

薬機発第1807号  
令和5年3月10日

各都道府県薬務主管(部)長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 藤原 康弘  
( 公 印 省 略 )

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等  
の実施要綱等について」の一部改正について

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1805号  
令和5年3月10日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 藤原 康弘  
( 公 印 省 略 )

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の一部改正について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施方法については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところです。

今般、当該通知における各種実施要綱等について、別添の新旧対照表のとおり改正し、令和5年3月10日から施行することとしました。

なお、改正の概要は下記のとおりですので、貴管下関係者へ周知いただきますようよろしくお願いいたします。

#### 記

- ・ 医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）を新設する（別添1-2及び別紙様式1-2）。
- ・ 医療機器プロトコル相談（性能（既存の診療情報を用いる試験））及び医療機器評価相談（性能（既存の診療情報を用いる試験））を新設する（別添13）。

- ・ 別添 6、6-2、6-3 及び 6-4 の後発医薬品に係る相談について、対面助言資料の提出方法に申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出を追加する。
- ・ その他所要の記載整備を行う。

以上

## 別記

日本製薬団体連合会会長  
日本製薬工業協会会長  
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長  
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長  
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長  
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長  
一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長  
欧州ビジネス協会医療機器・I V D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理事長  
日本石鹼洗剤工業会会長  
日本浴用剤工業会会長  
一般社団法人日本エアゾール協会会長  
日本エアゾ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  
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長  
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長  
日本パーマメントウェーブ液工業組合理事長  
日本歯磨工業会会長  
日本ヘアカラー工業会会長  
日本家庭用殺虫剤工業会会長  
日本防疫殺虫剤協会会長  
一般社団法人日本Q A研究会会長  
一般社団法人安全性試験受託研究機関協議会会長  
一般社団法人日本血液製剤協会理事長  
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長  
公益社団法人日本医師会治験促進センター長  
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事  
日本ジェネリック製薬協会会長  
公益社団法人東京医薬品工業協会会長  
関西医薬品協会会長  
日本バイオテック協議会会長  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長  
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改正後	改正前
<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）<u>において、下記により定めているところです。</u></p> <p>今般、<u>医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）を新設しました（別添1-2及び別紙様式1-2）。医療機器プロトコル相談（性能（既存の診療情報を用いる試験））及び医療機器評価相談（性能（既存の診療情報を用いる試験））を新設しました（別添13）。別添6、6-2、6-3及び6-4について、対面助言資料の提出方法に申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出を追加しました。</u></p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>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号口の規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する</p>	<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところです。</p> <p>今般、<u>医薬部外品事前確認相談を新設しました（別添24-2）。</u></p> <p><u>別添1、2、3、4、5、7、8、9、11、13、14、20、20-2、20-3、20-4、24、25、26、27、29、29-2、29-3、30、30-2、30-3、31、32及び34について、対面助言資料の提出方法に申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出を追加しました。一般用医薬品開発開始・申請前相談、GCP/GLP/GPSP相談及び信頼性基準適合性調査相談において、相談資料紙媒体の提出を廃止することといたしました（別添7、14及び20）。別添14、20、33及び34について、申込書等の提出方法を原則電子メールとしました。その他所要の記載整備を行いました。</u></p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>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号口の規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する</p>

る評価を含む。)をいう。以下同じ。)に関する実施要綱(レギュラトリーサイエンス戦略相談(以下「RS戦略相談」という。)を除く。)

(1) 対面助言のうち、新医薬品(医療用のみ。以下同じ。)及び生物学的製剤等の治験相談(新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱(別添1)

(2) 対面助言のうち、医薬品安全性相談(ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談)に関する実施要綱(別添1-2)

(3) ~ (29) (略)

2. ~ 16. (略)

(中略)

また、以下については、当面、本通知の規定にかかわらず別途通知する方法により、試行的に実施することとする。

・ 対面助言のうち、医薬品安全性相談(ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談)に関する実施要綱(別添1-2)の4.(1)及び5.(1)

・ 対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱(別添6)の2.、4.及び7.

・ 対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱(別添32)の4.及び5.

・ 対面助言のうち、医薬品のBCSに基づくバイオウエーバーに係る相談に関する実施要綱(別添34)の4.及び5.

本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。

る評価を含む。)をいう。以下同じ。)に関する実施要綱(レギュラトリーサイエンス戦略相談(以下「RS戦略相談」という。)を除く。)

(1) 対面助言のうち、新医薬品(医療用のみ。以下同じ。)及び生物学的製剤等の治験相談(新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱(別添1)

(新設)

(2) ~ (28) (略)

2. ~ 16. (略)

(中略)

また、後発医薬品に関する対面助言(医薬品軽微変更届事前確認相談を除く。)については、当面、本通知の別添6の2.及び4.の規定にかかわらず別途通知する方法により、試行的に実施することとする。

本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。

(別添1-2)

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

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

### 1. 相談対象

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

### 2. 対面助言の区分

- ・ 医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談)

### 3. 対面助言申込みに当たって

本対面助言の実施を希望する場合は、相談の申込みに先立ち、事前面談(本通知の別添16参照。費用無料。)を申し込み、本相談の該当性、提出資料の内容、相談申込みの妥当性、相談実施予定時

(新設)

期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。事前面談の実施時間は最大で1時間とします。事前面談では9. に示す相談資料（案）を提出することを推奨しますが、困難な場合は概略（概略の補足説明を含む）でも可とします。事前面談で提出された資料及び事前面談での論点整理を踏まえ、本相談の申込みが可能と判断されたものについて、機構の担当者が本相談の申込みを案内します。

#### 4. 対面助言の日程調整

(1) 相談に先立ち事前面談を行った後に、本相談の実施を希望する場合には、「対面助言日程調整依頼書（医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）」（本通知の別紙様式1-2）に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メール又はファクシミリにより提出してください。ただし、優先対面助言品目に指定された医薬品（先駆け審査指定制度の対象医薬品及び先駆的医薬品に指定された医薬品（以下「先駆け審査指定医薬品」という。）、希少疾病用医薬品に指定された医薬品並びに特定用途医薬品に指定された医薬品を含む。以下「優先対面助言品目」という。）のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては（2）の手順に従ってください。

対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の4ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日等の場合には、状況に応じて受付日を変更することがありますので、機構ホームページを確認してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。

(2) 優先対面助言品目のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器



総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記事を含む。）を記入してください。  
受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

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

(留意事項)

- ・ 当該相談以降に得られた試験成績や知見並びに科学技術の発展による新たな情報等により、機構の判断等が変わることがあります。
- ・ 書面による助言は、上記4.の日程調整を行い、対面助言を受けることが決定した品目のうち、相談者の事前の了解が得られた場合に行います。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メール： shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

問合せ受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。  
ただし、上記4.（1）に従い日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

#### 5. 対面助言日程の調整方法

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

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

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

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

#### 6. 対面助言の日程等のお知らせ

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

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

#### 7. 対面助言手数料払込みと対面助言の申込み

(1) 上記6. (1) の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第1号の「医薬品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付して、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言（医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談））申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発 第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。ただし、先駆け審査指定医薬品の優先対面助言では、資料搬入日に依らず、上記6. (1) の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、手数料の払込み及び対面助言の申込みを行ってください。

(2) 医薬品対面助言申込書の提出時に、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体（テキスト形式）での提出も併せてお願いします。なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）を作成し提出してください。

(3) 医薬品対面助言申込書の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記6. (2) の対面助言実施予定日を記入してください。

## 8. 相談資料

### (1) 資料の提出方法

対面助言の資料については、以下のいずれかの方法により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

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

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

### (2) 資料の提出日

相談資料の提出日は、「対面助言実施のご案内」に記入して連絡しますが、原則として対面助言実施予定日の13週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。

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

また、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

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

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

## 9. 相談資料に盛り込む内容

資料に盛り込む内容は、以下の情報を含めてください。

- ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談の実施に至った経緯及び背景情報並びに Weight of Evidence アプローチに関する各要素の成績概要及びその解釈を示した資料（邦文とする。なお、邦文の資料に加え、英文の資料が提出可能である場合には、英文資料も提出すること。）
- 予定している承認用法・用量における有効成分の全身曝露量（C<sub>max</sub>、AUC 等）と主要な毒性試験における各投与量（無毒性量及び最高用量を含む）投与時の全身曝露量（C<sub>max</sub>、AUC 等）を比較した一覧表。代謝物に懸念がある場合には、代謝物の全身曝露量を比較した一覧表（治験薬概要書等に該当する一覧表が記載されている場合は、それに替えることができる。）
- 上記相談資料の根拠となる資料（最終報告書、公表文献・情報、同様の作用機序を有する医薬品等のがん原性試験成績の有無に関する知見、その他説明に資する資料等）
- 最新の治験薬概要書
- 海外規制当局における ICH S1B(R1)に基づくラットがん原性試験の免除に関する判断結果及び判断の根拠となった提出資料（該当する場合に限る。）

## 10. 相談の取下げ、日程変更

- (1) 申込書提出（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言にあつては対面助言日程調整依頼書の提出後）からその実施日までに申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請

求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

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

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

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

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

## 1.1. 対面助言の実施

(1) 対面助言前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）について、機構の相談担当者まで連絡してください。

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

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

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

#### 1.2. 対面助言記録の伝達及びがん原性試験免除の妥当性等の評価の手順

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

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

#### 1.3. その他

(1) 相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

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

(別添6)

対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、本通知の別紙様式3に示す対面助言日程調整依頼書(後発医薬品)に必要な事項を記入し、電子メール、ファクシミリ、郵送又は持参により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書(後発医薬品)在中」と朱書きしてください。

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

(以下略)

3. ~6. (略)

7. 対面助言の資料

(1) 提出先

ジェネリック医薬品等審査部

(2) 提出方法及び必要部数

以下のいずれかの方法により、必要部数を提出してください。

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

1) 申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)を利用したオンライン提出

・紙媒体及び電子媒体(CD又はDVD)の提出は不要です。

・照会事項に対する回答、相談者見解等の提出についても、原則としてオンライン提出により行ってください。

(別添6)

対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、本通知の別紙様式3に示す対面助言日程調整依頼書(後発医薬品)に必要な事項を記入し、持参、ファクシミリ又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書(後発医薬品)在中」と朱書きしてください。

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

(以下略)

3. ~6. (略)

7. 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、持参又は郵送により、ジェネリック医薬品等審査部へ提出してください。資料を持参する場合、「対面助言実施のご案内」に記載されている機構の担当者宛に事前に連絡してください。

(1) 資料の提出部数

10部



## 2) 持参又は郵送による提出

- ・紙媒体10部及び電子媒体（CD又はDVD）1部を提出ください。なお、提出部数に変更がある場合は、「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。
- ・資料の表紙には、10部それぞれに、名称、相談区分、対面助言実施日、対面助言を受ける者の氏名（会社名）に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号、右下部に資料の通し番号（1番から10番まで）を付してください。
- ・資料を持参する場合、「対面助言実施のご案内」に記載されている機構の担当者宛に事前に連絡してください。
- ・提出された資料は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、日程調整依頼書の備考欄にその旨を記載してください。

## (3) 資料の提出期限

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内の備考欄に記入して連絡します。原則として、対面助言予定日の6週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となりますが、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、対面助言実施予定日の7週間前の月曜日（午後3時まで）とします。

8. ～12. (略)

## (2) 資料の提出期限

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内の備考欄に記入して連絡します。原則として、対面助言予定日の6週間前の月曜日午後3時までが目安となります。

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、電子媒体での提出をお願いすることがあります。

提出された資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。

8. ～12. (略)

(別添6-2)

対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談に関する実施要綱

1. ～3. (略)

4. 軽微変更届事前確認相談の資料

資料については、社内QA/QCを完了したものを提出してください。

(1) 提出先

審査マネジメント部審査マネジメント課

(2) 提出方法と必要部数

以下のいずれかの方法により、必要部数を提出してください。

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

1) 申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)を利用したオンライン提出

- ・紙媒体及び電子媒体(CD又はDVD)の提出は不要です。
- ・ジェネリック医薬品等審査部への照会事項に対する回答等の提出についても、原則としてオンライン提出により行ってください。

2) 持参又は郵送による提出

- ・紙媒体5部及び電子媒体(CD又はDVD)1部を提出してください。部数に変更がある場合は、事前面談の際に伝達します。
- ・提出された資料は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、申込書の備考欄にその旨を記載してください。

(3) 資料の提出期限

(別添6-2)

対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談に関する実施要綱

1. ～3. (略)

4. 軽微変更届事前確認相談の資料

資料については、社内QA/QCを完了したものを以下のとおり、持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

(1) 資料の提出部数

5部

(2) 資料の提出期限

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

(以下略)

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

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、資料については、電子媒体での提出も併せてお願いします。

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。

(以下略)

(別添6-3)

対面助言のうち、後発医薬品変更管理事前確認相談に関する実施要綱

1. ～3. (略)

4. 後発医薬品変更管理事前確認相談の資料

(1) 提出先

ジェネリック医薬品等審査部

(2) 提出方法及び必要部数

以下のいずれかの方法により、必要部数を提出してください。

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

1) 申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

・紙媒体及び電子媒体（CD又はDVD）の提出は不要です。

・照会事項に対する回答等の提出についても、原則としてオンライン提出により行ってください。

2) 持参又は郵送による提出

・紙媒体5部及び電子媒体（CD又はDVD）1部を提出ください。なお、提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。

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

(3) 資料の提出期限

相談資料の提出日は原則として、申込書提出日の1週間後の午後3時までが目安となります。

(別添6-3)

対面助言のうち、後発医薬品変更管理事前確認相談に関する実施要綱

1. ～3. (略)

4. 後発医薬品変更管理事前確認相談の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参又は郵送により、ジェネリック医薬品等審査部へ提出してください。

(1) 資料の提出部数

5部

(2) 資料の提出期限

相談資料の提出日は原則として、申込書提出日の1週間後の午後3時までが目安となります。

5. ～7. (略)

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、資料については、電子媒体での提出も併せてお願いします。

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. ～7. (略)

(別添6-4)

対面助言のうち後発医薬品MF 確認相談に関する実施要綱

1. ～3. (略)

4. 後発医薬品MF 確認相談の資料

(1) 提出先

ジェネリック医薬品等審査部

(2) 提出方法及び必要部数

以下のいずれかの方法により、必要部数を提出してください。  
相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

1) 申請電子データシステム (ゲートウェイシステム) を利用したオンライン提出

- ・紙媒体及び電子媒体 (CD又はDVD) の提出は不要です。
- ・照会事項に対する回答等の提出についても、原則としてオンライン提出により行ってください。

2) 持参又は郵送による提出

- ・紙媒体 5部及び電子媒体 (CD又はDVD) 1部を提出ください。なお、提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。
- ・資料を持参する場合、事前面談の機構担当者宛に事前に連絡してください。
- ・提出された資料は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、申込書の備考欄にその旨を記載してください。

(3) 資料の提出期限

相談資料の提出期限は原則として、申込書提出日の2週間後(午後3時まで)となります。

(別添6-4)

対面助言のうち後発医薬品MF 確認相談に関する実施要綱

1. ～3. (略)

4. 後発医薬品MF 確認相談の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参又は郵送により、ジェネリック医薬品等審査部へ提出してください。資料を持参する場合、事前面談の機構担当者宛に事前に連絡してください。

(1) 資料の提出部数

5部

(2) 資料の提出期限

相談資料の提出期限は原則として、申込書提出日の2週間後(午後3時まで)となります。

5. ～8. (略)

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、資料については、電子媒体での提出も併せてお願いします。

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. ～8. (略)

(別添10)

対面助言のうち、医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱

1. 対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談、医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談)、医薬品の疫学調査相談、医薬品添付文書改訂相談、医薬品申請電子データ提出方法相談、医薬品申請電子データ提出免除相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項（新たなデータ評価等を伴わないもの）について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談（以下「対面助言事後相談」という。）に応じます。

(1) (略)

(2) 対面助言事後相談の記録を希望する場合（有料）

①～⑥ (略)

⑦ その他

機構の会議室又は関西支部テレビ会議システムを利用することができます。関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合は、別添23「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱」に基づく必要な手続きを行ってください。

機構の会議室又は関西支部テレビ会議システム利用以外に、以下の場所で、機構と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。

ア 関西医薬品協会

(別添10)

対面助言のうち、医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱

1. 対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談、医薬品の疫学調査相談、医薬品添付文書改訂相談、医薬品申請電子データ提出方法相談、医薬品申請電子データ提出免除相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項（新たなデータ評価等を伴わないもの）について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談（以下「対面助言事後相談」という。）に応じます。

(1) (略)

(2) 対面助言事後相談の記録を希望する場合（有料）

①～⑥ (略)

⑦ その他

機構の会議室又は関西支部テレビ会議システムを利用することができます。関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合は、別添23「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱」に基づく必要な手続きを行ってください。

機構の会議室又は関西支部テレビ会議システム利用以外に、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。

ア 関西医薬品協会



イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(3) 対面助言事後相談の記録を希望しない場合 (無料)

①～③ (略)

④ その他

機構の会議室又は以下の場所で、機構と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。

ア 関西医薬品協会

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(以下略)

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(3) 対面助言事後相談の記録を希望しない場合 (無料)

①～③ (略)

④ その他

機構の会議室又は以下の場所で、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。

ア 関西医薬品協会

イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(以下略)

(別添13)

対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等（医療機器の先駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器GCP/GLP/GPSPに関する相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱

1. ～2. (略)

3. 各相談において必要な資料について

<医療機器>

(1) ～ (3) (略)

(4) 医療機器プロトコル相談

(安全性) ～ (性能) (略)

(性能(既存の診療情報を用いる試験))

① 品目概要書

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

② 当該疾病に対する診断法等

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

③ 類似医療機器との比較

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

④ 欧米の添付文書及びその邦訳

(別添13)

対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等（医療機器の先駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器GCP/GLP/GPSPに関する相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱

1. ～2. (略)

3. 各相談において必要な資料について

<医療機器>

(1) ～ (3) (略)

(4) 医療機器プロトコル相談

(安全性) ～ (性能) (略)

(新設)

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

⑤ 開発の経緯図

設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期がわかるように年表形式により一覧表としたものを作成してください。

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

⑥ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ

承認申請時に提出を予定している安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。

⑦ 実施を予定している試験方法

当該相談に関する試験項目、取り扱う情報の種類、収集方法、試験方法、適合／合否等基準等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。

⑧ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑨ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑩ その他必要な資料

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

(探索的治験)・(治験) (略)

(5) 医療機器評価相談  
(略)

(探索的治験)・(治験) (略)

(5) 医療機器評価相談  
(略)

(安全性)～(性能) (略)

(性能(既存の診療情報を用いる試験))

① 品目概要書

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

② 当該疾病に対する診断法等

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

③ 類似医療機器との比較

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

⑤ 欧米の添付文書及びその邦訳

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

⑤ 開発の経緯図

設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期がわかるように年表形式により一覧表としたものを作成してください。

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

⑥ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ

承認申請時に提出を予定している安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間(計画の場合はその旨)を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。

(安全性)～(性能) (略)

(新設)

⑦ 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談等を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

⑧ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑨ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑩ その他必要な資料

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

(以下略)

(以下略)

(別添23)

対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談等  
(略)

- 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）及び生物学的製剤等の治験相談（新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。）（本通知の別添1、以下同じ。）
- 対面助言のうち、医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）（別添1-2）
- 対面助言のうち、先駆け総合評価相談（別添2）

(以下略)

(別添23)

対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談等  
(略)

- 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）及び生物学的製剤等の治験相談（新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。）（本通知の別添1、以下同じ。）
- （新設）
- 対面助言のうち、先駆け総合評価相談（別添2）

(以下略)

別紙様式 1 - 2

(新設)

対面助言日程調整依頼書 (医薬品安全性相談 (ICH  
S1B(R1)ガイドラインに係る相談))

処理欄

対面助言実施希望日時	希望日時	
	希望しない日時	
分野		
治験成分記号		
治験薬の成分名		
投与経路/剤形		
予定される薬効分類		
予定される効能又は効果		
相談に応じられなかった回数 (持ち点)		回 (点数: 点)
くじの数 (4桁の任意の数字)		
相談内容の概略		
対面助言資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属		
同一治験薬についての過去の対面助言 (治験相談含む)		

<u>主要先進国における承認 状況</u>	
<u>添付資料一覧</u>	
<u>本調整依頼の担当者氏 名、所属及び連絡先（電 話、ファクシミリ、電子メールアド レス）</u>	
<u>備 考</u>	

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

（元号） 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

（業者コード \_\_\_\_\_）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査センター長殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを  
記入できない場合には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、  
別紙を添付すること。
- 3 記入上の留意点は、以下のとおり。

（1）対面助言実施希望日時欄

相談を実施する月のうち、「希望日時」欄に可能な限り多くの希  
望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入すること。

（2）分野欄

本通知の別紙9に定める分野のうち、該当する分野を記入するこ  
と。



(3) 治験成分記号欄

治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入すること。

(4) 治験薬の成分名欄

成分名は、一般名 (JAN又はINN) がある場合にはこれを記入し (英名及び日本名)、ない場合には化学名 (英名) を記入すること。

(5) 投与経路/剤形欄

今回の治験薬の投与経路 (直腸投与、点滴静注等) 及び剤形 (坐剤、注射剤、…) を記入すること。

(6) 予定される薬効分類欄

薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号 (3桁) を記入すること。

(7) 予定される効能又は効果欄

薬効薬理から期待される効能又は効果を、類薬も参考に記入すること。

(8) 相談に応じられなかった回数欄

本日程調整依頼書の提出までに、同一の品目について対面助言日程調整依頼書 (医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1) ガイドラインに係る相談) ) を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数 (日程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。) を記入し、該当する回数に対応した点数を記入すること。

(9) くじの数欄

相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。

(10) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入すること。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、その欄に「別紙 ( ) のとおり」と記入して、別紙を添付すること。

(11) 対面助言資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

対面助言資料の作成にあたり、指導・助言を得た外部の専門家が  
いる場合には、その氏名及び所属を記入すること。

治験相談に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印  
を付すこと。

(12) 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（治験相談を含む）を行って  
いる場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談を含む）の区  
分、相談年月日を記入すること。同一治験成分であって投与経路、  
効能効果等や製剤が今回の治験薬と異なるものについて相談を行  
っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を  
記入すること。

(13) 主要先進国における承認状況欄

相談対象の治験薬の効能について、米英独仏又はEUにおいて承  
認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後  
に承認年を括弧書きで「米（1999年承認）」のように記入する  
こと。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも、同様  
に記入し、その後に治験開始年又は申請年を「英（2000年治験  
開始）」又は「EU（2001年申請）」のように記入すること。

また、米英独仏又はEUのいずれにおいても当該効能での開発は  
行われていないが、これらの国等において別効能で承認がなされて  
いる場合には、「独（2002年別効能で承認）」のように記入し、  
これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、  
その主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のよう  
に記入すること。

(14) 添付資料一覧欄

本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(15) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミ  
リ、電子メールアドレス）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあつては、複数可）の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）を記入すること。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。また、複数名を記入する場合には、主たる者の氏名の頭に○印を付すこと。

(16) 備考欄

①共同開発の場合において連名で調整依頼を行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにすること。

②生物由来製品若しくは特定生物由来製品に該当する治験薬又は該当することが見込まれる治験薬の場合には、それぞれ「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入すること。

③遺伝子組換え技術を応用して製造される治験薬の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入すること。

④当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入すること。

⑤当該用途で特定用途医薬品の指定申請を検討している場合には、「特定用途医薬品指定申請を検討中」と記入すること。

⑥優先対面助言品目に指定されている場合は、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入すること。先駆け審査指定制度の対象品目、先駆的医薬品に指定されている医薬品、希少疾病用医薬品に指定されている医薬品又は特定用途医薬品に指定されている医薬品については、指定日に加えて指定番号も記入すること。

また、優先的な取扱いを希望する場合には、その旨を必ず記入すること。

⑦書面による助言を希望する場合には、「書面による助言を希望」と記入すること。

(17) その他

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない相談者は業者コードを「999999999」と記入すること。

(別紙1)

新医薬品及び生物学的製剤等<sup>1)</sup>の治験相談（新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。）の区分及び内容

1. ～3. (略)

4. 医薬品安全性相談

薬物動態、薬理、毒性等の非臨床試験に関する事項に特化した相談として、指導及び助言を行うもの。なお、品質と安全性に特化した相談も含む。ただし、原則、別添1-2に規定される医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）に該当するものを除く。

- 例) ・発がん性を疑わせる動物実験の評価について  
・新添加物の安全性評価について

(以下略)

(別紙1)

新医薬品及び生物学的製剤等<sup>1)</sup>の治験相談（新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。）の区分及び内容

1. ～3. (略)

4. 医薬品安全性相談

薬物動態、薬理、毒性等の非臨床試験に関する事項に特化した相談として、指導及び助言を行うもの。なお、品質と安全性に特化した相談も含む。

- 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

(以下略)

(別紙6)

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

1. ～3. (略)

4. 医療機器プロトコル相談

①～② (略)

③ 性能

非臨床試験における性能試験に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。また、医療機器プロトコル相談 性能においては、既存の診療情報を用いる試験についても助言を行います。なお、試験数によって1試験から4試験以上又は既存の診療情報を用いる試験の各手数料区分があるため、機構担当者との適切な区分について確認してください。

(以下略)

5. 医療機器評価相談

(略)

①～② (略)

③ 性能

非臨床試験での性能試験に関する結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。また、医療機器評価相談 性能においては、既存の診療情報を用いる試験についても

(別紙6)

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

1. ～3. (略)

4. 医療機器プロトコル相談

①～② (略)

③ 性能

非臨床試験における性能試験に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。なお、試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者との適切な区分について確認してください。

(以下略)

5. 医療機器評価相談

(略)

①～② (略)

③ 性能

非臨床試験での性能試験に関する結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。なお、試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者との適切な区分について確認してください。

助言を行います。なお、試験数によって1試験から4試験以上又は既存の診療情報を用いる試験の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

(以下略)

(以下略)