

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品の治験相談（新医薬品の事前評価相談、
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く）
に関する実施要領

1. 対面助言の区分及び内容

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

2. 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号又は第2号（以下「医薬品対面助言申込書」という。）の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きしてください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課
電話（ダイヤル） 03-3506-9556
ファクシミリ 03-3506-9443

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

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

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

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

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

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

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

5. 対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によって、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

(1) 資料の提出部数

- ①医薬品手続相談 10部
- ②その他の相談 20部

(2) 資料の提出期限

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

なお、提出資料の部数に変更がある場合は、「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、提出資料の電子媒体で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説明してください。

③欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

④開発の経緯図

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

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

がわかるように記載してください。

⑤完全な臨床データパッケージ

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

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

⑥最新の治験薬概要

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

重要なもののみで結構です。

⑪過去の対面助言（治験相談含む）記録（該当する場合に限る。）

⑫最新の安全性定期報告（該当する場合に限る。）

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

①当該疾病に対する治療法

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

②既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット

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

③欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

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

重要なもののみで結構です。

7. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第16号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第17号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

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、機構の担当者まで連絡してください。
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- (2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- (3) 医薬品手続相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までファクシミリ等により提出してください。
- (4) 医薬品手続相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として30分以内を目途として実施します。また原則として、専門委員は同席しません。

9. 対面助言記録の伝達

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

(別添2)

対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要領

1. 事前評価相談の区分及び内容

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

2. 事前評価相談実施依頼書の受付

事前評価相談の実施を希望する場合は、事前評価相談の実施の調整を行なうため、医薬品事前評価相談実施依頼書（別紙様式6）に必要事項を記入し、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「事前評価相談実施依頼書在中」と朱書きしてください。

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

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

(留意事項)

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

3. 事前評価相談の実施等のお知らせ

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

4. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談の実施等が確定した場合、相談の申込みに先立ち、無料で行う事前面談（別添8参照）を申し込んだ上、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

5. 事前評価相談手数料の払込みと事前評価相談の申込み

- (1) 事前評価相談の申込みにあたっては、当該事前評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号の「医薬品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込書の写しと、振込金額の内訳を記載したメモを相談申込書の裏に貼付してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「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）を参照してください。

- (2) 「医薬品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「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。

6. 事前評価相談の資料

事前評価相談の資料については、社内QA/QCを完了したものを以下のとおり、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によって、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

(1) 資料の提出部数

- ・共通資料、CTDモジュール1、2 20部
- ・各パート（CTDモジュール3、4、5） 1部

また、提出資料全ての電子媒体を提出してください。

(2) 資料の提出期限

事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに提出してください。

提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。

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。

7. 事前評価相談の資料に盛り込む内容

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

なお、質の高い事前評価相談を実施するためにも以下の資料につき提出をお願いします。特段の事情等により提出できない場合等については、別途事前面談で相談してください。

(1) 共通資料

① 提出資料一覧

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

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

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

③ 今後の開発計画及び申請までの課題

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

④ 添付文書（案）

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

(2) 事前評価相談（品質）

① CTD2.3 品質に関する概括資料（案）及び CTD モジュール 3 品質に関する文書（案）（留意事項）

- ・ 実生産の製造所は予定として記載してください。
- ・ 実測値及び正式な安定性試験（長期保存試験及び加速試験）に必要なパイロットスケール以上の実生産を反映したロットに関するデータは必須としていません。パイロットスケール以上の実生産を反映していないロットに関するデータは参考資料として提出してください。
- ・ 「2.3.S.2.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価」、「2.3.S.3.2 不純物、類縁物質一覧表」、「2.3.S.4.4 ロット分析」、「2.3.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性」、「2.3.S.7 安定性」、「2.3.P.3.3. 製造工程及びプロセスコントロール」、「2.3.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理」、「2.3.P.3.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価」、「2.3.P.5.4 ロット分析」、「2.3.P.5.5 不純物の特性」、「2.3.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性」及び「2.3.P.8 安定性」等については、相談時のデータを記載してください。
- ・ 容器施栓系は予定として記載してください。

② 医薬品製造販売承認申請書（案）

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

③ 原薬等登録原簿登録申請書（案）

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

（留意事項）

- ・ MF 登録者（MF 登録予定者を含む。以下同じ。）にあらかじめ了承を得ておいてくだ

さい。MF 登録者の協力が得られない場合は、十分な評価を行えない可能性がありますので、MF 登録者からの情報の入手については、MF 登録者とあらかじめ十分に相談しておいてください。

- ・ 事前評価相談実施依頼書の備考欄に、MF 登録者に係る担当者・連絡先を記載してください。
- ・ MF 部分の資料については、MF 登録者より提出していただきますが、資料提出時期が相談者と MF 登録者で大きく異なるよう、事前の調整をお願いします。
- ・ 原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）及び 2.3.S のうち MF 登録者が作成する部分については、MF 登録者から別途 20 部提出してください。
- ・ 資料提出時期等の確認のため MF 登録者と事前面談を行う場合があります。
- ・ MF 登録事項について照会事項がある場合は、MF 登録者へ直接機構から照会を行います。
- ・ MF 部分の評価報告書については、MF 登録者の知的財産を含むため、別途作成の上、原則として MF 登録者に送付します。

(3) 事前評価相談（非臨床）

CTD2.4 非臨床に関する概括評価（案）、2.6 非臨床概要（案）及び CTD モジュール 4 非臨床試験報告書

（留意事項）

- ・ 毒性、薬理、薬物動態（非臨床）については原則としてまとめて提出してください。それぞれのパートを分けて提出する場合は、CTD2,4 に加え、それぞれ該当するパートの資料を提出してください。
- ・ 実施中、実施予定の試験については、2.6.2 薬理試験の概要(案)、2.6.3 薬理試験概要表(案)、2.6.4 薬物動態試験の概要(案)、2.6.5 薬物動態試験概要表(案)、2.6.6 毒性試験の概要(案)、2.6.7 毒性試験概要表(案)にその旨を記載してください。

(4) 事前評価相談（臨床）

CTD2.5 臨床に関する概括評価（案）、2.7 臨床概要（案）及び CTD モジュール 5 臨床試験報告書（該当部分のみ）

（留意事項）

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

8. 事前評価相談の取下げ、日程変更

- (1) 事前評価相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第 16 号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第 17 号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で日程の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程の変更がやむを得ないものと機構が認

- めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

9. 事前評価相談の実施

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

(1) 資料の提出

申込み後、相談資料を提出してください。

(2) 機構からの照会事項の送付

相談資料提出から40勤務日以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。

(3) 回答の提出

照会事項送付から30勤務日以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。

なお、事前評価相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはファクシミリでの提出も可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。

(4) 評価報告書の伝達

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

(5) 評価報告書の確定

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

(留意事項)

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

(別添3)

対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要領

1. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の区分及び内容

(1) 区分

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談

(2) 内容

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

2. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたって

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を希望する場合、当該相談の申込みにあたっては、事前面談（別添8参照）を申し込みいただき、評価対象、提出資料の内容、提出可能時期、会議日程等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

3. 相談手数料の払込みと相談の申込み

- (1) ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号の「医薬品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

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

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

なお、当該内容が複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）を

まとめ、提出してください。

4. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の資料

資料については、以下のとおり、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によって、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

(1) 資料の提出部数

5. (1) に記載するセクション1及び2については20部、セクション3～5については2部

(2) 資料の提出期限

あらかじめ事前面談において取り決めた期限までに提出してください。

なお、提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。また、提出資料の電子媒体での提出を併せてお願いします。

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。

5. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の資料の構成及び記載要領等

評価対象に関する相談資料については、原則として ICH_E16 ガイドラインに基づき作成してください。なお、留意点は以下のとおりです。詳細については、相談に先立って行われる事前面談において確認することが可能です。

(1) 資料の構成

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

(2) 各セクションにおける記載要領及び添付資料

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

① セクション1

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

② セクション2

- a) バイオマーカーの適格性確認に関する総括評価

ア 緒言

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

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

イ バイオマーカーの用法

- (i) 一般的な使用領域 (どのような状況で利用するのか (例えば、非臨床

の毒性、臨床の有効性))

(ii) バイオマーカーの具体的な用途 (何を目的として利用するのか (例えば、患者選択、応答性予測、用法・用量最適化))

(iii) バイオマーカーの用法に関する重要な事項 (これらの手法を用いて評価する場合に影響を与える因子としてどのようなものがあるか (例えば、種差、人種差、組織学的過程、生活様式、解析方法))

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

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

エ 結論

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

(ii) バイオマーカーの適格性確認のための試験を実施した際の問題及び解決法

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

b) データの概要 (個々の試験のまとめを含む)

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

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

③ セクション3

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

④ セクション4及び5

a) 試験報告書

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

法（例えば、ゲノムバイオマーカーに関してはマイクロアレイ及び／又はポリメラーゼ連鎖反応（PCR））に基づいて適切に記載してください。

b) バイオマーカーの適格性確認に有用なその他の文書

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

6. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第16号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第17号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で日程の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

7. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施

日程については、あらかじめ行われる事前面談において相談ごとに確定しますが、相談の流れについては、概ね以下のとおりです。

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

(別添4)

対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談に関する実施要領

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、別紙3のとおりです。

2. 相談の実施日

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

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

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

3. 相談の日程の決定方法

無料で行う事前面談(別添8参照)にて、日程等の調整など事前の打ち合わせを行ってください。なお、事前面談の申込みの際に、表題部分に「日程調整依頼」と追記してください。相談実施日時、場所等が確定した後に、審査マネジメント部より「対面助言実施のご案内」(別紙様式1)を相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「医薬品対面助言申込書(一般用医薬品開発開始・申請前相談)」(様式第3号)に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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

(2) 申込みの受付は、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談については、原則として相談実施月の前月の第一営業日の午前10:00~12:00に行います。新一般用医薬品開発妥当性相談については、原則として相談希望日の1カ月前の月曜日午前10:00~12:00に行います。他の日時には受付しません。

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

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

5. 対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によって、機構一般薬等審査部へ提出してください。

(1) 資料の提出部数

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

(2) 資料の提出期限

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

なお、提出資料部数に変更がある場合は、「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、提出資料の電子媒体での提出をお願いすることがあります。

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

6. 相談資料に盛り込む内容

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

ア) 「スイッチOTC等申請前相談」の場合

申請書添付資料概要に相当する資料

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

海外の状況（承認内容、安全性）に関する情報

類薬の状況に関する資料

イ) 「治験実施計画書要点確認相談」の場合

最新の治験薬概要

治験実施計画書案（概略で可）

ウ) 「新一般用医薬品開発妥当性相談」の場合

製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報

有効成分に関する医療用での承認内容に関する情報

一般用での類薬の状況に関する情報

新添加物の場合はその概略（毒性データがあればそれも含む）に関する情報

その他相談内容に関連するデータ等

7. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第16号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。
- (2) 「対面助言申込書取下願」の提出の際には、併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」を、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

8. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）について、機構の相談担当者までご連絡ください。
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき10名以内としてください。
- (2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- (3) スイッチOTC等申請前相談においては、相談者側からの相談事項の概略について20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までファクシミリ等により提出してください。

9. 対面助言記録の伝達

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

10. 相談の申込に関する問い合わせ、疑義がある場合の照会先について

照会先は次のとおりです。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

(別添5)

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

1. 対面助言の区分及び内容

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

2. 対面助言の日程調整

対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第4号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書」の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し(日程調整の際は代表者の押印は不要です)、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きしてください。

申込先及び疑義がある場合の照会先:

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話(ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

なお、治験相談等を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、無料で行う事前面談(別添8参照)を申込みいただき、相談内容、相談資料、必要に応じて必要な資料の部数等について事前の打ち合わせを行っていただくようお願いします。

3. 対面助言の日程等のお知らせ

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

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記3.の「対面助言実施のご案内」(別紙様式1)を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第4号の「医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書」に、必要事項の記入及び代表者の押印をし、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジ

メント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書 在中」と朱書きしてください。

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

(2) 「医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

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

5. 対面助言の資料

原則として1.5部（必要に応じ事前面談で資料部数の打合せは可能です）の資料を対面助言予定日の3週間前（開発前相談にあつては2週間前）の月曜日午後3時までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参、郵送又は宅配のいずれかの方法により提出してください。なお、資料の提出部数については、事前面談における打ち合わせ内容を考慮し、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにて提出部数を連絡します。また、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

6. 対面助言の資料に盛り込む内容

よりの確な助言を得るために、相談申込み者が機構の助言を得たい内容を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と、判断根拠も併せて記載することに加え、各相談区分に応じ以下の内容を、対面助言の資料に盛り込むことが望ましいと考えられます。

<医療機器>

(1) 医療機器開発前相談

当該品目の概略を理解するために必要な最低限の情報で構いません。

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

(2) 医療機器安全性確認相談（生物系除く）

①品目概要書

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

②試験方法および結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。

③その他の資料

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

(3) 医療機器品質相談（生物系除く）

①品目概要書

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

②試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。

③その他の資料

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

(4) 生物系医療機器安全性確認相談

①品目概要書

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

ア 使用する細胞・組織の由来（種や部位）

イ 製造工程及び品質管理の概略

②試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。

③その他の資料

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

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

(5) 生物系医療機器品質相談

①品目概要書

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

ア 使用する細胞・組織の由来（種や部位）

イ 製造工程及び品質管理の概略

②試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。

③その他の資料

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

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

(6) 医療機器性能試験相談

①品目概要書

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

②試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。

③その他の資料

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

(7) 医療機器臨床評価相談

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

①品目概要書

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

②臨床試験プロトコル及びデータ

臨床試験が実施されている場合には必要です。

③非臨床試験データ

実施項目毎に方法、使用検体、結果を記載してください。

④文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。

(8) 医療機器探索的治験相談

①品目概要書

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

②非臨床試験データ

実施項目毎に方法、使用検体、結果を記載してください。

③臨床試験プロトコル及びデータ

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

④治験実施計画書（案）

対象疾患、選択・除外基準、評価項目等について記載してください。

⑤文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。

(9) 医療機器治験相談

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

①当該疾病に対する治療法

当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。

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

②類似医療機器との比較

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

③欧米の添付文書及びその邦訳

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

④開発の経緯図

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

なものについて、それぞれ開始、終了の時期がわかるように年表形式により一覧表としたものを作成してください。

また、開発業者の合併等による会社名の変更を除き、開発者が変更された場合はこれが見えるように記載してください。

⑤承認申請時に提出予定のデータパッケージ

承認申請時に提出を予定している試験について、下記を参考に示してください。

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

イ 海外臨床試験成績の利用を検討している場合には、国内、国外に分けてそれぞれ記載するとともに、海外臨床試験成績の申請における位置づけを明確に説明してください。

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

⑥最新の治験機器概要書

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

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

⑦治験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）

⑧関係論文

重要なもののみで結構です。

⑨過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑩その他必要な資料

【自ら治験を実施する場合】

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

①当該疾病に対する治療法

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

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

②欧米の添付文書及びその邦訳

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

③最新の治験機器概要書

④治験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）

⑤関係論文

重要なもののみで結構です。

(10) 医療機器申請前相談

相談内容にもよりますが、原則として申請資料一式を提出してください。

(11) 医療機器申請手続相談

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

①後発医療機器申請区分への該当性

ア 設計開発の経緯

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

イ 既承認医療機器との異なる部分（差分）の概要

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

②特定一変

事前面談で確認した以下の内容を簡潔に記載してください。

ア 変更点の概要

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

イ 特定一変の対象となると考えた理由

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

ウ 検証の妥当性

事前面談で確認した以下の妥当性の説明について簡潔に記載してください。

- ・ 同一性で説明
- ・ 試験データで説明

(12) 医療機器追加相談

前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。

(13) 遺伝子治療用医薬品資料整備相談

①確認申請用資料一覧・概要

確認申請時に提出予定の資料一覧とその概要について作成してください。

<体外診断用医薬品>

(1) 体外診断用医薬品開発前相談

当該品目の概略を理解するために必要な情報で構いません。

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

(2) 体外診断用医薬品品質相談

①品目概要書

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

②試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。

③その他の資料

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

(3) 体外診断用医薬品基準適合性相談

①品目概要書

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

②試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。

③その他の資料

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

(4) 体外診断用医薬品臨床評価相談

①品目概要書

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

②臨床性能試験プロトコル及びデータ

臨床性能試験が実施されている場合には必要です。

③臨床性能試験以外の試験データ

実施項目毎に方法、使用検体、結果を記載してください。

④文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。

(5) 体外診断用医薬品臨床性能試験相談

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば臨床性能試験実施にあたって、プロトコルについて相談する場合には、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。

①品目の概要

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

②委託契約書（案）

③プロトコル（案）

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

④欧米の添付文書及びその邦訳

EUあるいは米国で許認可を得ている場合、いずれか一カ国の英文のみで十分です。英文以外の場合は邦訳を添付してください。

⑤海外の使用状況

海外臨床試験成績の利用を検討している場合には、国内、国外に分けてそれぞれ記載するとともに、海外臨床試験成績の申請における位置づけを明確に説明してください。

⑥関係論文

重要なもののみで結構です。

⑦過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑧その他必要な資料

(6) 体外診断用医薬品申請前相談

相談内容にもよりますが、原則として申請資料一式を提出してください。

(7) 体外診断用医薬品申請手続相談

相談内容にもよりますが、原則として申請資料一式を提出してください。

(8) 体外診断用医薬品追加相談

前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。

7. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第16号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第17号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

8. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者までご連絡ください。また機構担当者から事前照会を行う場合もありますのでご承知おきください。
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内とさせていただきます。
- (2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- (3) 対面助言においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までファクシミリ等により提出してください。

9. 対面助言記録の伝達

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

者に伝達します。

(別添6)

対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談に関する実施要領

1. 事前評価相談の区分及び内容

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

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

2. 事前評価相談の申込みにあたって

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

3. 事前評価相談手数料の払込みと事前評価相談の申込み

(1) 事前評価相談の申込みにあたっては、当該事前評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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「医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話(ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

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

(2) 「医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体(テキスト形式)をあわせて提出してください。

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

4. 事前評価相談の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によって、機構担当者の指示に従って、医療機器審査第一部又は医療機器審査第二部へ提出してください。

(1) 資料の提出部数

・医療機器

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

・体外診断用医薬品

申請書(案)、添付文書(案)、添付資料概要、添付資料(試験報告書等)：15部

印刷物は、必要に応じ事前面談で資料部数の打合せは可能です。また、専門家への確認等も含めて、追加で提出を依頼することがあります。

(2) 資料の提出期限

あらかじめ事前面談において取り決めた期限までに提出してください。

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

5. 医療機器の事前評価相談資料に盛り込む内容

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

(1) 申請書(案)

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

(2) 添付資料概要(以下「STED」という。)

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

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

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

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

(3) 添付資料

・添付資料一覧表(案)

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

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

・原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付する。

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

6. 体外診断用医薬品の事前評価相談資料に盛り込む内容

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

(1) 申請書（案）

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

(2) 添付文書（案）

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

(3) 添付資料概要

- ・添付資料に基づき作成を行う。

(4) 添付資料

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

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

7. 事前評価相談の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第16号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半

額を還付します。

- (2) 申込者の都合で日程の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第17号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

8. 事前評価相談の実施

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

(1) 資料の搬入

申込みから2週間以内をめぐりに、相談資料を搬入してください。

(2) 機構からの照会事項の送付

相談資料提出から8週間以内をめぐりに、機構から相談者に照会事項を送付します。

(3) 回答の提出

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

(4) 評価報告書の伝達

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