4月9日より受付を開始します。平成16年3月中に仮予約をされていた方については、対面助言実施日について調整の上、申込書の提出をお願いいたします。また、新一般用医薬品申請前相談及び医療機器・体外診断用医薬品の治験・申請前相談の受付開始日、実施日については別途通知をさせていただきます。

対面助言（信頼性基準適合性相談を除く治験相談）の区分と内容

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

2. 医薬品生物学的同等性試験等相談（新規）

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

・剤型追加に係る医薬品に該当するのかわ後発医薬品に該当するのかわ判断

・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

3. 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談

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相談を受け、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、外国におけるヒトに対する使用経験、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

4. 医薬品品質相談

治験薬の規格・試験方法、安定性等の品質に関する事項に特化した相談として初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・バイオテクノロジー応用医薬品の規格・試験方法
・徐放製剤、キット製剤など特殊製剤の規格・試験方法

5. 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、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。なお、品質と安全性に特化した初めての相談も含む。

- 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

6. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(新規)

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

7. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(名称変更:前期第Ⅱ相試験開始前相談を新設することに伴い、現在の第Ⅱ相試験開始前相談を名称変更したもの)

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

8. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談

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。

- 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

9. 医薬品申請前相談

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、資料の充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

10. 医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談

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

11. 医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談

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、資料の充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。

- 例) ・総括報告書の作成方法
- ・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

12. 医薬品追加相談

- (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
- (5) 再評価・再審査臨床試験計画相談を行った上で再評価・再審査臨床試験

験終了時相談以前に行う2回目以降の相談

- (6) 再評価・再審査臨床試験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
- (7) 品質相談を行った上でさらに品質のみの項目の相談を行う場合の相談
- (8) 安全性相談を行った上でさらに安全性のみの項目の相談を行う場合の相談

相談

13. 新一般用医薬品申請前相談（新規）

一般用医薬品の申請区分(2)及び(3)（薬食発第0827003号厚生労働省医薬食品局長通知の別表2-(2)）に相当する一般用医薬品のうち新規性の高いものについて、治験の要否、治験実施計画書の妥当性、非臨床試験成績の評価などの相談を受け指導及び助言を行うもの。

14. 医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談（新規）

医療機器・体外診断用医薬品について、その治験デザインの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などデータの評価を伴う案件について相談を受け指導及び助言を行うもの。

【別紙2として後方へ】

対面助言実施のご案内

対面助言依頼者名	
日程調整依頼日 受付番号	平成 年 月 日 番
治療成分記号	
相談区分	
対面助言実施 日時・場所	
機 構	担 当 部
	担 当 者 名 担当審査役： 主担当： 副担当：
備 考	予定専門委員

上記の通り実施しますので、お知らせします。

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査管理部
(連絡先)

様

注) 本件ご案内を送付する際に、担当者及び予定専門委員が未定の場合は、その旨記載いたします。また、医薬品信頼性基準適合性相談の場合は、信頼性保証部信頼性第2課が担当しますので、審査役名及び予定専門委員名は記入しません。

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第1号（医薬品に関する対面助言のうち再審査・再評価臨床試験相談、新一般用医薬品申請前相談及び簡易相談以外のもの）

処	理	欄

医薬品対面助言申込書

治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路/剤型	
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	
相談の区分	
相談内容の概略	
相談内容の種類	
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（治験相談含む）	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備考	

上記により対面助言を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

様式第1号（医薬品に関する対面助言のうち再審査・再評価臨床試験相談及び簡易相談以外のもの）

処	理	欄

医薬品対面助言申込書

治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路/剤型	
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	
相談の区分	
相談内容の概略	
相談内容の種類	
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（治験相談含む）	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）	
備考	

上記により対面助言を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

<p>氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印 (業者コード)</p> <p>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</p> <p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。</p> <p>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。</p> <p>3 医薬品対面助言申込書記入要領は以下のとおり。</p> <p>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。</p> <p>2. 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) を記入してください。</p> <p>3. 投与経路/剤型欄 今回の治験薬の投与経路 (直腸投与、点滴静注等) 及び剤型 (坐薬、注射剤等) を記入してください。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>6. 予定される治験の目的欄 相談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してください。</p> <p>7. 相談の区分欄 申し込む相談の区分 (医薬品手続相談、医薬品生物学的同等性試験等相談、</p>	<p>氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印 (業者コード)</p> <p>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</p> <p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。</p> <p>2 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙 () のとおり」と記載し別紙を添付すること。</p> <p>3 対面助言申込書記入要領は次のとおり。</p> <p>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載して下さい。</p> <p>2. 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載し (英名及び日本名)、ない場合には化学名 (英名) を記載して下さい。</p> <p>3. 投与経路/剤型欄 今回の治験薬の投与経路 (直腸投与、点滴静注、…) 及び剤型 (坐薬、注射剤、…) を記入下さい。</p> <p>4. 予定される薬効分類欄 薬効分類を記載し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号 (3桁) を記載して下さい。</p> <p>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載して下さい。</p> <p>6. 予定される治験の目的欄 相談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載して下さい。</p> <p>7. 相談の区分欄 申し込む相談の区分は、手続相談、生物学的同等性試験等相談、第 I 相談</p>
---	---

医薬品安全性相談、医薬品品質相談、医薬品第Ⅰ相試験開始前相談、医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談、医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談、医薬品第Ⅱ相試験終了後相談、医薬品申請前相談、医薬品追加相談又は医薬品信頼性基準適合性相談（優先対面助言品目に係るもののみ）を記入してください。

(8) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。なお、提出の際には、本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。

(9) 相談内容の種類欄

相談内容が以下に該当する場合はその旨を記入してください。

- ①海外データを利用して申請することを検討しているのであれば、「海外データの利用あり」と記入してください。
- ②ブリッジング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には、「ブリッジング試験の相談あり」と記入してください。
- ③我が国で用量設定を済ませ、国際的に共同で第Ⅲ相試験を実施することを考えている場合など、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には、「国際共同試験の相談あり」と記入してください。
- 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には、それぞれ「小児用試験の相談あり」、「高齢者用試験の相談あり」又は「腎・肝機能障害者試験の相談あり」と記入してください。
- ⑤長期投与試験について相談を行う場合には「長期投与試験の相談あり」と記入してください。

(10) 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してください。

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○印を付けてください。

(11) 同一治験薬についての過去の対面助言（治験相談含む）欄

開始前相談、前期第Ⅱ相試験開始前相談、後期第Ⅱ相試験開始前相談、第Ⅱ相試験終了後相談、申請前相談、品質相談、安全性相談、追加相談、信頼性基準適合性相談（優先対面助言品目のみ）の別を記載して下さい。

8. 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記載して下さい。通常、別紙として添付することで差し支えありません。

9. 相談内容の種類欄

相談内容が以下に該当する場合はその旨を記入して下さい。

- ・海外データを利用して申請することを検討しているのであれば、「海外データの利用あり」と記入して下さい。
- ・ブリッジング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には、「ブリッジング試験の相談あり」と記入して下さい。
- ・我が国で用量設定を済ませ、国際的に共同で第Ⅲ相試験を実施することを考えている場合など、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には、「国際共同試験の相談あり」と記入して下さい。
- ・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にはそれぞれ「小児用試験の相談あり」、「高齢者用試験の相談あり」及び「腎・肝機能障害者試験の相談あり」などと記入して下さい。
- ・長期投与試験について相談を行う場合には「長期投与試験の相談あり」と記入して下さい。

10. 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載して下さい。

対面相談に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けて下さい。

11. 同一治験薬についての過去の対面助言（治験相談含む）欄

同一治験薬について過去に対面助言（治験相談含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談含む）の区分、相談年月日を記入してください。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申込みと異なる治験薬に対して相談を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。

(12) 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。

(13) 添付資料一覧欄

本申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。

(14) 本申込みの担当者氏名、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）について氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）を記入してください。

なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようお願いいたします。

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申込み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

同一治験薬について過去に対面助言（治験相談含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談含む）の区分、相談年月日を記載して下さい。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申込みと異なる治験薬に対して相談を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入して下さい。

12. 主要先進国における承認状況

相談対象効能について、米英独仏においてあるいはEUとして承認を取得している場合には、それぞれ承認国名を記入しその後ろに承認年を括弧書きで「米（1999年承認）」のように記入して下さい。また承認には至っていないが治験中あるいは申請中の場合も、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）」あるいは「EU（2001年申請）」のように記入して下さい。

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、また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）」のように記入して下さい。

13. 添付資料一覧欄

本申込みにあたり添付する資料の一覧を記載して下さい。

14. 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）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）について氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）を記載して下さい。

なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記載された担当者宛にさせていただきますので、誤記、記載漏れ等のないようお願いいたします。

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して下さい。

15. 備考欄

・共同開発の場合において連名で申し込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記載し、その旨を明らかにして下さい。

・生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当する治験薬若しくは該当

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遺伝子組み換え技術を採用して製造される治験薬の場合には、「遺伝子組み換え技術応用」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。

⑤自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。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、提供者の連絡先担当者名、電話番号及びファクシミリ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してください。

⑦日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。

(16) その他

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつ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つては、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「99999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「99999888」と記入してください。

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」と記入して下さい。

・遺伝子組み換え技術を採用して製造される治験薬の場合には、「遺伝子組み換え技術応用」と記入して下さい。

・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」と記入して下さい。

・自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入して下さい。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、提供者の連絡先担当者名、電話番号及びFAX番号を記入して下さい。

・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して下さい。

16. その他

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつ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つては、その下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入して下さい。業者コードを持たない相談者の方は、業者コードを「99999999」と記載して下さい。自ら治験を実施する者の場合には業者コード欄に「99999888」と記載して下さい。

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第2号（医薬品に関する対面助言のうち再評価・再審査のための臨床試験に関するもの）

処	理	欄
---	---	---

医薬品対面助言申込書（再評価・再審査に係る臨床試験）

一般的名称	
販売名	
薬効分類	
効能又は効果	
予定される臨床試験の目的	
相談の区分	
相談内容の概略	
試験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一市販薬についての過去の対面助言（相談含む）	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備考	

上記により対面助言を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

（業者コード）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

様式第2号（医薬品対面助言のうち再評価・再審査のための臨床試験に関するもの）

処	理	欄
---	---	---

医薬品対面助言申込書（再評価・再審査に係る臨床試験）

一般的名称	
販売名	
薬効分類	
効能又は効果	
予定される臨床試験の目的	
相談の区分	
相談内容の概略	
試験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一市販薬についての過去の対面助言（相談含む）	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）	
備考	

上記により、対面助言を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

（業者コード）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿	審査センター長 殿
<p>(注意)</p> <p>ア 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。</p> <p>イ 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおりと」と記載し別紙を添付すること。</p> <p>ウ 再評価・再審査に係る臨床試験相談申込書記載要領は以下のとおり。</p>	<p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。</p> <p>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」と記入し別紙を添付すること。</p> <p>3 医薬品対面助言申込書（再評価・再審査に係る臨床試験）記入要領は以下のとおり。</p>
<p>1. 一般的名称欄 一般的名称を記載して下さい。</p> <p>2. 販売名欄 自社で承認を受けた販売名を記載して下さい。</p> <p>3. 薬効分類 薬効分類を記載し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号（3桁）を記載して下さい。</p> <p>4. 効能又は効果欄 承認されている効能又は効果を記載して下さい。</p> <p>5. 予定される臨床試験の目的欄 相談の対象となる予定される臨床試験の目的を記載して下さい。</p> <p>6. 相談の区分欄 申し込む相談の区分（再評価・再審査臨床試験計画相談、再評価・再審査臨床試験終了時相談、追加相談）を記載して下さい。</p> <p>7. 相談内容の概略欄 相談内容を具体的に記載して下さい。別紙として添付することで差し支えありません。</p> <p>8. 再評価・再審査臨床試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 市販後臨床試験実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た社外の専門家が いる場合には、その氏名及び所属を記載して下さい。 対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けて下</p>	<p>(1) 一般的名称欄 一般的名称を記入して下さい。</p> <p>(2) 販売名欄 自社で承認を受けた販売名を記入して下さい。</p> <p>(3) 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）を記入して下さい。</p> <p>(4) 効能又は効果欄 承認されている効能又は効果を記入して下さい。</p> <p>(5) 予定される臨床試験の目的欄 相談の対象となる予定される臨床試験の目的を記入して下さい。</p> <p>(6) 相談の区分欄 申し込む相談の区分（医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談、医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談又は医薬品追加相談）を記入して下さい。</p> <p>(7) 相談内容の概略欄 相談内容を具体的に記入して下さい。別紙として添付しても差し支えありません。</p> <p>(8) 試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 市販後臨床試験実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家が いる場合には、その氏名及び所属を記入して下さい。 対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けてく</p>

ださい。

(9) 同一市販薬についての過去の対面助言（相談を含む）欄

同一市販薬について過去に相談を行っている場合には、相談受付番号、相談の区分及び相談年月日を記入してください。同一市販薬と投与経路若しくは効能効果等又は製剤が今回の申込みと異なる成分同一治験薬について相談を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。

(10) 添付資料一覧欄

本申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。

(11) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）欄

本臨床試験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）について氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）を記入してください。

なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

(12) 備考欄

①共同開発の場合において連名で申込み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承認条件がある場合には、その条件を記入してください。

(13) 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つては、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、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

さい。

9. 同一市販薬について過去に対面助言（相談を含む）を行った年月日欄

同一市販薬について過去に相談を行っている場合には、相談受付番号及び相談の区分、相談年月日を記載して下さい。同一市販薬と投与経路、効能効果等や製剤が今回の申込みと異なる成分同一治験薬に対して相談を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入して下さい。

10. 添付資料一覧欄

本申込みに当たり添付する資料の一覧を記載して下さい。

11. 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）欄

本臨床試験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）について氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）を記載して下さい。

※機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記載された担当者宛にさせていただきます。ご了承ください。

12. 備考欄

共同開発の場合において連名で申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記載し、その旨を明らかにして下さい。

承認条件がある場合には、その条件を記入して下さい。

13. その他

氏名の下に、括弧書きで業者コード（9桁）を記載して下さい。

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第3号（新一般用医薬品に関する対面助言）

医薬品対面助言申込書（新一般用医薬品申請前相談）

処 理 欄

名 称	
成分・分量	
予定される用法及び用量	
予定される効能又は効果	
予定される投与経路／剤型	
予定される申請区分及びその理由	
相談内容の概略	
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	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備 考	

上記により対面助言を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

（業者コード）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

様式第3号

処 理 欄

医薬品対面助言（新一般用医薬品申請前相談）申込書

名 称	
成分・分量	
予定される用法及び用量	
予定される効能又は効果	
予定される投与経路／剤型	
予定される申請区分及びその理由	
相談内容の概略	
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	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）	
備 考	

上記により対面助言を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

（業者コード）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿	審査センター長 殿
<p>(注意)</p> <p>ア 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。</p> <p>イ 記載欄に記載事項のすべてを記載できなときは、その欄に「別紙（ ）のとおりと」と記載し別紙を添付すること。</p> <p>ウ 医薬品対面助言（新一般用医薬品申請前相談）申込書記載要領は以下のとおり。</p> <p>1. 名称 「**のスイツチ胃腸薬」等、新一般用成分の一般的名称及び薬効群を含め、簡潔に記載して下さい。</p> <p>2. 成分・分量 有効成分のみ記載して下さい。配合剤の場合には、有効成分とその分量を全て記載して下さい。</p> <p>3. 予定される用法・用量 臨床試験成績等から想定される用法・用量について類薬を参考に記載して下さい。</p> <p>4. 予定される効能・効果 臨床試験成績等から想定される効能・効果について類薬を参考に記載して下さい。</p> <p>5. 予定される投与経路/剤型 開発を予定している新一般用医薬品の投与経路及び剤型について、FD申請コード表を参考に記載して下さい。</p> <p>6. 予定される申請区分及びその理由 該当する一般用医薬品の申請区分とその理由を簡潔に記載して下さい。</p> <p>7. 相談内容の概略 相談内容を具体的に記載して下さい。別紙として添付することでも差し支えありませんが、要点を整理して記載して下さい。</p> <p>8. 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当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合</p>	<p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。</p> <p>2 記入欄に記入事項のすべてを記入できなときは、その欄に「別紙（ ）のとおりと」と記入し別紙を添付すること。</p> <p>3 医薬品対面助言申込書（新一般用医薬品申請前相談）記入要領は以下のとおり。</p> <p>(1) 名称欄 「**のスイツチ胃腸薬」等、新一般用成分の一般的名称及び薬効群を含め、簡潔に記入して下さい。</p> <p>(2) 成分・分量欄 有効成分のみ記入して下さい。配合剤の場合には、有効成分とその分量を全て記入して下さい。</p> <p>(3) 予定される用法・用量欄 臨床試験成績等から想定される用法・用量について類薬を参考に記入して下さい。</p> <p>(4) 予定される効能・効果欄 臨床試験成績等から想定される効能・効果について類薬を参考に記入して下さい。</p> <p>(5) 予定される投与経路/剤型欄 開発を予定している新一般用医薬品の投与経路及び剤型について、FD申請コード表を参考に記入して下さい。</p> <p>(6) 予定される申請区分及びその理由欄 該当する一般用医薬品の申請区分とその理由を簡潔に記入して下さい。</p> <p>(7) 相談内容の概略欄 相談内容を具体的に記入して下さい。別紙として添付しても差し支えありませんが、要点を整理して記入して下さい。</p> <p>(8) 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当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合</p>

には、当該専門家の氏名及び所属を記入してください。

対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けてください。

(9) 主要先進国における承認状況欄

相談対象の一般用医薬品又はその有効成分について、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開発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又は申請年等を「英（2000年治験開始）」のように記入してください。

(10) 添付資料一覧欄

対面助言の申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。

(11) 本申込の担当者氏名、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）について氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）を記入してください。

なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようお願いいたします。

(12) 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してください。

(13) 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「99999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

には、その氏名及び所属を記載して下さい。

対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けて下さい。

9. 主要先進国における承認状況

相談対象の一般用医薬品またはその有効成分について、米国、英国、ドイツ、フランス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）」のように記入して下さい。また承認には至っていないが開発中あるいは申請中の場合も、同様に記入し、その後ろに治験開始年あるいは申請年等を「英（2000年治験開始）」のように記入して下さい。

10. 添付資料一覧

対面助言の申込に当たり添付する資料の一覧を記載して下さい。

11. 本申込の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）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）について氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）を記載して下さい。

なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記載された担当者宛にさせていただきますので、誤記、記載漏れ等のないようお願いいたします。

12. 備考

共同開発の場合、その相手先等を備考欄に記載して下さい。

【削除し、業務方法書実施細則において規定。医療機器・体外診断用医薬品に
関しては別添2へ】

様式第4号（医療機器・体外診断用医薬品に関する対面助言（治験・申請前相
談））

処	理
欄	

医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書

相 談 対 象 類 別	医 療 機 器	体 外 診 断 用 医 薬 品
被験物の名称及び識別記号		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
予定される性能、使用目的、 効能又は効果		
予定される治験等の目的		
相談の区分		
相談内容の概略		
治験等の実施計画作成時に助言 を得た専門家の氏名及び所属		
同一被験物についての過去の 対面助言		
主要先進国における承認（認 証）状況		
添付資料一覧		
本申込の担当者氏名、所属及び 連絡先（電話、FAX）		
備 考		

上記により対面助言を申し込みます。

平成 年 月 日

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とします。
- 2 「治験・申請前相談」とは、手数料を徴収する対面助言のうち、治験プロトコルの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などの承認申請データの評価を伴う専門性の高い相談のことです。
- 3 治験等には、治験、臨床性能試験、非臨床試験等が含まれます。
- 4 「相談対象」欄は、医療機器又は体外診断用医薬品のうち、該当するものを○で囲んで下さい。
- 5 「類別」欄には、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）別表第一による類別を記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあっては記載の必要はありません。
- 6 「被験物の名称及び識別記号」欄には、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）を記載して下さい。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載してください。
- 7 「予定される一般的名称」欄及び「予定されるクラス分類」欄については、平成16年7月20日薬食発第0720022号「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」の別添に基づき記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあっては記載を要しません。
- 8 「予定される治験等の目的」欄には、相談の対象となる予定される治験等の目的などを記載して下さい。

なお、体外診断用医薬品について、臨床性能試験、相関性試験等に関する

相談を行う場合には、本欄において、その試験を行う目的（新しい臨床的意義の根拠を示すことを目的としているのか、相関性を示すことを目的としているのか等）を明らかにしてください。

9 「相談の区分」欄には、治験・申請前相談と記載して下さい。

10 「相談内容の概略」欄には、相談内容を具体的に記載して下さい。

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には、「国際共同試験の相談」と記載した上で、相談内容を具体的に記載して下さい。

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には、「海外データの利用あり」と記載した上で、相談内容を具体的に記載して下さい。

11 「治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属」欄には、治験等の実施計画作成にあたり指導・助言を得た外部の専門家がいる場合に、その専門家の氏名及び所属を記載して下さい。 対面助言に参加を予定している外部の専門家には、氏名の頭に○印をつけて下さい。

12 「同一被験物についての過去の対面助言」欄には、同一被験物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、相談年月日を記載して下さい。 同一被験物であって使用目的、効能効果等が今回の申込と異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記載し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記載して下さい。

13 「主要先進国における承認（認証）状況」欄には、相談対象である性能、使用目的、効能又は効果について、米国、EU等の主要先進国において承認を取得している場合には、それぞれ承認又は認証国（地域）名を記載するとともに、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記載して下さい。 なお、認証の場合は認証機関名も記載して下さい（例：「米国（2004年承認）、EU（2004年認証、認証機関名）」）。

また、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承認国（地域）名を記載し、その後ろに治験開始年又は申請年を「EU（2003年治験開始）」又は「米国（2004年申請）」のように記入して下さい。

なお、別効能等で承認がなされている場合には、「米国（2004年別効能で承認）」のように記載して下さい。

- 14 「添付資料一覧」欄には、本申込にあたり添付する資料の一覧を記載して下さい。
- 15 「本申込の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）」欄には、本相談の連絡窓口となる担当者一名（共同開発の場合には、複数可）について、氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）を記載して下さい。
なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの問合せ、案内等はこの欄に記載された担当者宛にさせていただくこととなりますので、誤記、記載漏れ等のないようお願いいたします。
自ら治療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して下さい。
- 16 「備考」欄には、以下の内容を記載して下さい。
- ・生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの又は該当することが見込まれるものについては、それぞれ「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」である旨
 - ・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、「遺伝子組換え技術応用」である旨
 - ・当該用途で希少疾病用医療機器の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医療機器の指定申請を検討中」である旨
 - ・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して下さい。
 - ・自ら実施する治療の場合には、「自らが実施する治療」と記載して下さい。また、治療機器提供者が定まっている場合には、治療機器提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号、FAX番号を記載してください。
- 17 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し別紙を添付して下さい。
- 18 業者コードについては、次の番号を記載して下さい。
- ・医療機器の製造販売業者等の方は付与されている業者コード（9桁）
 - ・業者コードを持たない相談者の方は「999999999」
 - ・自ら治療を実施する者は「999999888」
- 19 添付資料の構成等については、相談を申し込む前に事前面談をご利用いた

だき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第13号（対面助言申込書取下願）

対面助言申込書取下願

処	理	欄

名	称
対面助言の対象	医薬品 医薬部外品 医療機器 体外診断用医薬品
相談区分	
対面助言申込日	
受付番号	
相談予定日	
取下げの理由	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備考	

上記により申込みをした対面助言の取下げをお願いします。

平成 年 月 日

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

注）簡易相談以外の対面助言については、手数料の還付請求書も併せて提出すること。

様式第5号（対面助言申込書取下げ願）

対面助言申込書取下げ願

処	理	欄

名	称
対面助言の対象	医薬品 医薬部外品 医療機器 体外診断用医薬品
相談区分	
対面助言申込日	
受付番号	
相談予定日	
取下げ理由	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）	
備考	

上記により申し込んだ対面助言を取下げます。

平成 年 月 日

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

注）簡易相談以外の対面助言については、手数料の還付請求書も併せて提出すること。

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第14号 (還付請求書)

還付金整理番号	第	号
<p>医薬品等審査等手数料還付請求書</p> <p>下記の金額の還付を請求します。 なお、振込みに際しては、下記口座へお願いします。</p> <p>平成 年 月 日</p> <p>住所又は所在地 氏名又は名称 代表者氏名 印</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構支払命令役 殿</p>		
記		
還付金額	金	円
振込金融機関	銀行 信用金庫	本店 支店
預金種別		
口座番号		
ふりがな		
口座名義		
<p>(還付理由)</p> <p>平成〇年〇月〇日当社より申込みをした受付番号〇〇〇の医薬品、医療機器・体外診断用医薬品又は細胞・組織利用製品の対面助言（相談区分：〇〇〇）を、〇〇〇〇の理由で平成〇年〇月〇日に取り下げたため。</p>		
作成担当者		連絡先 課 (係)
		電話番号
		印

様式第6号 (還付請求書)

還付金整理番号	第	号
<p>医薬品等審査等手数料還付請求書</p> <p>下記の金額の還付を請求します。 なお、振込みに際しては、下記口座へお願いします。</p> <p>平成 年 月 日</p> <p>住所又は所在地 氏名又は名称 代表者氏名 印</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構支払命令役 殿</p>		
記		
還付金額	金	円
振込金融機関	銀行 信用金庫	本店 支店
預金種別		
口座番号		
ふりがな		
口座名義		
<p>(還付理由)</p> <p>平成〇年〇月〇日当社より申込みした受付番号〇〇〇の医薬品（又は医療機器・体外診断用医薬品）対面助言（相談区分：〇〇〇）を、〇〇〇〇の理由で平成〇年〇月〇日に取り下げたため。</p>		
作成担当者		連絡先 課 (係)
		電話番号
		印

(別添2)

対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）に関する実施要領

1. 対面助言の区分及び内容
本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、別紙2のとおりです。
2. 対面助言の日程調整
対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係書実施細則（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号の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査管理部審査企画課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きしてください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課
電話（ダイヤルイン） 03-3506-9438
ファクシミリ 03-3506-9443
受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

なお、治験相談を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、無料でいう事前相談（別添4参照）を申込みいただき、事前の打ち合わせを行っていただくようお願いいたします。

(別添1) から対応する箇所の抜粋、(別添2) は新規である。

対面助言のうち①～③（治験相談）に関する実施要領（信頼性基準適合性相談を除く）

1. 対面助言の区分とその内容
別紙2のとおり
2. 対面助言の日程調整
対面助言を希望する場合、まず対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、様式第1～4号（対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記載して下さい。）に従って必要事項を記入し、持参・郵送・宅配・FAXのいずれかの方法で機構審査管理部審査企画課に提出して下さい。
郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きして下さい。

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6階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課
電話 03-3506-9438（ダイヤルイン）
FAX 03-3506-9443
受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

なお、新一般用医薬品申請前相談については、対面助言の日程調整に先立ち、無料でいう事前相談（別添3参照）を申込みいただき、事前の打ち合わせを行っていただくようお願いいたします。

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、機構の担当者より実施日時についての調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」(別紙様式1)により、相談者の連絡先あてにフアクシミリにてお知らせします。

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記3. の「対面助言実施のご案内」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料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第4号に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査管理部に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手料について」(平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照ください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

(2) 対面助言申込書の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体(テキスト形式)をあわせて提出してください。

なお、当該内容が複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約(図表等を除く。)をまとめ、提出してください。

5. 対面助言の資料

15部の資料を対面助言予定日の3週間前の月曜日午後3時までに、審査管理部受付へ持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によりお届けください。なお、資料部数の変更が必要な場合は、「対面助言実施のご案内」(別紙様式1)により、相談者の連絡先あてにフアクシミリにて提出部数を連絡します。また、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望につ

3. 対面助言日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書提出後、希望日時に対面助言が実施可能か機構より連絡いたします。対面助言を行う日時、場所が確定した場合、別紙3「対面助言実施のご案内」の様式により相談者の連絡先あてにFAX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

機構より「対面助言実施のご案内」を送付後、その翌日から数えて15日以内に、当該対面助言の区分の手料を市中銀行等から振り込んだ上で、様式第1~4号を用いて必要事項を記入し、振込書の写しを添付の上、持参・郵送・宅配のいずれかの方法で審査管理部に提出して下さい。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きして下さい。

手数料額は別紙1に示すとおりです。対面助言日時の通知を待って、相談区分を確認の上、振込むようにして下さい。振込方法の詳細については、平成16年4月1日薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「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料について」を参照して下さい。

5. 対面助言の資料

原則として、20部の資料(手続相談、新一般用医薬品申請相談にあつては10部)を対面助言予定日の3週間前(手続相談にあつては2週間前)の月曜日午後3時までに、審査管理部受付へ持参、郵送又は宅配によりお届け下さい。なお、資料部数の変更が必要な場合は、別紙3「対面助言実施のご案内」の様式により相談者の連絡先あてにFAXにて、搬入資料部数を連絡します。

いては、資料提出の際に確認します。

6. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1) 資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医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

類似医療機器があれば、効果・効能・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医療機器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、治験機器にメリットの可能性があるれば、ご説明ください。

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

④ 開発の経緯図

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かわかるように記載してください。

⑤ 完全なデータパッケージ

ア 安全性に関する試験、性能に関する試験、臨床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、承認申請に用いるデータパッケージを記載してください。

イ 海外臨床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、海外臨床データの申請における位置づけを明確に説明してください。

⑥ 最新の治験医療機器概要書

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

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医薬品又は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。

例2) 新医療機器

・ 当該疾病に対する治療法

（類似医療機器があれば効果・効能・用法・用量・使用上の注意等を比較表として下さい。）

・ 既存治療法の問題点と治験医療機器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、治験機器にメリットの可能性があるれば御説明下さい）

・ 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。）

・ 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。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かわかるように記載して下さい。）

・ 完全なデータパッケージ

（安全性に関する試験、性能に関する試験、臨床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、承認申請に用いるデータパッケージを記載して下さい。）

海外臨床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、海外臨床データの申請における位置づけを明確に説明して下さい。）

・ 最新の治験医療機器概要書

（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

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もの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、これらをとりとまとめ、一覧表を作成してください。

なお、各臨床試験に使用した医療機器の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考にお示しくください。

イ 本表については、機構の担当者の作業の円滑化のため、表データ形式にして、フレキシブルディスク等磁気媒体で提供してください。

⑨安全性試験一覧表

既に実施されている安全性試験について、これらをとりとまとめ、一覧表を作成してください。

⑩関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

⑪過去の対面助言記録（該当する場合には限る。）

⑫その他必要な資料

(2) 自ら治療を実施しようとする者による治療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

類似医療機器があれば、効果・効能・用法・用量、使用上の注意等に

成績について、より詳しい資料とされることをお勧めします。)

(また生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの若しくは該当することが見込まれるものは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のより詳しい資料とされることをお勧めします。)

・プロトコル案及び患者用説明文書案

・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、これらをとりとまとめ一覧表とすることを願います。)

なお、各臨床試験に使用した医療機器の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考にお示し下さい。

また、本表については当方の作業の円滑化のため、一覧表について表データ形式として、フレキシブルディスク等磁気媒体で提供されるようお願いいたします。

・安全性試験一覧表

(既に実施されている安全性試験について、これらをとりとまとめ一覧表とすることを願います。)

・関係論文

(重要なもののみでさしかえありません。)

・過去の対面助言記録

(該当する場合)

・その他必要な資料

また、自ら治療を実施しようとする者による治療に係る治療相談であって、自ら治療を実施しようとする者が開発計画全体を把握していない場合であっても、少なくとも次の例のような申込添付資料が必要と思われま

例)

・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、使用上の注意等を比較表とし

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療機器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、治療機器にメリットの可能性があればご説明ください。

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

④ 最新の治療機器概要

⑤ プロトコル案及び患者用説明文書案

⑥ 関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

(3) 細胞・組織利用製品資料整備相談、生物系医療機器安全性確認相談及び生物系医療機器品質相談の資料には、品目の概要を把握するため、以下の内容を含む資料が含まれていると有用です。その他に必要な資料は、製品の特性や相談事項によって異なりますので、事前面談等で相談いただくことも可能です。

① 想定する適応対象、使用目的、使用方法等の概略

② 使用する細胞・組織の由来（種や部位）

③ 製造工程及び品質管理の概略

7. 対面助言の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、業務方法書実施細則様式第13号の「対面助言申込書取下げ」に必要事項を記入し、取下げ願いを提出してください。 その場合は、手数料の半額を還付します。

(2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下げ」を提出し、再度申込みを行っていただきます。還付請求書は、業務方法書実施細則様式第14号に必要事項を記入し審査管理部に提出してください。

(3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得な

て下さい。]

・ 既存治療法の問題点と治療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、治療薬にメリットの可能性があれば御説明下さい。]

・ 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。]

・ 最新の治療薬概要

・ プロトコル案及び患者用説明文書案

・ 関係論文（重要なもののみで差し支えありません。]

6. 対面助言の取下げ、日程変更

対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、様式第5号に必要事項を記入し取下げ願いを提出して下さい。 その場合手数料の半額を還付いたします。申込者の都合で実施日の変更を行う場合でも一旦取り下げ願いを提出し、再度申込を行っていただきます。還付請求書は、様式第6号に必要事項を記入し審査管理部に提出して下さい。 なお、機構側の都合で実施日の変更を行う場合ややむを得ない場合として機構が認めた実施日の変更の場合は、取下げ願いを出す必要はありません。

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

8. 対面助言の実施

(1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者までご連絡ください。

なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。

(2) 対面助言当日は、新霞が関ビル6階の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) 治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までフアクシミリ等によりお届けください。

9. 対面助言記録の伝達

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

(削除)

また、取下げられる場合であっても、機構がやむを得ない場合として認めた場合は、手数料の全額を還付いたします。

7. 対面助言の実施

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、予め機構の担当者までご連絡下さい。

また対面助言当日は、新霞が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨をお伝え頂き、その案内に従ってください。

なお、ご出席いただく際の人数は、会議室の広さの関係上、1相談につき多くとも15名程度として下さい。

手続相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願い致します。その後相談を実施致します。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FAX等によりお届けください。

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よりの指導及び助言をあわせて全体として30分以内を用途として実施致します。また原則として、専門委員は同席いたしません。

8. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。なお、手続相談及び新一般用医薬品申請前相談にあつてはポイントを簡潔に整理した要旨とします。

9. その他

新医薬品に関する対面助言は、平成16年4月9日より受付を開始します。
平成16年3月中に仮予約をされていた方については、対面助言実施日について調整の上、申込書の提出をお願いいたします。また、新一般用医薬品申請前相談及び医療機器・体外診断用医薬品の治験・申請前相談の受付開始日、実施日については別途通知をさせていただきます。

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第4号（医療機器・体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品に関する対
面助言）

医療機器・体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書

処	理	欄

相 談 対 象	医療機器	体外診断用医薬品	細胞・組織利用製品
類 別			
被験物の名称及び識別記号			
予定される一般的名称			
予定されるクラス分類			
予定される性能、使用目的、 効能又は効果			
予定される治験等の目的			
相談の区分			
相談内容の概略			
治験等の実施計画作成時に助言 を得た専門家の氏名及び所属			
同一被験物についての過去の 対面助言			
主要先進国における承認（認 証）状況			
添付資料一覧			
本申込みの担当者氏名、所属及 び連絡先（電話、ファクシミリ）			
備 考			

上記により対面助言を申し込みます。

様式第4号（医療機器・体外診断用医薬品に関する対面助言（治験・申請前相
談））

医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書

処	理	欄

相 談 対 象	医療機器	体外診断用医薬品
類 別		
被験物の名称及び識別記号		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
予定される性能、使用目的、 効能又は効果		
予定される治験等の目的		
相談の区分		
相談内容の概略		
治験等の実施計画作成時に助言 を得た専門家の氏名及び所属		
同一被験物についての過去の 対面助言		
主要先進国における承認（認 証）状況		
添付資料一覧		
本申込みの担当者氏名、所属及び 連絡先（電話、FAX）		
備 考		

上記により対面助言を申し込みます。

平成 年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長

殿

(注意)

1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。

2 記入欄に記入事項のすべてを記入できなときは、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・体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書記入要領は以下のとおり。

(1) 相談対象欄

医療機器、体外診断用医薬品又は細胞・組織利用製品のうち、該当するものを○で囲んでください。

(2) 類別欄

薬事法施行令 (昭和36年政令第11号) 別表第一による類別を記入してください。なお、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品にあっては記入の必要はありません。

(3) 被験物の名称及び識別記号欄

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。

(4) 予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄

平成16年7月20日薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局通知「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」の別添に基づき記入してください。細胞・組織利用製品の一般的名称欄には、

平成 年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長

殿

(注意)

1 用紙の大きさは日本工業規格A4とします。

2 「治験・申請相談」とは、手数料を徴収する対面助言のうち、治験プロジェクトの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などの承認申請データの評価を伴う専門性の高い相談のことです。

3 治験等には、治験、臨床性能試験、非臨床試験等が含まれます。

4 「相談対象」欄は、医療機器又は体外診断用医薬品のうち、該当するものを○で囲んで下さい。

5 「類別」欄には、薬事法施行令 (昭和36年政令第11号) 別表第一による類別を記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあっては記載の必要はありません。

6 「被験物の名称及び識別記号」欄には、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) を記載して下さい。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載してください。

7 「予定される一般的名称」欄及び「予定されるクラス分類」欄については、平成16年7月20日薬食発第0720022号「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」の別添に基づき記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあっては記載を要しません。

品目の概略を把握できるような一般的な名称(案)(例えば、自家培養○細胞、他家由来○細胞など)を簡潔に記入してください。なお、体外診断用医薬品にあつては、記入を要しません。

(5) 予定される治験等の目的欄

相談の対象となる予定される治験等の目的などを記入してください。

なお、体外診断用医薬品について、臨床性能試験、相関性試験等に関する相談を行う場合には、本欄において、その試験を行う目的(新しい臨床的意義の根拠を示すことを目的としているのか、相関性を示すことを目的としているのか等)を明らかにしてください。

(6) 相談の区分欄

申し込む相談の区分(医療機器開発前相談、医療機器安全性確認相談(生物系を除く)、生物系医療機器安全性確認相談、医療機器品質相談(生物系を除く)、生物系医療機器品質相談、医療機器性能試験相談、医療機器臨床評価相談、医療機器探索的治験相談、医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談、医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談、医療機器・体外診断用医薬品追加相談、医療機器信頼性基準適合性相談(優先対面助言品目に係るもののみ)又は細胞・組織利用製品資料整備相談)を記入してください。

(7) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。

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には、「国際共同試験の相談」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。

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には、「海外データの利用あり」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。

(8) 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

治験等の実施計画作成に当たり指導・助言を得た外部の専門家がいる場合に、その専門家の氏名及び所属を記入してください。

対面助言に参加を予定している外部の専門家には、氏名の頭に○印をつけてください。

(9) 同一被験物についての過去の対面助言欄

8 「予定される治験等の目的」欄には、相談の対象となる予定される治験等の目的などを記載して下さい。

なお、体外診断用医薬品について、臨床性能試験、相関性試験等に関する相談を行う場合には、本欄において、その試験を行う目的(新しい臨床的意義の根拠を示すことを目的としているのか、相関性を示すことを目的としているのか等)を明らかにしてください。

9 「相談の区分」欄には、治験・申請前相談と記載して下さい。

10 「相談内容の概略」欄には、相談内容を具体的に記載して下さい。

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には、「国際共同試験の相談」と記載した上で、相談内容を具体的に記載して下さい。

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には、「海外データの利用あり」と記載した上で、相談内容を具体的に記載して下さい。

11 「治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属」欄には、治験等の実施計画作成に当たり指導・助言を得た外部の専門家がいる場合に、その専門家の氏名及び所属を記載して下さい。対面助言に参加を予定している外部の専門家には、氏名の頭に○印をつけて下さい。

12 「同一被験物についての過去の対面助言」欄には、同一被験物について過

同一被験物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、相対面助言の区分、相談年月日を記入してください。同一被験物であって使用目的、効能効果等が今回の申込みと異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。

(10) 主要先進国における承認（認証）状況欄

相談対象である性能、使用目的、効能又は効果について、米、EU等の主要先進国等において承認を取得している場合には、それぞれ承認又は認証国（地域）名を記入するとともに、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記入してください。なお、認証の場合は、認証機関名も記入してください（例：「米国（2004年承認）、EU（2004年承認、認証機関名）」）。

また、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承認国（地域）名を記入し、その後ろに治験開始年又は申請年を「EU（2003年治験開始）」又は「米国（2004年申請）」のように記入してください。

なお、別効能等で承認がなされている場合には、「米国（2004年別効能で承認）」のように記入してください。

(11) 添付資料一覧欄

本申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。

(12) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）欄

本相談の連絡窓口となる担当者一名（共同開発の場合には、複数可）について、氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）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宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようお願いいたします。

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してください。

(13) 備考欄

①生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの又は該当することが見込まれるものについては、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。

②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、「遺伝子組換え技術応用」と記入してください。

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、相談年月日を記載してください。同一被験物であって使用目的、効能効果等が今回の申込みと異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記載し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記載してください。

13 「主要先進国における承認（認証）状況」欄には、相談対象である性能、使用目的、効能又は効果について、米、EU等の主要先進国において承認を取得している場合には、それぞれ承認又は認証国（地域）名を記載するとともに、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記載して下さい。なお、認証の場合は認証機関名も記載して下さい（例：「米国（2004年承認）、EU（2004年承認、認証機関名）」）。

また、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承認国（地域）名を記載し、その後ろに治験開始年又は申請年を「EU（2003年治験開始）」又は「米国（2004年申請）」のように記入して下さい。

なお、別効能等で承認がなされている場合には、「米国（2004年別効能で承認）」のように記載して下さい。

14 「添付資料一覧」欄には、本申込にあたり添付する資料の一覧を記載して下さい。

15 「本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）」欄には、本相談の連絡窓口となる担当者一名（共同開発の場合には、複数可）について、氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）を記載して下さい。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの問合せ、案内等はこの欄に記載された担当者宛にさせていただきますことになり、誤記、記載漏れ等のないようお願いいたします。

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して下さい。

16 「備考」欄には、以下の内容を記載して下さい。

・生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの又は該当することが見込まれるものについては、それぞれ「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」である旨

・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、「遺伝子組換え技術

③当該用途で希少疾病用医療機器の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医療機器の指定申請を検討中」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してください。

⑤自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験機器提供者が定まっている場合には、治験機器提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号、ファクシミリ番号を記入してください。

⑥日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、平成○年○月○日○時より対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。

(14) その他

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）を記入し、医療機器製造販売業者等にあつては、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、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

4 添付資料の構成等については、相談を申し込む前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。

応用」である旨

・当該用途で希少疾病用医療機器の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医療機器の指定申請を検討中」である旨

・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して下さい。

・自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記載して下さい。また、治験機器提供者が定まっている場合には、治験機器提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号、FAX番号を記載してください。

17 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおりに」と記載し別紙を添付して下さい。

18 業者コードについては、次の番号を記載して下さい。

- ・医療機器の製造販売業者等の方は付与されている業者コード（9桁）
- ・業者コードを持たない相談者の方は「999999999」
- ・自ら治験を実施する者は「999999888」

19 添付資料の構成等については、相談を申し込む前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。

対面助言実施のご案内

対面助言依頼方名	
日程調整依頼日 受付番号	平成 年 月 日 番
治験成分記号	
相談区分	
対面助言実施 日時・場所	
担当部	
担当者名	担当審査役： 主担当： 副担当：
機 構	
予定専門委員	
備考	

上記の通り実施しますので、お知らせします。

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査管理部

(連絡先)

様

注) 本件ご案内を送付する際に、担当者及び予定専門委員が未定の場合は、
その旨記載いたします。また、医薬品信頼性基準適合性相談の場合は、
信頼性保証部信頼性第2課が担当しますので、審査役名及び予定専門委
員名は記入しません。

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第13号 (対面助言申込書取下願)

処 理 欄

対面助言申込書取下願

名 称	
対面助言の対象	医薬品 医薬部外品 医療機器 体外診断用医薬品
相 談 区 分	
対面助言申込日	
受 付 番 号	
相 談 予 定 日	
取 下 げ の 理 由	
備 考	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、フエクシミリ)	

上記により申込みをした対面助言の取下げをお願いします。

平成 年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

(業 者 コー ド)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿

注) 簡易相談以外の対面助言については、手数料の還付請求書も併せて提出すること。

様式第5号 (対面助言申込書取下げ願)

対面助言申込書取下げ願

名 称	
対面助言の対象	医薬品 医薬部外品 医療機器 体外診断用医薬品
相 談 区 分	
対面助言申込日	
受 付 番 号	
相 談 予 定 日	
取 下 げ の 理 由	
備 考	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、FAX)	

上記により申し込んだ対面助言を取下げます。

平成 年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

(業 者 コー ド)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿

注) 簡易相談以外の対面助言については、手数料の還付請求書も併せて提出すること。

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第14号 (還付請求書)

還付金整理番号	第	号
医薬品等審査等手数料還付請求書 下記の金額の還付を請求します。 なお、振込みに際しては、下記口座へお願いいたします。 平成 年 月 日 住所又は所在地 氏名又は名称 代表者氏名 印 独立行政法人医薬品医療機器総合機構支払命令役 殿		
還付金額	金	円
振込金融機関	銀行 信用金庫	本店 支店
預金種別		
口座番号		
ふりがな		
口座名義		
(還付理由) 平成〇年〇月〇日当社より申込みをした受付番号〇〇〇の医薬品、医療機器・体外診断用医薬品の対面助言(相談区分：〇〇〇)を、〇〇〇の理由で平成〇年〇月〇日に取り下げたため。		
作成担当者		連絡先 課(係)
		電話番号
		印

様式第6号 (還付請求書)

還付金整理番号	第	号
医薬品等審査等手数料還付請求書 下記の金額の還付を請求します。 なお、振込に際しては、下記口座へお願いいたします。 平成 年 月 日 住所又は所在地 氏名又は名称 代表者氏名 印 独立行政法人医薬品医療機器総合機構支払命令役 殿		
還付金額	金	円
振込金融機関	銀行 信用金庫	本店 支店
預金種別		
口座番号		
ふりがな		
口座名義		
(還付理由) 平成〇年〇月〇日当社より申込みした受付番号〇〇〇の医薬品(又は医療機器・体外診断用医薬品)対面助言(相談区分：〇〇〇)を、〇〇〇の理由で平成〇年〇月〇日に取り下げたため。		
作成担当者		連絡先 課(係)
		電話番号
		印

(別添3)

対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領

後発医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、承認申請を行おうとする者又は原薬等登録原簿登録申請等を行おうとする者で、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合には、以下により簡易相談を行います。

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

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

1. 簡易相談の区分及び内容

(1) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤及び医薬部外品

① 予定している成分・分量・効果・効能・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、「改正薬事法に基づき医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」（平成17年2月10日薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」（平成17年2月10日薬食審査発第0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）において、機構に相談を行うことができる又は相談することとされている内容が対象となります。具体的な相談内容の例示は、以下のとおりです。

(別添2)

対面助言のうち④、⑤、⑥（簡易相談）に関する実施要領

後発医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の審査等業務に関連して、承認申請を行おうとする者又は原薬等登録原簿登録申請等を行おうとする者で、審査担当者への簡易な相談を希望する場合には、次の通り簡易相談を行います。

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

なお、当簡易相談は電話、電子メールでは受け付けておりませんのでご注意ください。

1. 簡易相談の対象範囲について

(1) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品

ア. 予定している成分・分量・効果・効能・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、添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。

イ. 記載整備

平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づき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」において、審査当局に相談を行うことができることと及び相談することとされている内容が対象となります。

ウ. MF

平成17年2月10日付薬食審査発第0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」において、審査当局と相談すること及び相談を行うことができることとされている内容が対象となります。対象は、指針に限定されていますのでご注意ください。

<p>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</p> <p>(ア) 変更の際に際して実施する評価プロトコルの妥当性</p> <p>(イ) プロトコルに従って実施した試験結果から、品質に明らかに影響がないと判断の適否</p> <p>(ウ) その他製造方法欄の変更時に相談を要する事項</p> <p>イ MF登録事項の大幅な変更にあたっての一変申請か新規申請かについて</p> <p>③ 応じることができない相談内容</p> <p>ア 許可に関するもの</p> <p>イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの</p> <p>ウ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など事前審査に該当するもの</p> <p>エ 表示又は広告に関するもの</p> <p>オ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの</p> <p>カ 有効成分又は添加物の使用前例の上限値及び下限値（使用予定量が明らかでない場合）に関するもの</p> <p>(2) 医療機器・体外診断用医薬品</p> <p>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対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。</p> <p>ア 新規申請又は一部変更申請の該当性（外觀、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</p> <p>イ 1品目として承認がとれる範囲に関するもの</p> <p>ウ GCPやGLPの規定の解釈及び適合の必要性に関するもの</p> <p>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。</p> <p>③ 応じることができない相談内容</p> <p>ア 機構に承認申請が行われない一般医療機器及び指定管理医療機器に関するもの</p> <p>イ 許可に関するもの</p>	<p>具体的には</p> <p>・ 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変申請の対象事項に該当するか否かについて、①変更の際に際して実施する評価プロトコルの妥当性、②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判断の適否、③その他、製造方法欄の変更時において相談を要する事項</p> <p>・ MF登録事項の大幅な変更にあたっての一変申請か新規申請かに関する</p> <p>エ、逆に簡易相談で相談に応じられない例としては、許可関係、GMP関係、個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など、事前審査にあたる事項、表示・広告に関すること、医薬品・医薬部外品としての該当性に関すること、添加物の使用前例の上限値（使用予定量が明らかでない場合）があります。</p>
<p>(2) 医療機器・体外診断用医薬品</p> <p>ア 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対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。</p> <p>・ 外觀、形状、使用目的、仕様から判断できる新規申請か一変申請かに関するもの</p> <p>・ 1品目として承認がとれる範囲の相談</p> <p>・ GCPやGLPの規定の解釈及び適合の必要性などがあります。</p> <p>イ 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)イ、及びウと同様とします。</p> <p>ウ、逆に、簡易相談で相談に応じられない例としては、機構に承認申請が行われない一般医療機器及び指定管理医療機器に関すること、許可関係、品質システム関係、臨床試験の要・不要、申請区分の確認、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事項、表示・広告に関するもの</p>	<p>(2) 医療機器、体外診断用医薬品</p> <p>ア、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相談対象になりますが、具体的には、</p> <p>・ 外觀、形状、使用目的、仕様から判断できる新規申請か一変申請かに関するもの</p> <p>・ 1品目として承認がとれる範囲の相談</p> <p>・ GCPやGLPの規定の解釈及び適合の必要性などがあります。</p> <p>イ、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)イ、及びウと同様とします。</p> <p>ウ、逆に、簡易相談で相談に応じられない例としては、機構に承認申請が行われない一般医療機器及び指定管理医療機器に関すること、許可関係、品質システム関係、臨床試験の要・不要、申請区分の確認、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事項、表示・広告に関するもの</p>

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

ること、医療機器・体外診断用医薬品への該当性や医療機器の承認要不要に関することがあります。

(3) 新医薬品記載整備等

ア. 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)イ. 及びウ.と同様とします。

イ. 添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。

2. 簡易相談場所について

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

- ①大阪医薬品協会
- ②社団法人富山県薬業連合会

3. 簡易相談の実施日の決定

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

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

2. 簡易相談場所について

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

3. 簡易相談日の決定

簡易相談日は、原則として表1のとおりであり、簡易相談日が祝日にあたる場合は休みとし、順延などは行いません。

表1-1

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

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

表1-2

	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日
午前		後発医療用医薬品 殺虫・殺そ剤 医薬部外品	一般用医薬品	医療機器 体外診断用医薬品	医薬部外品 医療機器 体外診断用医薬品
午後		殺虫・殺そ剤 医薬部外品		後発医療用医薬品 医療機器 体外診断用医薬品	一般用医薬品 医療機器 体外診断用医薬品
新医薬品記載整備等（当該週内で日程調整のうえ相談日時を決定）					

4. 簡易相談に際しての留意事項について

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

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

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

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

(3) 簡易相談の際に相談者側で出席する人数は、会議室の広さとの関係上、1相談につき3名以内とさせていただきます。

5. 簡易相談の予約依頼方法について

(1) 簡易相談を希望する場合、簡易相談の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第5号から第7号までの対面助言申込書（簡易相談）の表題部分

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下さい。

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

・医療機器、体外診断用医薬品の相談時間は、1相談当たり30分以内。

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

(3) 簡易相談の際に相談者側で出席する人数は、数人でお願いたします。

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の予約申込方法は、様式第7又は8号（対面助言（簡易相談）申込書の表題部分を「対面助言（簡易相談）予約依頼書」と修正して下さい）によりFAXで行って下さい（電話、来訪、郵送等にご遠慮下さい。）

「対面助言予約依頼書（簡易相談）」と修正し、簡易相談希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、ファクシミリで審査管理部業務課に提出してください（電話、来訪、郵送等のご遠慮ください）。

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

(2) 提出先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課

ファクシミリ 03-3506-9442

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

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

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

(4) 同一の簡易相談区分において、同日に複数の予約はできません。

なお、簡易相談実施日で特に都合が悪い時間帯があれば「相談希望日」欄に都合が悪い時間帯などを記入して下さい。

(2) 宛先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課

FAX 03-3506-9442

(3) 予約受付は、原則として簡易相談日の2週間前の次の曜日の次の時間帯に行います。

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

予約受付時間帯以外は通常業務に支障を来たすため、受け付けません。ご了承下さい。

(4) 1週間に1簡易相談区分につき1回の申込を行った場合に受け付けます。従って、1社が同一の簡易相談区分で複数の申込をした場合は、申込を受け付けませんので、ご注意ください。また、後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品は、1週間のうち2日間とも申し込むことは出来ませんので、ご注意ください。

(5) 予約受付日が祝日に当たる場合は、上記曜日の直前の勤務日の13:30～15:00まで受け付けることとします。

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

7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について

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

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成19年3月30日薬機発第0330001号機構理事長通知)を参照ください。

8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について

- (1) 簡易相談予約決定者の都合により簡易相談を取り下げ、日程変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第13号の「対面助言申込書取願」に必要事項を記入し、審査管理部業務課までフアクシミリでご連絡ください。

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、FAXの受信順とします。
- (2) 簡易相談性を超えた場合は、次週に繰越すこととはしませんので、再度お申込みください。

7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について

- (1) 当該機構審査管理部から、簡易相談実施の可否について、FAXで連絡いたします。
- (2) 簡易相談実施の可否を連絡した日の翌日から数えて3勤務日以内に、「対面助言申込書(簡易相談)」に手数料払込金受取書のコピーを添付して、FAXにて送信して下さい。

- (3) 当該簡易相談手数料を、平成16年4月1日付け薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「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」を参照の上振り込んで下さい。

8. 簡易相談日等の変更について

- (1) 簡易相談日の変更、休止、予約受付日の変更が必要な場合には、機構ホームページ及び機構の待合室(6階西側)に前もって掲示してお知らせします。
- (2) 簡易相談予約決定後、機構側の都合により簡易相談の中止や、簡易相談日の変更が生じた場合には、速やかに当該簡易相談決定者に対して、電話でご連絡します。

9. 簡易相談予約決定者の簡易相談取下げについて

- (1) 簡易相談予約決定者の都合により簡易相談を取り下げ、日程変更する場合には、審査管理部まで FAX (本通知別添1 対面助言実施要領の様式第5号を用いること) でご連絡下さい。

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

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

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

9. 簡易相談結果要旨の確認について

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

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

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

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

10. 簡易相談予約の問い合わせ、疑義がある場合の照会先について

簡易相談予約の問い合わせ先、疑義がある場合の照会先は次のとおりです。

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。

10. 簡易相談結果要旨の確認について

簡易相談内容の確認を希望される方は、別紙4「簡易相談結果要旨の確認について」と様式第9号を参考に相談結果要旨案を作成し、実施日の翌日から数えて5勤務日以内に機構あてにFAXで送信してください。

簡易相談結果要旨の確認は、要旨案受領後、その翌日から数えて10勤務日後を目途に、機構からFAXにて相談結果要旨案の確認結果を連絡します。

11. 簡易相談予約の問い合わせ、疑義がある場合の照会先について

簡易相談予約の問い合わせ先、疑義がある場合の照会先は次のとおりです。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

電話 (ダイヤル) 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

電話 03-3506-9437 (ダイヤルイン)

FAX 03-3506-9442

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

12. その他

簡易相談は、平成16年5月6日より順次受付を開始し、平成16年5月20日より行います。

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第5号（医薬品及び医薬部外品に関する対面助言のうちの簡易相談（GM P/QMS調査に関する相談を除く））

医薬品・医薬部外品対面助言申込書（簡易相談）

処	理	欄
---	---	---

簡易相談区分	後発医療用医薬品 殺虫・殺そ剤 一般用医薬品 医薬部外品 新医薬品記載整備等
主たる成分名等	
薬効分類等	
相談希望日	
相談内容	
関連する相談内容についての過去の対面助言	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、 <u>フエ</u> <u>クシミリ</u> ）	
備考	

上記により対面助言（簡易相談）を申し込みます。

平成 年 月 日

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

様式第7号（医薬品・医薬部外品に関する対面助言のうちの簡易相談（MF及び記載整備に関する相談を含む））

医薬品・医薬部外品対面助言申込書（簡易相談）

処	理	欄
---	---	---

相談対象	後発医療用医薬品 殺虫・殺そ剤 一般用医薬品 医薬部外品 新医薬品記載整備等
主たる成分名等	
薬効分類等	
相談希望日	
相談内容	
関連する相談内容についての過去の対面助言	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、 <u>FAX</u> ）	
備考	

上記により対面助言（簡易相談）を申し込みます。

平成 年 月 日

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医薬品・医薬部外品対面助言申込書(簡易相談)記入要領は以下のとおり。

(1) 簡易相談区分欄

後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺そ剤又は新医薬品記載整備等のうち、該当するもの一つを○で囲んでください。

(2) 備考欄

「テレビ会議システム」を利用する場合には、例えば「大阪医薬品協会での簡易相談を希望」のように実施場所を記入してください。

(3) 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つては、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、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第6号（医療機器及び体外診断用医薬品に関する対面助言のうちの簡易相談（GMP/QMS調査に関する相談を除く））

医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書（簡易相談）

処	理	欄
---	---	---

簡易相談区分	医療機器	体外診断用医薬品
類別		
名称		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
相談希望日		
相談内容		
添付資料一覧		
同一製品についての過去の対面助言		
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）		
備考		

上記により対面助言（簡易相談）を申し込みます。

平成 年 月 日

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

印

様式第8号（医療機器・体外診断用医薬品に関する対面助言のうちの簡易相談（MF及び記載整備に関する相談を含む））

医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書（簡易相談）

処	理	欄
---	---	---

相談対象	医療機器	体外診断用医薬品
類別		
名称		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
相談希望日		
相談内容		
添付資料一覧		
同一製品についての過去の対面助言		
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）		
備考		

上記により対面助言（簡易相談）を申し込みます。

平成 年 月 日

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

印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

(注意)

1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。

2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（のとおり）」と記入し別紙を添付すること。

3 医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書（簡易相談）記入要領は以下のとおり。

(1) 簡易相談区分欄
医療機器又は体外診断用医薬品のうち、該当するもの二つを○で囲んでください。

(2) 名称欄
相談品目を特定する名称等を記入してください。

(3) 予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄
「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16年7月20日薬食発第0720022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ついては、記入を要しません。

(4) 相談内容欄
出来る限り具体的かつ簡潔に記入願います。

(5) 備考欄
①生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの又は該当するものとが見込まれるものについては、それぞれ「生物由来製品に該当」又は「生物由来製品に該当する可能性」と必ず記入してください。
②「テレビ会議システム」を利用する場合には、例えば「大阪医薬品協会での簡易相談を希望」のように実施場所を記入してください。

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

(注意)

1 用紙の大きさは日本工業規格A4とします。

2 「相談対象」欄は、医療機器、体外診断用医薬品、記載整備、MFのうち、該当するもの1つを○で囲んで下さい。

3 「名称」欄には、相談品目を特定する名称等を記載して下さい。
「予定される一般的名称」欄及び「予定されるクラス分類」欄には、平成16年7月20日薬食発第0720022号「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」の別添に基づき記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあっては記載を要しません。

4 「相談内容」欄には、出来る限り具体的かつ簡潔に記入願います。

5 「備考」欄には、生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの又は該当することが見込まれるものについては、それぞれ「生物由来製品に該当」又は「生物由来製品に該当する可能性」と必ず記載して下さい。

(6) 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つては、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、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

4 相談事項について理解しやすい資料（類似医療機器があれば効能・効果、用法・用量、形状、構造、仕様等の比較表を含む。）の添付を極力お願いいたします。

6 相談事項について理解しやすい資料（類似医療機器があれば効能・効果、用法・用量、形状、構造、仕様等の比較表を含む。）の添付を極力お願いいたします。

【本文へ】

（別紙4）【簡易相談結果要旨の確認について】

簡易相談結果要旨の確認について

簡易相談結果要旨についての確認を希望される方は、相談結果の要旨について様式第9号を参考に作成し、機構へFAXで送付いただきますようお願いいたします。

なお、相談内容については、「対面助言申込書（簡易相談）」に機構からの回答を記入したものを様式第9号に添えていただいても結構です。

締切日時：簡易相談実施後、翌日から数えて5勤務日以内

送付先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課 簡易相談予約受付

FAX番号（03-3506-9442）

記入上の注意：「簡易相談区分」は、該当するものに○印を付けて下さい。

相談結果要旨の確認欄には、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1枚以内で簡潔にまとめて記載して下さい。

内容確認：提出していただいた簡易相談結果要旨について機構の担当審査部で確認し、簡易相談結果要旨を受領後、その翌日から数えて10勤務日後を目途に機構から様式第10号にて確認結果をFAXで連絡します。

上記期日までに、FAXが届かない場合は、内容確認に時間がかかっている場合がありますので、審査管理部業務課に電話にて確認をお願いいたします。

【別紙様式2の欄外注意書きへ】

【別紙様式2として後方へ】

(様式第9号)【簡易相談記録】

「FAX送信表」

FAX 03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日：平成 年 月 日

[受信者]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査管理部業務課 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、殺虫・殺菌剤、医薬部外品、
医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等

簡易相談日時：平成 年 月 日 (曜日) 時 分～ 時 分
機構担当者：

会社・部署名：

相談者名：

連絡先：TEL

FAX

連絡日：

相談結果の要旨

平成 年 月 日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

平成 年 月 日に行いました（後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺そ剤、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等）の簡易相談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致します。

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ります。おことばを申し添えます。

以上

送付枚数 枚（送付票を含む）

発信者： 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

一般薬等審査部長（医療機器、体外診断用医薬品以外）

医療機器審査部長（医療機器、体外診断用医薬品）

担当：[相談担当者名]

新

(別添 4)

新医薬品、新一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領

1. 新医薬品及び新一般用医薬品に関する治験相談の事前面談について
機構では、新医薬品及び新一般用医薬品の治験相談を円滑に行うため、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、治験相談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、データの評価等は治験相談の場において行い、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。

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ご質問については、事前面談ではなく、審査管理部審査企画課審査情報室まで電話又はファクシミリでお問い合わせください。

(2) 申込方法

「医薬品事前面談質問申込書」(別紙様式 4) に必要事項を記入し、フ
ァクシミリで審査管理部に提出してください(確認等の電話はご遠慮くだ
さい。)

なお、既に治験相談の区分及び治験相談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、「医薬品事前面談質問申込書」の
「相談区分」欄及び「治験相談予定日」欄のみを記入し、それ以外の欄は
記入する必要はありません。

申込先:

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課

ファクシミリ 03-3506-9443

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

旧

(別添 3)

新医薬品、新一般用医薬品、医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談実
施要領

ア. 新医薬品、新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、新一般用医薬品の対面助言を円滑に行うため、次の要
領で事前面談を実施いたします。

1 申込先: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課

FAXにより面談申込を受付 (FAX受付時間 平日9:30~12:00厳守)

FAX 03-3506-9443

TEL 03-3506-9438 (ダイヤルイン)

FAX受理後に、当部よりスケジュール等につき回答いたしますので確認の
電話等のご遠慮下さい。

2 「医薬品事前面談質問申込書」の様式第11号に従って必要事項を記入して下さい。

事前面談にかかる対面助言の区分及び対面助言実施日（予定日が定まっている場合にはそれぞれの欄に記入して下さい。定まっていない場合には空欄のままです）

- 3 面談時間：1件あたり20分以内の面談とさせていただきます。
- 4 面談人数：1件あたり原則として5名以内とさせていただきます。
- 5 面談日等の連絡：審査管理部より電話で日程等連絡します。照会事項により電話等のやりとりで済むと思われるものについては電話のみにて対応します。

なお、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ので、データの評価は対面助言の場において行います。また事前面談の記録は作成いたしません。

平成16年4月5日より受付を開始し、4月12日から事前面談を行います。

(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れば、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

新医薬品及び新一般用医薬品の治験相談の事前面談については、以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

① 大阪医薬品協会

② 社団法人富山県薬業連合会

医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申 込 者 名	他の面談出席者と 所属部署名		相 談 区 分	治験相談予定日	薬効分類番号
	連 絡 先				
	申込責任者名				
	所属部署名				
	電話番号 () -				
FAX番号 () -					
治験成分記号		治験薬の一般名 (販売名)			
[質問事項]					
1.		表 題			
2.					

- (注) 1. 照会事項は表題を付し、簡潔 (簡条書) に記入して下さい。
 2. 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、ご了承下さい。面談時間は20分以内ですので、質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。
 3. 様式はA4版でお願いいたします。

2. 医療機器及び体外診断用医薬品に関する治験相談の事前面談について
機構では、個別の申請品目に関わらない薬事法の説明などのほか、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談を円滑に行うため、以下により事前面談を実施しております。

(1) 事前面談の内容

事前面談は、治験相談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、データの評価等は治験相談の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成いたしません。

(2) 申込方法

上記1. (2)と同様とします。ただし、「医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書」(別紙様式5)をご使用ください。

(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れるものは、電話のみの対応とします。

②連絡は、木曜日から翌週の水曜日に受け付けたものについて、翌々週の月曜日に行います。

(4) 事前面談の実施

①事前面談は、原則として毎週水曜日に行います。

②面談時間は、以下のとおりとします。

ア 個別の申請品目に関わらない薬事法の説明 1件あたり10分以内
イ 治験相談、簡易相談の相談事項の設定方法、提出資料の打ち合わせ 1件30分以内

③面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

イ. 医療機器・体外診断用医薬品に係る事前面談について

機構では、個別の申請品目に関わらない薬事法の説明などの他、医療機器・体外診断用医薬品の対面助言を円滑に行うため、次の要領で事前面談を実施いたします。

1 面談申込先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課

FAXにより面談申込を受付 (FAX受付時間 平日9:30～12:00厳守)

FAX 03-3506-9443

TEL 03-3506-9438 (ダイヤルイン)

FAX受理後に、当部よりスケジュール等につき回答いたしますので確認の電話等のご遠慮下さい。

2 「医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書」の様式第12号に従って必要事項を記入して下さい。

事前面談にかかる対面助言実施日 (予定日が定まっている場合にはそれぞれの欄に記入して下さい。定まっている場合には空欄のままです)

3 面談時間：個別の申請品目に関わらない薬事法の説明などについては、1件あたり10分以内の面談とし、治験・申請前相談、簡易相談の相談事項の設定方法、提出資料の打ち合わせなどの場合、1件30分以内の面談とします。

4 面談人数：1件あたり原則として5名以内とさせていただきます。

5 面談日等の連絡：審査管理部より電話で日程等連絡します。照会事項により電話等のやりとりで済むと思われるものについては電話のみにて対応します。

す。

なお、事前面談は、主として、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ので、データの評価は対面助言の場において行います。また事前面談の記録は作成いたしません。

平成16年5月以降は、受付は月曜日～金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）に行いますが、原則として、毎週水曜日に事前面談を行います。

医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申込者名			
連	申込責任者名		他の面談出席者と 所属部署名
絡	所属部署名		
先	電話番号 () ()		
	FAX番号 () ()		
相談対象		治療相談予定日	
被験物の名称及び識別記号	予定される一般的名称	クラス分類	
[質問事項]			
表 題			
1.			
2.			

- (注) 1. 「相談対象」欄には、医療機器又は体外診断用医薬品のどちらかを記入して下さい。
2. 「被験物の名称及び識別記号」欄には、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)を記載して下さい。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載してください。
3. 「予定される一般的名称」欄及び「予定されるクラス分類」欄については、平成16年7月20日薬食発第0720022号「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）の施行についての別添に基づき記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあつては記載を要しません。

4. 「質問事項」欄には表題を付すとともに、質問事項を簡潔（簡条書）に記入して下さい。

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、ご了承下さい。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(別添5)

優先対面助言品目指定審査に関する実施要領

1. 申請方法

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8号又は第9号の申請書に必要事項を記入し、審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及び必要な資料を添付した上で、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査管理部に提出してください。

申請書及び添付資料の提出部数は、20部とします。また、郵送の場合には、表に「優先対面助言品目指定申請書在中」と朱書きしてください。

なお、審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19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照ください。

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6階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課
電話 (ダイヤル) 03-3506-9438

FAX 03-3506-9443

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

2. 申請に必要な資料と優先対面助言品目指定の可否の判断基準

「優先審査等の取扱いについて」(平成16年2月27日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に従い、医療上の有用性を推定できるデータ（医薬品の場合は原則として後期第Ⅱ相試験までの試験結果）

(別添4)

優先対面助言品目指定審査に関する実施要領

1. 優先対面助言品目指定申請書の提出

優先対面助言品目への指定を希望する場合、所要手数料を市中銀行等からの振込により払い込んだ上で、様式第13号又は第14号を用いて必要事項を記入し、必要な資料を添付の上、持参、郵送、宅配のいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。なお、指定申請書及びその添付資料一式は、原則として、20部提出して下さい。

振込方法の詳細については、平成16年4月1日薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「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」を参照して下さい。

郵送の場合には、表に「優先対面助言品目指定申請書在中」と朱書きして下さい。

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6階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課
電話 03-3506-9438 (ダイヤル)

FAX 03-3506-9443

持参する場合の受付時間：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分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

2. 必要資料と優先対面助言品目指定の可否の判断基準

平成16年2月27日付け薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「優先審査等の取扱いについて」に従い、医療上の有用性を推定できるデータ（医薬品の場合は原則として後期第Ⅱ相試験までの試験結果）

果)を提出してください。

機構においては、提出された資料を基に、適応疾病の重篤性と医療上の有用性を総合的に評価して、その適用の可否を判断します。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。

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

3. 適用の可否までの手順

(1) 審査に当たっては、当該専門分野の専門委員の意見を伺い、適用の可否を判断します。なお、提出された申請書については、必要に応じて、申請者の方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) 申請品目の適用の可否に関する結果については、その理由も含め、文書にて通知します。

4. 優先対面助言品目の取扱い

優先対面助言品目として指定された場合、当該品目の指定を受けた効能等の部分について対面助言（治験相談）を優先的に行います。
業務方法書実施細則の様式第1号から第3号までの対面助言申込書の表題部
分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を希望欄に記入して申し込んでください。機構の担当者より連絡し、対面助言の実施日を調整します。

なお、優先対面助言品目については、信頼性基準適合性相談も申し込むことが可能です。

5. 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の取扱い

薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき、希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として、厚生労働大臣の指定を受けた品目については、優先対面助言品目指定申請をすることなく、優先対面助言品目として取扱います。

を提出して下さい。

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と医療上の有用性を総合的に評価してその適用の可否を判断します。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。

3. 適用の可否までの手順

提出された指定申請書に関して、必要に応じて指定申請者の方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。また、指定申請書の審査に当たっては当該専門分野の専門委員の意見を聞くこととします。

4. 適用の可否に関する通知

申請品目の適用の可否に関する結果については、その理由も含め、文書にて通知いたします。

5. 優先対面助言品目の取扱い

優先対面助言品目として指定された場合、当該品目の指定を受けた効能等の部分について対面助言（治験相談）を優先的に処理しますので、対面助言日程調整依頼書に希望日時を明記の上申し込んで下さい。担当者より連絡し、対面助言の実施日を調整させていただきます。なお、優先対面助言品目については、信頼性基準適合性相談も申し込むことが可能です。

6. 希少疾病用医薬品・医療機器の取扱い

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

6. 優先対面助言品目の指定を取消す場合等

(1) 優先対面助言品目に指定された後に、以下の事項のいずれかに該当することとなった場合は、優先対面助言品目の指定を取り消すことがあります。

①得られたデータなどから当該品目が優先対面助言品目の指定要件に該当しないと認められる場合

②指定に関し不正な行為があることがわかった場合

③正当な理由なく当該品目の試験研究が行われない場合

④指定を受けた方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) 優先対面助言を申し込み、当該優先対面助言の実施日の前に優先対面助言品目の指定を取り消された場合であって、その理由が6.(1)②から④までに該当する場合は、当該優先対面助言の申込みを取下げてください。すでに支払っていた手数料の半額を還付します。

7. 優先対面助言品目の指定を取消す場合

優先対面助言品目に指定された後、その後得られたデータなどから当該品目が優先対面助言品目の指定要件に該当しないと認められる場合、その指定に関し不正な行為があることがわかった場合、正当な理由なく当該品目の試験研究が行われない場合、指定を受けた方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には、優先対面助言品目の指定を取り消すことがあります。

なお、指定された後、優先対面助言の申込を行い、優先対面助言実施日前に指定が取り消された場合であって、その理由が指定に関し不正な行為があることがわかった場合、正当な理由なく当該品目の試験研究が行われない場合、指定を受けた方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には、当該優先対面助言の申込を取下げてください。すでに支払っていた手数料の半額を還付いたします。

8. その他

優先対面助言品目指定申請書の受付は、平成16年5月10日より行います。

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第8号 (医薬品優先対面助言品目指定申請書)

医薬品優先対面助言品目指定申請書

処	理	欄
---	---	---

治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路/剤型	
予定される薬効分類	
製造方法	
予定される用法及び用量	
予定される効能又は効果	
適応疾病の重篤性	
医療上の有用性	
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 (治験相談含む)	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	
本申請の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ)	
備考	

上記により優先対面助言品目の指定を申請します。

平成 年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

様式第13号 (医薬品優先対面助言品目指定申請書)

医薬品優先対面助言品目指定申請書

処	理	欄
---	---	---

治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路/剤型	
予定される薬効分類	
製造方法	
予定される用法及び用量	
予定される効能又は効果	
適応疾病の重篤性	
医療上の有用性	
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 (治験相談含む)	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	
本申請の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、FAX)	
備考	

上記により、優先対面助言品目の指定を申請します。

平成 年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できなときは、その欄に「別紙（ ）のとおりに」と記入し別紙を添付すること。
- 3 各記入欄に記入する内容は、様式第1号（医薬品対面助言申込書）の記入要領を参考にする。

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記載欄に記載事項のすべてを記載できなときは、その欄に「別紙（ ）のとおりに」と記載し別紙を添付すること。
- 3 各記載欄に記載する内容は、様式第1号（医薬品対面助言申込書）の注意事項も参考にする。

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第9号（医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定申請書）

医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定申請書

処	理	欄
---	---	---

指定対象	医療機器	体外診断用医薬品
類別		
被験物の名称及び識別記号		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
形状、構造及び寸法		
原材料又は成分及び分量		
製造方法		
予定される性能、使用目的、 効能又は効果		
予定される操作方法又は使用 方法		
適応疾病の重篤性		
医療上の有用性		
治験等の実施計画作成時に助言 を得た専門家の氏名及び所属		
同一被験物についての過去の 対面助言		
主要先進国における承認(認 証)状況		
添付資料一覧		
本申請の担当者氏名、所属及び連 絡先（電話、 <u>ファクシミリ</u> ）		

様式第14号（医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言指定申請書）

医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定申請書

処	理	欄
---	---	---

指定対象	医療機器	体外診断用医薬品
類別		
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		
形状、構造及び寸法		
原材料又は成分及び分量		
製造方法		
予定される性能、使用目的、 効能又は効果		
予定される操作方法又は使用 方法		
適応疾病の重篤性		
医療上の有用性		
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		
同一被験物についての過去の 対面助言		
主要先進国における承認状況		
添付資料一覧		
本申請の担当者氏名、所属及 び連絡先（電話、 <u>FAX</u> ）		

備考	備考
<p>上記により優先対面助言品目の指定を申請します。</p> <p>平成 年 月 日</p> <p>住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印 (業者コード)</p> <p>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</p> <p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。 2 <u>記入欄</u>に<u>記入事項</u>のすべてを<u>記入</u>できないときは、その欄に「別紙 () のとおり」と<u>記入</u>し別紙を添付すること。 3 各<u>記入欄</u>に<u>記入</u>する内容は、様式第4号 (医療機器・体外診断用医薬品及 び細胞・組織利用製品対面助言申込書) の<u>記入要領</u>を参考にとすること。 	<p>上記により、優先対面助言品目の指定を申請します。</p> <p>平成 年 月 日</p> <p>住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印 (業者コード)</p> <p>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</p> <p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。 2 <u>記載欄</u>に<u>記載事項</u>のすべてを<u>記載</u>できないときは、その欄に「別紙 () のとおり」と<u>記載</u>し別紙を添付すること。 3 各<u>記載欄</u>に<u>記載</u>する内容は、様式第4号 (医療機器・体外診断用医薬品対 面助言申込書) の<u>注意事項</u>も参考にとすること。

新	旧
<p>(別添6)</p> <p style="text-align: center;"><u>信頼性基準適合性相談に関する実施要領</u></p> <p>1. <u>対面助言の区分及び内容</u> <u>本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。</u></p> <p>(1) <u>対面助言の区分</u></p> <p>① <u>医薬品信頼性基準適合性相談</u> ② <u>医療機器信頼性基準適合性相談</u></p> <p>(2) <u>内容</u> 優先対面助言品目に指定された医薬品又は医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について、<u>GCP及びGLPへの適合性に対する指導及び助言を行うもの</u></p> <p>2. <u>対面助言の日程調整</u> 対面助言を希望する場合、<u>当該対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号又は第4号の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、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）を、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査管理部に あわせて、持参、郵送、宅配又は宅配の表には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書・資料目録在中」と朱書きして下さい。</u></p>	<p>(別添5)</p> <p style="text-align: center;"><u>信頼性基準適合相談の実施要領</u></p> <p>1. <u>対象とその内容</u> 優先対面助言品目に指定された医薬品又は医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について、<u>信頼性基準への適合性に対する指導及び助言を行うもの</u></p> <p>2. <u>日程調整</u> <u>当該相談を希望する場合、まず対面助言の実施日を調整するための別添1の様式第1号（対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入して下さい。）に従って必要事項を記入した もの及び資料目録（承認申請資料として添付を予定する資料及びそれらの根拠資料の目録）を、持参、郵送、宅配・FAXのいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。</u> 郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書・資料目録在中」と朱書きして下さい。</p>

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6階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課
電話(ダイヤル) 03-3506-9438
ファクシミリ 03-3506-9443
受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

3. 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時について調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにフア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込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第1号又は第4号を用いて必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査管理部審査企画課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成19年3月30日薬機発第033001号機構独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照ください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

5. 対面助言の資料

（1）承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部は、相談予定日の3週間前までに、審査管理部受付へ持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によりお

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6階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課
電話 03-3506-9438（ダイヤル）
FAX 03-3506-9443
受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

3. 日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書提出後、信頼性保証部信頼性第2課担当者より実施日時について調整のための連絡をいたします。実施日時、場所等が確定した場合、別添1の別紙3「対面助言実施のご案内」の様式により連絡先宛FAX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

機構より「対面助言実施のご案内」を送付後、その翌日から数えて5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の振込により払い込んだ上で、別添1の様式第1号を用いて必要事項を記入し、振込み書の写しを添付の上、持参、郵送、宅配のいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きして下さい。

手数料額は別紙1に示すとおりです。振込方法の詳細については、平成16年4月1日薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「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」を参照して下さい。

5. 対面助言の申込添付資料

承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部は、原則として相談予定日の3週間前までに、審査管理部受付へ持参、郵送、宅配のいずれかの方法によりお

届けください。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については、実際に用いた試験実施計画書などが考えられます。

(2) 根拠資料は当該対面助言当日にご提示ください。

6. 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。）の使用を希望される場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参、郵送、宅配又はファクシミリの方法で審査管理部業務課に提出してください。なお、詳細については、別添8「適合性調査資料保管室使用要領」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、新霞が関ビル6階の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。

7. 対面助言記録の伝達

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

8. 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ない旨の誓約書を提出していただきます。

届け下さい。また、根拠資料は当該対面助言当日にご提示下さい。

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。

6. 対面助言の実施

対面助言に際して、根拠資料の保管のため資料保管室の使用を希望される場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参・郵送・宅配・FAXのいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。（詳細は別添7「資料保管室の使用要領等について」参照）

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、搬出確認書を、当日提出して下さい。

また対面助言当日は、新霞が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨をお伝え頂き、相談担当者の指示に従ってください。

7. 対面助言記録の伝達

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

なお、その際に、当該相談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ない旨の誓約書を提出していただきます。

(別添7)

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領

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11号の申請書に必要事項を記入し、証明確認等に必要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、審査管理部業務課に申請してください。

なお、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。

2. 記入上の注意

- (1) 証明確認調査種別欄
該当する種別を○印で囲んでください。
- (2) 証明確認調査申請内容欄
① 証明事項欄には、希望する証明事項1カ所を○印で囲んでください。
② 品目等欄には、証明を希望するものに関する品目名、製造（営業）所の名称、所在地及び施設の名称等を記入してください。
- (3) 証明書発行部数欄
証明書の発行を希望する部数を記入してください。
- (4) 証明書提出先国等
証明書の提出先の国名又はEU等の地域名を記入し、証明書を2部以

(別添6)

承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等について

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、次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様式第15号に従い、必要な事項を記入し、証明確認等に必要書類を添付した上で、機構が定めた調査手数料を指定する金融機関の口座に払い込むとともに、払い込みを証する証明調査手数料振込金受取書の写しを申請書の裏面に貼付し、直接、機構審査管理部業務課に申請して下さい。

なお、証明書の交付を郵送で希望する場合は、宛名を記載した返信用の封筒（要切手）を添付して下さい。

2. 記入上の注意

- (1) 証明確認調査種別欄
該当する種別を○印で囲んで下さい。
- (2) 証明確認調査申請内容欄
① 証明事項欄には、該当する証明希望事項1カ所を○印で囲んで下さい。
② 品目等欄には、証明希望内容により品目名、製造（営業）所の名称、所在地及び施設の名称を記入して下さい。
なお、「業許可更新申請中」及び「新規業許可に伴う品目許可」に関する証明確認調査は、機構で行う範囲に含まれません。
- (3) 証明書発行部数欄
証明書発行希望部数を記入して下さい。
- (4) 証明書提出先国
証明書提出先国を記載し、証明書を2通以上必要とする場合には、提

上必要とする場合には、提出先国（地域）ごとの部数を記入してください。

3. 調査手数料の払い込み

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。なお、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19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照ください。

4. その他

承認・添付文書等証明確認調査に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 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 審査管理部業務課

電話（ダイヤル） 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

出先国ごとの通数を記載して下さい。

3. 調査手数料の払い込み

該当する別紙1の証明確認調査手数料を市中銀行等から振込んで下さい。
振込方法等の詳細については、平成16年4月1日付け薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「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」を参照して下さい。

4. その他

承認・添付文書等証明確認調査に関し疑義がある場合は、下記に照会して下さい。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 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 審査管理部業務課

TEL 03-3506-9437（ダイヤルイン）

FAX 03-3506-9442

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第11号

承認・添付文書等証明確認調査申請書

証明確認調査種別	<input type="checkbox"/> 医薬品 ・ <input type="checkbox"/> 医薬部外品 ・ <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> 1. 製造販売業の許可 <input type="checkbox"/> 2. 製造業の許可 <input type="checkbox"/> 3. 製造販売承認(届出)内容(輸出届出内容) <input type="checkbox"/> 4. 製造販売承認申請中 <input type="checkbox"/> 5. 添付資料 <input type="checkbox"/> 6. GLP適合状況 <input type="checkbox"/> 7. GMP省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> 8. 治験計画内容 <input type="checkbox"/> 9. 医薬品製剤証明書 <input type="checkbox"/> 10. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 <input type="checkbox"/> 11. 製造販売承認の内容(輸出届出内容)に関する事項(BSE関連) <input type="checkbox"/> 12. 化粧品の製品の内容(輸出届出内容)に関する事項(BSE関連)
証明事項	
証明確認調査申請内容	
品目等	
証明書発行部数	英文 部・和文 部 合計 部
証明書提出先国等	
備考	

上記により証明確認調査を申請します。

平成 年 月 日

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 殿

様式第15号

承認・添付文書等証明確認調査申請書

証明確認調査種別	<input type="checkbox"/> 医薬品 ・ <input type="checkbox"/> 医薬部外品 ・ <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> 1. 製造業・製造販売業の許可 <input type="checkbox"/> 2. 製造販売承認内容(輸出届出内容) <input type="checkbox"/> 3. 製造販売承認申請中 <input type="checkbox"/> 4. 添付資料 <input type="checkbox"/> 5. GLP適合状況 <input type="checkbox"/> 6. 医薬品製剤証明書 <input type="checkbox"/> 7. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 <input type="checkbox"/> 8. 製造販売承認の内容(輸出届出内容)に関する事項(BSE関連) <input type="checkbox"/> 9. 化粧品の製品の内容(輸出届出内容)に関する事項(BSE関連)
証明事項	
証明確認調査申請内容	
品目等	
証明書発行部数	英文 部・和文 部 合計 部
証明書提出先国	
備考	

上記により証明確認調査を申請します。

平成 年 月 日

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
- 3 記入欄が足りない場合は、別紙で添付すること。
- 4 手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。
- 5 証明書発行部数欄の合計は、必要とすると証明書の合計部数を記入すること。

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
- 3 記載欄が足りない場合は、別紙で添付すること。
- 4 手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。
- 5 発行部数欄の合計は必要とすると証明書の合計部数を記入すること。

様式第11号の裏面

連 絡 担当者名

電話 番号 () ()

ファクシミリ 番号 () ()

証明確認調査申請書の裏面

連 絡 担当者名

電話 番号 () ()

FAX 番号 () ()

振込金受取書等 (写) 貼付欄 (この欄に糊付けしてください)

・市中銀行等の窓口に備え付けの用紙の場合、金融機関により振込金受領書、領収書、領収済通知書等名称が異なる場合があります。

・原本は不要です。写しで結構です。

・はがれないように糊付けしてください。

調査手数料振込金受取書 (写) 貼付欄 (この点線の枠内に糊付けして下さい)

・市中銀行等の窓口に備え付けの用紙の場合、金融機関により振込金受領書、領収証書、領収済通知書等名称が異なる場合があります。

・原本は不要です。コピーした写しで結構です。

・はがれないよう糊付けして下さい。

(別添 8)

適合性調査資料保管室使用要領

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、薬事法に基づく適合性書面調査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、本使用要領を了解の上、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1.2号の「資料保管室使用申込書」に必要事項を記入し、審査管理部業務課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。
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時までの間です。
 (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ころとし、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。搬入するときには、6階総合受付より保管しようとする品目の信頼性保証部調査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施錠しないでください。
 (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り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。

(別添 7)

医薬品適合性調査資料保管室使用要領

1. 資料保管室は、薬事法に基づく医薬品適合性書面調査における調査実施期間中の資料保管場所として、使用できるものです。資料保管室の利用を希望される申請者の方は、本使用要領を了解の上、様式第1.6号の使用申込書に必要事項を記入し、審査管理部業務課に提出願います。
2. 保管室に空きがある場合には、資料保管室の使用を承認し承認書を発行します。
3. 資料保管室への資料搬出入時間は、平日の午前9時30分から午後5時までは調査を終了し資料を格納し終わるまでとします。
4. 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。搬入するときには、6階総合受付より保管しようとする品目の信頼性保証部調査担当者に連絡してください。
5. 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施錠しないでください。
6. 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り生じた損害については、機構は責任を負いません。
7. 火災、事変その他の不可抗力の事由または機構の責めによら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。
8. 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審査管理部業務課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。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 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 審査管理部業務課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

9. 資料保管室を使用中は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を双方において確認します。

10. その他

医薬品適性調査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。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 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 審査管理部業務課

TEL 03-3506-9437 (ダイヤルイン)

FAX 03-3506-9442

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第12号（資料保管室使用申込書）

資料保管室使用申込書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）内において適合性書面調査を受けるに当たり、下記期間において機構内の資料保管室を使用したいので、使用要領を了解の上申し込みます。

なお、使用料については、使用期間終了後、機構からの請求に基づき納付します。

使用予定期間；平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

平成 年 月 日

住所
氏名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査管理部長 殿

様式第16号（資料保管室使用申込書）

資料保管室使用申込書

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構内において適合性書面調査を実施されるに当たり、下記期間独立行政法人医薬品医療機器総合機構内の資料保管室を使用いたしたく、使用要領を了解の上申し込みます。

なお、使用料につきましては、使用期間終了後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの請求に基づき納付します。

使用予定期間；平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

平成 年 月 日

住所
氏名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査管理部長 殿

新

別紙様式 1

対面助言実施のご案内

対面助言依頼者名	
日程調整依頼日 受付番号	平成 年 月 日 番
治験成分記号	
相談区分	
対面助言実施 日時・場所	
機 構	担当部
	担当者名 担当審査役： 主担当： 副担当：
	予定専門委員
備考	

上記の通り実施しますので、お知らせします。

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査管理部
(連絡先)

様

(注意)

本件ご案内を送付する際に、担当者及び予定専門委員が未定の場合は、その旨を記載します。なお、信頼性基準適合性相談の場合は、信頼性保証部が担当しますので、審査役名及び予定専門委員名は記載しません。

旧

(別紙 3)

対面助言実施のご案内

対面助言依頼者名	
日程調整依頼日 受付番号	平成 年 月 日 番
治験成分記号	
相談区分	
対面助言実施 日時・場所	
機 構	担当部
	担当者名 担当審査役： 主担当： 副担当：
	予定専門委員
備考	

上記の通り実施しますので、お知らせします。

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査管理部
(連絡先)

様

注) 本件ご案内を送付する際に、担当者及び予定専門委員が未定の場合は、その旨記載いたします。また、医薬品信頼性基準適合性相談の場合は、信頼性保証部信頼性第2課が担当しますので、審査役名及び予定専門委員名は記入しません。

別紙様式 2

「ファクシミリ送信表」 ファクシミリ番号 03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日：平成 年 月 日

〔受信者〕

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査管理部業務課 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、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、
医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、GMP/QMS調査

簡易相談日時：平成 年 月 日（曜日） 時 分～ 時 分
機構担当者：

会社・部署名：

相談者名：

連絡先：TEL

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 「相談結果の要旨」欄には、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。

（様式第9号）【簡易相談記録】

「FAX送信表」 FAX 03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日：平成 年 月 日

〔受信者〕

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査管理部業務課 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、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、
医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等

簡易相談日時：平成 年 月 日（曜日） 時 分～ 時 分
機構担当者：

会社・部署名：

相談者名：

連絡先：TEL

FAX

連絡日：

相談結果の要旨

別紙様式 3

平成 年 月 日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

平成 年 月 日に行いました（後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺そ剤、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、GMP/QMS調査）の簡易相談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、連絡いたしました。

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ります。ご連絡いたします。

以上

送付枚数 枚（送信票を含む）

発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
（相談を担当する部長名を記載）

担当：（相談担当者名を記載）

（様式第10号）簡易相談結果要旨の確認

平成 年 月 日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

平成 年 月 日に行いました（後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺そ剤、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等）の簡易相談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致します。

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ります。ご連絡いたします。

以上

送付枚数 枚（送信票を含む）

発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
一般薬等審査部長（医療機器、体外診断用医薬品以外）
医療機器審査部長（医療機器、体外診断用医薬品）

担当：[相談担当者名]

別紙様式 4

医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申込者名	他の面談出席者と 所属部署名	担当分野
連 絡 先	申込責任者名 所属部署名 電話番号 () - FAX番号 () -	相談区分
	相談区分	治験相談予定日
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]		
1.		
2.		
事前面談希望日		

表	題
---	---

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙 () のとおり」と記入し別紙を添付すること。
3. 医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。

(1) 申込者名欄

法人にあつては名称を記入してください。

(2) 相談区分欄

治験相談の区分を記入してください。

様式第 11号

医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申込者名	他の面談出席者と 所属部署名	薬効分類番号
連 絡 先	申込責任者名 所属部署名 電話番号 () - FAX番号 () -	相談区分
	相談区分	治験相談予定日
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]		
1.		
2.		

表	題
---	---

- (注) 1. 照会事項は表題を付し、簡潔 (簡条書) に記入して下さい。
2. 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、ご了承下さい。面談時間は20分以内ですので、質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。
3. 様式はA4版でお願いします。

(3) 治験相談予定日欄

質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、受付番号（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1号から第3号までの対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。）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

別紙3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。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(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) その他

「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「大阪医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

別紙様式5

医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申込者名	他の面談出席者と 所属部署名	
連絡先	申込責任者	
	所属部署名	
	電話番号 () ()	
	FAX番号 () ()	
相談対象	医療機器・体外診断用医薬品	
相談区分	治療相談予定日	担当分野
被験物の名称及び識別記号	予定される一般的名称	クラス分類
[質問事項]		
表 題		
1.		
2.		
事前面談希望日		

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙 () のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。

様式第12号

医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申込者名	他の面談出席者と 所属部署名	
連絡先	申込責任者	
	所属部署名	
	電話番号 () ()	
	FAX番号 () ()	
相談対象	治療相談予定日	
被験物の名称及び識別記号	予定される一般的名称	クラス分類
[質問事項]		
表 題		
1.		
2.		

- (注) 1. 「相談対象」欄には、医療機器又は体外診断用医薬品のどちらかを記入して下さい。

(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) 相談対象欄

医療機器又は体外診断用医薬品のどちらかに○を付してください。

(3) 相談区分欄

治療相談の区分を記入してください。

(4) 治療相談予定日欄

質問事項に関連する治療相談の予定日のほか、受付番号（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4号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。）又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(5) 担当分野欄

別紙3より該当する分野を選んで記入してください。

(6) 被験物の名称及び識別記号欄

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。

(7) 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16年7月20日薬食発第0720022号厚生労働省医薬品食品局長通知）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。

(8) 質問事項欄

表題を付すとともに、質問事項を簡潔（簡条書き）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。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(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。

2. 「被験物の名称及び識別記号」欄には、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）を記載して下さい。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載してください。

3. 「予定される一般的名称」欄及び「予定されるクラス分類」欄については、平成16年7月20日薬食発第0720022号「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」の別添に基づき記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあっては記入を要しません。

4. 「質問事項」欄には表題を付すとともに、質問事項を簡潔（簡条書き）に記入して下さい。

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。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

新	旧
<p>(別紙1.) <u>新医薬品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）及び新一般用医薬品の申請前相談の区分及び内容</u></p> <p>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</p> <p>2. 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 ・剤型追加に係る医薬品に該当するのかが後発医薬品に該当するのかが判断 ・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</p>	<p>(別紙2.) <u>対面助言（信頼性基準適合性相談を除く治験相談）の区分と内容</u></p> <p>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</p> <p>2. 医薬品生物学的同等性試験等相談（新規） 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 ・剤型追加に係る医薬品に該当するのかが後発医薬品に該当するのかが判断 ・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</p> <p>3. 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談 <u>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相談を受け、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、外国におけるヒトに対する使用経歴、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。</u> 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</p>

<p>・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）</p> <p>・外国で行われた第Ⅰ相試験データの利用可能性</p> <p>・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性</p>	
<p>4. 医薬品品質相談</p> <p>治験薬の規格・試験方法、安定性等の品質に関する事項に特化した相談として初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・バイオテックノロジー応用医薬品の規格・試験方法</p> <p>・徐放製剤、キット製剤など特殊製剤の規格・試験方法</p>	
<p>5. 医薬品安全性相談</p> <p>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、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。なお、品質と安全性に特化した初めての相談も含む。</p> <p>例) ・発がん性を疑わせる動物実験の評価について</p> <p>・新添加物の安全性評価について</p>	
	<p>3. 医薬品安全性相談</p> <p>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、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。なお、品質と安全性に特化した初めての相談も含む。</p> <p>例) ・発がん性を疑わせる動物実験の評価について</p> <p>・新添加物の安全性評価について</p>
	<p>4. 医薬品品質相談</p> <p>治験薬の規格・試験方法、安定性等の品質に関する事項に特化した相談として初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・バイオテックノロジー応用医薬品の規格・試験方法</p> <p>・徐放製剤、キット製剤など特殊製剤の規格・試験方法</p>
	<p>5. 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談</p> <p>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、外国におけるヒトに対する使用経験、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。</p> <p>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</p>

空

- ・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

6. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談

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

7. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談

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歴、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相試験開始前であつても、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

8. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談

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。

- 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

6. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（新規）

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

7. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（名称変更：前期第Ⅱ相試験開始前相談を新設することに伴い、現在の第Ⅱ相試験開始前相談を名称変更したもの）

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歴、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相試験開始前であつても、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

8. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談

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。

- 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	理方法
<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>9. 医薬品申請前相談</p> <p>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。</p> <p>例) ・総括報告書、資料概要の作成方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>10. 医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談</p> <p>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。</p> <p>11. 医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談</p> <p>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。</p> <p>例) ・総括報告書の作成方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>12. 医薬品追加相談</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>9. 医薬品申請前相談</p> <p>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。</p> <p>例) ・総括報告書、資料概要の作成方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>10. 医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談</p> <p>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。</p> <p>11. 医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談</p> <p>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。</p> <p>例) ・総括報告書の作成方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>12. 医薬品追加相談</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p>

<p>(5) 再評価・再審査臨床試験計画相談を行った上で再評価・再審査臨床試験終了時相談以前に行う2回目以降の相談</p> <p>(6) 再評価・再審査臨床試験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</p> <p>(7) 品質相談を行った上でさらに品質のみの項目の相談を行う場合の相談</p> <p>(8) 安全性相談を行った上でさらに安全性のみの項目の相談を行う場合の相談</p>	<p>(5) 再評価・再審査臨床試験計画相談を行った上で再評価・再審査臨床試験終了時相談以前に行う2回目以降の相談</p> <p>(6) 再評価・再審査臨床試験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</p> <p>(7) 品質相談を行った上でさらに品質のみの項目の相談を行う場合の相談</p> <p>(8) 安全性相談を行った上でさらに安全性のみの項目の相談を行う場合の相談</p>
<p>13. 新一般用医薬品申請前相談 (新規)</p> <p>一般用医薬品の申請区分(2)及び(3) (薬食発第 0827003 号厚生労働省医薬食品局長通知の別表 2-(2)) に相当する一般用医薬品のうち新規性の高いものについて、治験の要否、治験実施計画書の妥当性、非臨床試験成績の評価などの相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>14. 医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談 (新規)</p> <p>医療機器・体外診断用医薬品について、その治験デザインの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などデータの評価を伴う案件について相談を受け指導及び助言を行うもの。</p>	<p>13. 新一般用医薬品申請前相談</p> <p>一般用医薬品の申請区分(2)及び(3) (「一般用医薬品の承認申請について」(平成15年8月27日薬食発第 0827003 号厚生労働省医薬食品局長通知) の別表 2-(2)) に相当する一般用医薬品のうち新規性の高いものについて、治験の要否、治験実施計画書の妥当性、非臨床試験成績の評価などの相談を受け指導及び助言を行うもの。</p>

(別紙2)

医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）の区分及び内容

1. 医療機器開発前相談

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申請に際し求められる資料の概念的な要求事項について、指導及び助言を行うもの。

当該製品について、科学的評価が完了していても相談を受けるものである。

ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わない。

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申請に際し求められる資料の概念的な内容

2. 医療機器安全性確認相談（生物系を除く）

3. 医療機器品質相談（生物系を除く）

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安全性等、非臨床試験での安全性並びに医療機器の仕様、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。

例) ・申請資料に添付する生物安全性試験の妥当性

- ・発ガン性を疑わせる原材料の動物実験の評価について
- ・基準に規定されていない電気安全性に関する試験の妥当性
- ・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

4. 生物系医療機器安全性確認相談

5. 生物系医療機器品質相談

医療機器及び使用した原材料の生物由来原料基準への適合性や、ウイルス・プリオン等、感染性物質に対する安全性及び品質に関し相談を受け指導及び助言を行うもの。

例) ・申請資料に添付するウイルス確認試験の妥当性

6. 医療機器性能試験相談

非臨床での性能試験に関する事項に特化した相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・性能を示すために実施した動物実験の妥当性
- ・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

7. 医療機器臨床評価相談

既に実施された臨床試験、文献検索等による使用状況（安全面に関するものに限る。）調査、非臨床試験の試験成績等を基に、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、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

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

8. 医療機器探索的治験相談

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、探索的臨床試験前に、少数例の臨床試験実施について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・探索的治験開始の妥当性
- ・プロトコルの妥当性
- ・検証試験を見据えた評価項目の妥当性について

9. 医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談

(1) 医療機器治験相談

相談申込みまでに得られている品質、安全性試験、外国における使用状況及び類似医療機器の情報に基づき、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、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・適応、対象疾患の選択
- ・ピボタル試験における比較対象、エンドポイントの設定、結果の統

計処理方法

(2) 体外診断用医薬品治験相談

体外診断用医薬品について、その治験デザインの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などデータの評価を伴う案件について相談を受け指導及び助言を行うもの。

(3) 医療機器・体外診断用医薬品申請前相談

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、資料の充足性等についてそれまでの試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

例) ・STED作成の方法

・承認申請の根拠となりうる試験成績が得られているかどうか

10. 医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談

医療機器及び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指導及び助言を行うもの。データの評価を伴うものは該当しない。

例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック

11. 医療機器・体外診断用医薬品追加相談

医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は医療機器・体外診断用医薬品申請前相談の区分において相談を行った上で、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。

12. 細胞・組織利用製品資料整備相談

細胞・組織利用製品（人又は動物由来の細胞・組織を加工（薬剤処理、生物学的特性改変又は遺伝子工学的改変等をいう。）した確認申請の対象となる製品に限る。）の確認申請、治験計画の届出又は承認申請等に際し、添付すべき資料の作成を円滑に行うことができよう指導及び助言を行うもの。ただし、データの評価を伴うものや、試験項目の妥当性、充足性又はデータパッケージの妥当性に関する相談等は該当しない。

- 例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック
・各試験項目における試験条件、試験結果等の記載の充足性

(別紙3)

新医薬品及び医療機器の分野

1. 新医薬品については、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
第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
第3分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬(第6分野の1を除く)、麻薬
第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤(エイズ医薬品分野を除く)
第5分野	泌尿生殖器官・肝門用薬、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、感覚器官用薬(炎症性疾患)
第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬(配合剤を除く)
抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬
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
生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
細胞治療分野	細胞治療用医薬品

(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、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。
- ⑦医薬品品質相談のうち、バイオ医薬品のみに該当するものは、細胞治療分

野で受付けます。

2. 医療機器については、以下のとおり分野を設定します。

分野	対象
第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
第二分野	主として歯科領域
第三分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経筋領域(材料系)
第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経筋領域(機械系)
第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
第六分野	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)
第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器

別記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
日本臨床検査薬協会会長
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長
欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長
日本医療機器関係団体協議会会長
在日米国商工会議所医療機器・体外診断委員会委員長
欧州ビジネス協議会医療機器・体外診断薬委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会会長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
日本エアゾール協会会長
日本エアゾールヘルペラッカー工業組合理事長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長
日本衛生材料工業連合会会長
日本清浄紙綿類工業会会長
日本パーマネントウェーブ工業組合理事長
日本殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
日本QA研究会会長
化学物質等安全性試験受託機関協議会会長
社団法人日本血液製剤協合理事長
社団法人細菌製剤協合理事長
社団法人日本医師会治験促進センター長

別記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
日本臨床検査薬協会会長
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長
欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長
日本医療機器関係団体協議会会長
在日米国商工会議所医療機器・体外診断委員会委員長
欧州ビジネス協議会医療機器・体外診断薬委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本化粧品輸入組合一
日本石鹼洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
日本エアゾール協会会長
日本エアゾールヘルペラッカー工業組合理事長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長
日本衛生材料工業連合会会長
日本清浄紙綿類工業会会長
日本パーマネントウェーブ工業組合理事長
日本殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長

薬機発第0330005号
平成19年3月30日

各都道府県薬務主管（部）課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 宮 島 彰

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領等について

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。

薬機発第14号
平成16年4月1日

各都道府県薬務主管（部）課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 宮 島 彰

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。）の設立に伴い、機構が行う下記業務の手数料等（別紙1）と実施要領を以下のとおり定め、なお。本通知の発出に伴い平成9年4月25日付医機発第317号医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長通知「医薬品機構が行う調査及び治験相談について」を廃止しますので、貴管内関係業者への周知方よろしくお願いいたします。

なお、同趣旨については、関係団体へ連絡済みであることを念のため申し添えます。

薬機発第0330006号

平成19年3月30日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
厚生労働省医薬食品局安全対策課長
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮 島 彰

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領等について

標記について、別添のとおり関係団体及び都道府県に通知しましたので、お
知らせします。

薬機発第15号

平成16年4月1日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
厚生労働省医薬食品局安全対策課長
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮 島 彰

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について

標記について、別添のとおり関係機関等に通知しましたのでお知らせいたし
ます。