



薬機発第1121014号

平成26年11月21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 近藤 達也



「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 1121012 号

平成 26 年 11 月 21 日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理 事 長 近 藤 達 也

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

今般、医薬品、医療機器等のいわゆる開発ラグ解消を支援するとともに、再
生医療等製品区分の新設を含む医薬品、医療機器等の品質、有効性および
安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。)に対応するため、
相談者のニーズも踏まえつつ、相談枠全体を抜本的に見直すこととしました。

これに伴い、当該実施要綱等について別紙新旧対照表のとおり改正するこ
ととしましたので、貴管下関係者への周知方よろしく願いいたします。

なお、改正後の実施要綱は、平成 26 年 11 月 25 日以降に申し込みされた
相談から適用するものとし、平成 26 年 11 月 21 日以前に申し込まれた相談
は、改正前の実施要綱によるものとします。

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

現行	改正案
<p>別記 殿</p> <p>一部改正 平成26年6月30日</p> <p>一部改正 平成26年11月21日</p> <p>薬機発第0302070号 平成24年3月2日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について</p>	<p>別記 殿</p> <p>一部改正 平成26年6月30日</p> <p>一部改正 平成26年11月21日</p> <p>薬機発第0302070号 平成24年3月2日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について</p>
<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等については、「<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要綱等について</u>」（平成23年10月4日薬機発第1004003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、<u>今般、最先端技術への対応として平成21年度より導入しているフナーマゴゲノミクス・バイオマーカーに係る相談をより広く利用いただけるようにするため、当該相談に係る相談区分を新設することとしました。</u> なお、併せて機構における規程類の名称の整理の関係上、「要綱」としていたものを「要綱」としました。</p> <p>これに伴い、機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について下記のとおり改定いたしましたので、貴会へ周知方よろしくお願ひします。 なお、本通知の施行に伴い、旧通知は廃止します。</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、「<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要綱等について</u>」（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が、<u>今般、医薬品、医療機器等の開発ラゲ解消を支援するとともに、再生医療等製品区分の新設を含む医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の施行に対応するため、相談者のニーズも踏まえつつ、相談枠全体を抜本的に見直すこととしました。</u> これに伴い、機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について下記のとおり改定いたしましたので、貴会へ周知方よろしくお願ひします。</p>
<p>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等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要綱（医薬品戦略相談及び医療機器戦略相談を除く。）</p> <p>（1）対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）の治験相談（新</p>	<p>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号ロの規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要綱（薬事戦略相談を除く。）</p> <p>（1）対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）の治験相談（新医</p>

<p>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・バイオオマーカー相談、医薬品GCP/GLP/GPPS相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱 (別添1)</p> <p>(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綱 (別添2)</p> <p>(3) 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱 (別添3)</p> <p>(4) 対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオオマーカー相談に関する実施要綱 (別添4)</p> <p>(5) 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5)</p> <p>(6) 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綱 (別添6)</p> <p>(7) 対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談 (再生医療等製品の事前評価相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱 (別添7)</p> <p>(8) 対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱 (別添8)</p> <p>(9) 対面助言のうち、新医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱 (別添9)</p> <p>(10) 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談に関する実施要綱 (別添10)</p> <p>(11) 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GCP/GLP/GPPS相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱 (別添11)</p> <p>(12) 対面助言のうち、GCP/GLP/GPPS相談に関する実施要綱 (別添12)</p> <p>(13) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱 (別添13)</p>	<p>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。)に関する実施要綱 (別添1)</p> <p>(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綱 (別添2)</p> <p>(3) 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱 (別添3)</p> <p>(4) 対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオオマーカー相談に関する実施要綱 (別添4)</p> <p>(5) 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5)</p> <p>(6) 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綱 (別添6)</p> <p>(7) 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。)に関する実施要綱 (別添7)</p> <p>(8) 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綱 (別添8)</p> <p>(9) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱 (別添9)</p>
<p>2. 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、及び再生医療等製品の事前面談に関する実施要綱 (別添14)</p> <p>3. 医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱 (別添15)</p> <p>4. 医療機器同時申請相談に関する実施要綱 (別添16)</p> <p>5. 医療機器フォローアップ面談に関する実施要綱 (別添17)</p> <p>6. 優先対面助言 (医薬品医療機器等法第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、希少疾病用医療機器、希少疾病用再生医療等製品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、他の医薬品等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23年9月1日薬食審第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) 参照) に関する実施要綱</p>	<p>2. 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の事前面談に関する実施要綱 (別添10)</p> <p>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23年9月1日薬食審査第0901第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) 参照) に関する実施要綱</p>

優先対面助言品目指定審査に関する実施要綱 (別添1.8)

7. 資料等の評価を行う対面助言及び優先対面助言を行う品目を対象に、承認申請時に添付する予定の資料のGCP、GLPへの適合性及び再生医療等製品に関するGCTPについて、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱
信頼性基準適合性調査に関する実施要綱 (別添1.9)

8. 証明確認調査 (機構法第15条第5号へ又は同法第15条第1項第7号ロの規定による医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の輸出証明の確認調査をいう。以下同じ。)の申請書の作成に関する要綱
承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱 (別添2.0)

9. 適合性調査資料保管室の使用 (医薬品医療機器等法第14条の2第1項、同法第23条の2の7第1項又は同法第23条の2第7第1項の規定により機構が行う適合性書面調査を受けるに際する資料保管室の使用をいう。以下同じ。)に関する要綱
適合性調査資料保管室使用要綱 (別添2.1)

なお、本通知で定める実施要綱は、平成26年11月25日以降に申し込まれた相談から適用するものとし、平成26年11月21日以前に申し込まれた相談は、改正前の実施要綱によるものとする。

また、コンピネーション製品に該当すると考えられる製品について、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれに該当するかは、当該製品の主たる機能、目的を勘案して個別に判断されるものとされている。コンピネーション製品に係る対面助言については、最終的に該当する製品区分に応じた対応を基本とするもの、コンピネーション製品及び希望する助言の内容によっては、構成する薬物、機械器具又は加工細胞等の区分による対面助言が別途必要となる場合があることに留意すること。

また、後発医薬品に関する対面助言については、当面、本通知の別添5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、並びに一般用医薬品開発開始・申請前相談のうちスイッチ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、当面、本通知の別添6の3.及び4(2)で定める方法によらず、試行的に実施することとする。

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等¹⁾の治験相談 (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、フアーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、医薬品GCP/GLP/GPPS相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱

優先対面助言品目指定審査に関する実施要綱 (別添1.1)

4. 資料等の評価を行う対面助言及び優先対面助言を行う品目を対象に、承認申請時に添付する予定の資料のGCP及びGLPへの適合性について、機構が指導及び助言に関する実施要綱
信頼性基準適合性相談に関する実施要綱 (別添1.2)

5. 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、化粧品及び医療機器の輸出証明の確認調査をいう。以下同じ。)の申請書の作成に関する要綱
承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱 (別添1.3)

6. 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。)に関する要綱
適合性調査資料保管室使用要綱 (別添1.4)

なお、上記1.(4)の「対面助言のうち、フアーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要綱 (別添4)」については平成24年4月1日より施行することとする。この相談の手数料設定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等関係業務方法書実施細則 (平成16年細則4号。)別表において定め、別途通知することとする。

また、後発医薬品に関する対面助言については、当面、本通知の別添5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、並びに一般用医薬品開発開始・申請前相談のうちスイッチ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、当面、本通知の別添6の3.及び4(2)で定める方法によらず、試行的に実施することとする。

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等¹⁾の治験相談 (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、フアーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く。)に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

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

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って対面助言日程調整依頼書を作成し、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

(1) 本通知の別紙1に示す相談区分（医薬品手続相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談及び医薬品製造販売後臨床試験終了時相談を除く。）の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、「対面助言日程調整依頼書」（本通知の別紙様式1。）に必要事項を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された医薬品（希少疾病用医薬品に指定されたものを含む。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。

① 対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヵ月前の月の第1勤務日としていますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

② 対面助言日程調整依頼書の「持ち点(A+B+C)」欄には「対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」（本通知の別紙1-2。）の持ち点の計算方法に基づき算出した持ち点を漏れなく記入してください。同日に複数の相談申込みがあった場合には、算定した各品目の持ち点を参考に日程調整を行います。

(2) 医薬品手続相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談及び医薬品製造販売後臨床試験終了時相談を希望する場合は、並びに優先対面助言品目のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号又は第2号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記載を含む。）を記入してください。なお、予定する相談が医薬品手続相談に該当するか否か不明な場合には、予め事前相談により確認してください。受付日は国民の祝日等を除く月曜日から金曜日として

(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

1. 対面助言の区分及び内容

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

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って対面助言日程調整依頼書を作成し、ファクシミリ、郵送、宅配又は電子メール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あてに提出してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

(1) 本通知の別紙1に示す相談区分（医薬品手続相談、医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談及び医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談を除く。）の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、「対面助言日程調整依頼書」（本通知の別紙様式1。）に必要事項を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された医薬品（希少疾病用医薬品に指定されたものを含む。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。

① 対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヵ月前の月の第1勤務日としていますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

② 対面助言日程調整依頼書の「持ち点(A+B+C)」欄には「対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」（本通知の別紙1-2。）の持ち点の計算方法に基づき算出した持ち点を漏れなく記入してください。同日に複数の相談申込みがあった場合には、算定した各品目の持ち点を参考に日程調整を行います。

(2) 医薬品手続相談、医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談及び医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談を希望する場合は、並びに優先対面助言品目のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号又は第2号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記載を含む。）を記入してください。なお、予定する相談が医薬品手続相談に該当するか否か不明な場合には、予め事前相談により確認してください。受付日は国民の祝日等を除く月曜日から金曜日として

(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

・ 応する必要がある場合等、対面助言を適時適切に行う必要があると機構が判断した場合には、(1)とは別に対面助言の日程調整を行うことがありますので、必要に応じて事前面談等により確認してください。

3. ～4. 略

5. 対面助言の日程等のお知らせ

(1) 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにフア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の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記5.(1)の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、医薬品対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込み」と朱書きしてください。

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

(2) ～ (3) 略

7. 対面助言の資料

対面助言の資料については、持参又は郵送により、審査マネジメント課へ提出してください。

以下 略

8. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1) ⑥ 最新の治験薬概要書

以下 略

9. 対面助言の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第3号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント課へ提出してください。

に対応する必要がある場合等、対面助言を適時適切に行う必要があると機構が判断した場合には、(1)とは別に対面助言の日程調整を行うことがありますので、必要に応じて事前面談等により確認してください。

3. ～4. 略

5. 対面助言の日程等のお知らせ

(1) 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」(本通知の別添様式2。以下同じ。)により、相談者の連絡先あてにフアクシミリで連絡します。

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

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記5.(1)の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、医薬品対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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課へ提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込み」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) ～ (3) 略

7. 対面助言の資料

対面助言の資料については、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で、審査マネジメント課へ提出してください。

以下 略

8. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1) ⑥ 最新の治験薬概要書

以下 略

9. 対面助言の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第18号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント課へ提出してください。

い。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

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

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

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

10～12. 略

てください。併せて、業務方法書実施細則の様式第19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」を提出する必要がある場合があります。

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

10～12. 略

<p>(別添2)</p> <p>対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要綱</p> <p>1. 事前評価相談の区分及び内容 本実施要綱の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、本通知の別紙2のとおりです。</p> <p>2. 事前評価相談実施依頼書の受付 事前評価相談の実施を希望する場合は、事前評価相談の実施の調整を行うため、医薬品事前評価相談実施依頼書（本通知の別紙様式2。）に必要事項を記入し、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に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。</p> <p>3～4. 略</p> <p>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に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。</p> <p>以下、略</p> <p>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。</p> <p>以下、略</p> <p>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3.3号の「対面助</p>	<p>(別添2)</p> <p>対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要綱</p> <p>1. 事前評価相談の区分及び内容 本実施要綱の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、本通知の別紙2のとおりです。</p> <p>2. 事前評価相談実施依頼書の受付 事前評価相談の実施を希望する場合は、事前評価相談の実施の調整を行うため、医薬品事前評価相談実施依頼書（本通知の別紙様式3。）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に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。</p> <p>3～4. 略</p> <p>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に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。</p> <p>以下、略</p> <p>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。</p> <p>以下、略</p> <p>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1.8号の「対面助</p>
--	--

言申込書取次願」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。

以下、略

言申込書取次願」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19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。

以下、略

<p>(別添3)</p> <p>対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 略 2. 相談申込みにあたって 優先審査品目該当性相談の実施を希望する場合は当該相談の申込みに先立ち、無料で行う事前面談（本通知の別添10参照。）を申し込み、相談品目、申し込む予定の相談区分、提出資料の内容、提出日等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。 3. 優先審査品目該当性相談の手数料払込みと申込み 優先審査品目該当性相談の申込みにあたっては、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第3号の「医薬品優先審査品目該当性相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付して、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。 <p>以下、略</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. 対面助言の取下げ等 (1) 対面助言の申込み後、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第18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19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。 <p>以下、略</p>	<p>(別添3)</p> <p>対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 略 2. 相談申込みにあたって 優先審査品目該当性相談の実施を希望する場合は当該相談の申込みに先立ち、無料で行う事前面談（本通知の別添14参照。）を申し込み、相談品目、申し込む予定の相談区分、提出資料の内容、提出日等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。 3. 優先審査品目該当性相談の手数料払込みと申込み 優先審査品目該当性相談の申込みにあたっては、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第3号の「医薬品優先審査品目該当性相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付して、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。 <p>以下、略</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. 対面助言の取下げ等 (1) 対面助言の申込み後、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。 <p>以下、略</p>
--	---

(別添4)

対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要綱

1. 略
2. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたって
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を希望する場合、当該相談の申
込みに先立ち、事前面談（本通知の別添1.4参照。）を申し込み、評価対象、
提出資料の内容、提出可能時期、会議日程等について、機構の担当者と事前の
打合せを行ってください。
3. 相談手数料の払込みと相談の申込み
(1) ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたっては、当該相
談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医
療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。
以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号の「医薬品対面助言申込
書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送に
より審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場
合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

以下、略

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。

以下、略

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3.3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3.4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。

以下、略

(別添4)

対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要綱

1. 略
2. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたって
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を希望する場合、当該相談の申
込みに先立ち、事前面談（本通知の別添1.0参照。）を申し込み、評価対象、
提出資料の内容、提出可能時期、会議日程等について、機構の担当者と事前の
打合せを行ってください。
3. 相談手数料の払込みと相談の申込み
(1) ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたっては、当該相
談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医
療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。
以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号の「医薬品対面助言申込
書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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。

以下、略

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。

以下、略

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1.8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1.9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。

以下、略

<p>(別添5)</p> <p>対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱</p> <p>1. 対面助言の区分及び内容</p> <p>(1) 後発医薬品生物学的同等性相談 後発医薬品¹⁾のうち生物学的製剤等²⁾を除くもので、かつ既存の生物学的同等性試験ガイドラインの適用となるものを対象に、評価方針の妥当性等に関し資料の十分性等について指導及び助言を行うもの。</p> <p>(2) 後発医薬品品質相談 後発医薬品¹⁾のうち生物学的製剤等²⁾を除くものを対象に、安定性試験等の品質に係る資料の十分性等について指導及び助言を行うもの。</p> <p>注：</p> <p>1) 医療用医薬品のうち、平成17年3月31日薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」の別表2-1(1)の(8)の2) 剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)又は(10)の3)その他の医薬品(再審査期間中でないもの)に該当するもの。</p> <p>2) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を採用して製造される医薬品、<u>医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)第80条第2項第7号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品(人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、細胞組織医薬品、特定生物由来製品)</u>。</p>	<p>(別添5)</p> <p>対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱</p> <p>1. 対面助言の区分及び内容</p> <p>(1) 後発医薬品生物学的同等性相談 後発医薬品¹⁾のうち生物学的製剤等²⁾を除くもので、かつ既存の生物学的同等性試験ガイドラインの適用となるものを対象に、評価方針の妥当性等に関し資料の十分性等について指導及び助言を行うもの。</p> <p>(2) 後発医薬品品質相談 後発医薬品¹⁾のうち生物学的製剤等²⁾を除くものを対象に、安定性試験等の品質に係る資料の十分性等について指導及び助言を行うもの。</p> <p>注：</p> <p>1) 医療用医薬品のうち、平成17年3月31日薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」の別表2-1(1)の(8)の2) 剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)又は(10)の3)その他の医薬品(再審査期間中でないもの)に該当するもの。</p> <p>2) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を採用して製造される医薬品、<u>医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)第80条第2項第7号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品(人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品)</u>。</p>
<p>2. 対面助言の日程調整</p> <p>対面助言の日程調整を希望する場合には、本通知の別紙様式3に示す対面助言日程調整依頼書(後発医薬品)に必要事項を記入し、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。</p> <p>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。</p> <p>(留意事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> 相談品目数については、1相談あたり1品目とします。ただし、同一有効成分でかつ同一剤形の含量違いのものは1品目として取り扱います。 <p>3. 相談の形態</p> <p>(1) 書面による助言 書面による助言は、上記2.の対面助言の日程調整により対面助言を受け</p>	<p>2. 対面助言の日程調整</p> <p>対面助言の日程調整を希望する場合には、本通知の別紙様式3に示す対面助言日程調整依頼書(後発医薬品)に必要事項を記入し、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。</p> <p>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。</p> <p>(留意事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> 相談品目数については、1相談あたり1品目とします。ただし、同一有効成分でかつ同一剤形の含量違いのものは1品目として取り扱います。 <p>3. 相談の形態</p> <p>(1) 書面による助言 書面による助言は、上記2.の対面助言の日程調整により対面助言を受ける</p>

ことが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル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。

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

5. 対面助言の申込みにあたって
必要に応じて無料で行う事前面談(別添14参照)を申し込むことができます。

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み
(1) 上記4.の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、医薬品対面助言申込書(後発医薬品)に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合は、封筒の表に「対面助言申込書在中(後発医薬品)」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。

ることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第4号(以下「医薬品対面助言申込書(後発医薬品)」という。)の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル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。

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

5. 対面助言の申込みにあたって
必要に応じて無料で行う事前面談(別添10参照)を申し込むことができます。

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み
(1) 上記4.の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、医薬品対面助言申込書(後発医薬品)に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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(後発医薬品)」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。

以下 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。

以下 略

8. 略

9. 対面助言の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下げ願」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選付請求書」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。

以下 略

以下 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、郵送又は宅配のいずれかの方法によって、一般薬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。

以下 略

8. 略

9. 対面助言の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第18号の「対面助言申込書取下げ願」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19号の「医薬品等審査等手数料選付請求書」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。

以下 略

(別添6)

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綱

1. ～2. 略

3. 相談の日程の決定方法

無料で行う事前相談（本通知の別添1.4参照。）にて、事前の打ち合わせを行った上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第5号の表題部分のうち、「対面助言申込書」を「対面助言日程調整依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、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（一般用医薬品）在中」と朱書きしてください。相談実施日時、場所等が確定した後、審査マネジメント部より「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

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料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第5号「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

(2) 申込みの受付は、スィッチ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4週間前の月曜日午前10:00～12:00に行います。他の日時には受付しません。

以下 略

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、持参又は郵送により、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 スィッチOTC等申請前相談 15部
- ② 治験実施計画書要点確認相談 15部
- ③ 新一般用医薬品開発妥当性相談 10部

(別添6)

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綱

1. ～2. 略

3. 相談の日程の決定方法

無料で行う事前相談（本通知の別添1.0参照。）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、事前相談の申込みの際に、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、審査マネジメント部より「対面助言実施のご案内」（本通知の別紙様式2。以下同じ。）により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

4. 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5号「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）」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。

(2) 申込みの受付は、スィッチ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。

以下 略

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、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 スィッチ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

<p>以下 略</p> <p>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。</p> <p>ア 「スイッチO.T.C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。</p> <p>イ 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 「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）</p> <p>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</p>	<p>以下 略</p> <p>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。</p> <p>ア 「スイッチO.T.C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。</p> <p>イ 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 「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）</p> <p>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</p>
<p>以下 略</p> <p>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18号の「対面助言申込書取次下願」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19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。</p>	<p>以下 略</p> <p>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33号の「対面助言申込書取次下願」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。</p>

(別添7)

(新設)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の事前評価相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱

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

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って対面助言日程調整依頼書を作成し、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

(1) 本通知の別紙4に示す相談区分（再生医療等製品手続相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。）の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記事を含む。）を記入してください。

対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヵ月前の月の第1勤務日としていますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

(2) 再生医療等製品手続相談を希望する場合には、実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記事を含む。）を記入してください。なお、予定する相談が再生医療等製品手続相談に該当するか否か不明な場合には、予め事前相談等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

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

3. 相談の形態

(1) 書面による助言

書面による助言は、上記2.の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書

面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する「再生医療等製品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第6号。以下同じ。）の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

(2) 開発戦略に係る相談

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

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル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

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

なお、電子メールによる申込みは、セキュアメールをご利用ください。

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。

4. 対面助言日程の調整方法

- (1) 上記2.(1)に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、本通知の別紙7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カ月以内の別の日時に設定可能か相談します。

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

5. 対面助言の日程等のお知らせ

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

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

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記5. (1) の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、再生医療等製品対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、「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、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照してください。

(2) 再生医療等製品対面助言申込書の提出時に、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いたします。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) 再生医療等製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、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」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記5.の(2)の対面助言実施予定日を記入してください。

7. 対面助言の資料

対面助言の資料については、持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

(1) 資料の提出部数

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

(2) 資料の提出日

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内の備考欄に記入して連絡します。相談資料提出時には、資料の電子媒体での提出も併せてお願いいたします。

- ① 再生医療等製品手続相談では、原則として対面助言実施予定日の2～3週間前の月曜日(午後3時まで)

② 再生医療等製品手続相談以外の相談では、原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。なお、優先対面助言品目は別途指示する日とします。

(3) 資料の表紙には、20部（再生医療等製品手続相談にあつては10部）それぞれに、被験製品の名称及び識別記号、構成細胞及び導入遺伝子の名称、相談区分、対面助言実施日、対面助言を受ける者の氏名（会社名）に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号（例：再PI00）、右下部に資料の通し番号（1番から20番まで（再生医療等製品手続相談にあつては1番から10番まで））を付してください。

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

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

8. 対面助言の資料に盛り込む内容

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

① 当該疾病に対する治療法

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

② 既存治療法の問題点と被験製品の予想されるメリット

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

③ 海外の添付文書及びその邦訳

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

製品開発、非臨床試験、国内外の臨床試験、特定細胞加工物としての開発等のうち主要なものを、それぞれ開始から終了まで年表形式により一覧表としたものを作成してください。

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

臨床試験について、体内動態試験、効力又は性能を裏付ける試験、探索試験、検証試験等の試験カテゴリーに分類できる場合は分類し、試験番号及び試験実施期間（計画の場合はその旨）とともに付記して、承認申請に用いる臨床パッケージを記載してください。

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

してください。

- ⑥ 最新の被験製品概要
本対面助言に先立って実施した薬事戦略相談（再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談）の際に確認された品質及び非臨床安全性に関する試験等の概要を記載してください。
- ⑦ プロトコル案及び患者用説明文書案
- ⑧ 臨床試験一覧表
ア 国内における臨床試験及び承認申請に利用することを考えている海外における臨床試験成績については、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成13年6月21日医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「資料作成要領通知」という。）別紙5の表5.1に沿ってこれらをとりまとめ、一覧表を作成してください。
なお、各臨床試験に使用した製剤の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考に示してください。
イ 本表については、機構の担当者の作業の円滑化のため、表データ形式にして、電子媒体で提供してください。
- ⑨ 毒性試験一覧表
既に実施されている毒性試験について、資料作成要領通知別紙4の表2.3.7.1に沿ってこれらをとりまとめ、一覧表を作成してください。
- ⑩ 関係論文
重要なもののみで結構です。
過去の対面助言（治験相談含む）記録及び再生医療等製品事前面談記録（該当する場合に限る。）
- ⑪ 最新の安全性定期報告（該当する場合に限る。）
(2) 自ら治験を実施しようとする者による治験に係る相談においては、その者が開発計画全体を把握していない場合であっても、少なくとも以下のような申込添付資料を用意してください。
 - ① 当該疾病に対する治療法
類似製品があれば、効能、効果又は性能、用法又は使用方法の概要、使用上の注意等について、比較表を作成してください。
 - ② 既存治療法の問題点と被験製品の予想されるメリット
既存治療法の問題点があれば示し、被験製品にメリットの可能性があれば説明してください。
 - ③ 海外の添付文書及びその邦訳
EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。
 - ④ 最新の被験製品概要書
 - ⑤ プロトコル案及び患者用説明文書案
 - ⑥ 関係論文
- ⑦ 過去の対面助言（治験相談含む）記録及び再生医療等製品事前面談記録（自

ら治験を実施しようとする者が申込みをしたものであって、該当する場合に限る。)

9. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げの場合であっても、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。

10. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者まで連絡してください。
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内と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) 再生医療等製品手続相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までファクシミリ等により提出してください。
- (4) 再生医療等製品手続相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として30分以内を目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。

11. 対面助言記録の伝達

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

12. その他

相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

注：

1) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第111号）第80条第2項第7号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

(別添 8)

(新設)

対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱

1. 事前評価相談の区分及び内容
本実施要綱の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、本通知の別紙6のとおりです。
2. 事前評価相談実施依頼書の受付
事前評価相談の実施を希望する場合は、事前評価相談の実施の調整を行うため、再生医療等製品事前評価相談実施依頼書(本通知の別紙様式4。)に必要事項を記入し、持参又は郵送により審査マネジメント部に提出してください。郵送の場合には、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。時間厳守をお願いします。

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

3. 事前評価相談の実施等のお知らせ
再生医療等製品事前評価相談実施依頼書の提出を受けてから、実施についての

調整を行うこととし、実施等が確定した場合、担当者の連絡先あてに文書によりお知らせします。

4. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談の実施等が確定した場合、相談の申込みに先立ち、有料又は無料で行う事前相談（本通知の別添14参照。）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、機構の担当者との打ち合わ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町村等から振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第6号の「再生医療等製品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「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、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

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

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

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

「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年8月12日薬食機参発0812 第5号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）（以下「参事官基本通知」という。）を参考に以下を提出してください。

- ・ 共通資料、添付資料概要 20部
- ・ 事前評価である区分に対応する添付資料一式 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

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

(1) 共通資料

① 提出資料一覧

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

② 「起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」及び「緒言」

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

③ 今後の開発計画及び申請までの課題

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

④ 添付文書（案）

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

(2) 事前評価相談（安全性・品質・効力）

① 品質、非臨床に関する添付資料及びその概要

（留意事項：品質について）

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

(案) については、相談時のデータを基に記載してください。

・ 容器施性系は予定として記載してください。

(留意事項：安全性・効力について)

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

・ 実施中、実施予定の試験については、「効力又は性能を裏付ける試験に関する資料」（案）、「体内動態に関する資料」（案）及び「非臨床安全性に関する資料」（案）のそれぞれをその旨に記載してください。

② 再生医療等製品製造販売承認申請書（案）

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

③ 原薬等登録原簿登録申請書（案）

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

(留意事項)

・ MF登録者（MF登録予定者を含む。以下同じ。）にあらからじめ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いたします。

・ 原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）及び参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」（案）のうちMF登録者が作成する部分については、MF登録者から別途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（探索的試験）、事前評価相談（検証的試験）

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

(留意事項)

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

8. 事前評価相談の取下げ、日程変更

- (1) 事前評価相談の申込み後、機構からの照会事項送付まで、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で日程の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合は、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」を提出する必要があります。
- (4) 取下げの場合は、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勤務日以内をめぐり、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勤務日以内をめぐり、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、回答書の罫への署名、捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはフア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勤務日以内をめぐり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1.5勤務日以内をめぐり必要であれば修正等を行い、評価報告書を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。

(留意事項)

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

(別添9)

(新設)

対面助言のうち、新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において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項(新たなデータ評価等を伴わないもの)について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談(以下「対面助言事後相談」という。)に応じます。

(1) 対面助言事後相談の内容

対面助言事後相談は、原則、対面助言において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意したものについて、追加的に相談に応じるものです。データの評価等は、先行する対面助言の場において既に行っていることから、対面助言事後相談では行いません。

相談者が希望する場合には、有料で対面助言事後相談の記録を作成します。

(2) 対面助言事後相談の記録を希望する場合(有料)

① 申込方法

「医薬品対面助言事後相談質問申込書」(本通知の別紙様式12。)又は「再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書」(本通知の別紙様式13。)に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有(有料)」に○を付したうえで、フアクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先:

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部審査マネジメント課

フアクシミリ 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3

0分から正午までです。時間厳守をお願いします。

② 対面助言の実施等のお知らせ

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

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 手数料の払込みと医薬品対面助言事後相談(有料)の申込み

上記②の医薬品対面助言事後相談(有料)の実施日又は実施日のご案内を

受けた翌日から起算して15勤務日以内のいずれか早い期日に、当該医薬品対面助言事後相談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第7号の「医薬品対面助言事後相談申込書（記録あり）」又は様式第8号の「再生医療等製品対面助言事後相談申込書（記録あり）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、フアクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。申込書原本は、面談時に面談担当者にご提出ください。なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

④ 対面助言事後相談（有料）の実施

ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件あたり原則として10名以内とします。

⑤ 対面助言の取下げ、日程変更

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

イ 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下げ」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げ」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

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

エ 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 医薬品対面助言事後相談（有料）の記録の伝達

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

⑦ その他

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 大阪医薬品協会
- 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 申込方法

「医薬品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式12。）又は「再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式13。）に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無（無料）」に○を付し、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部審査マネジメント課
ファクシミリ 03-3506-9443
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。

② 面談日等の連絡

ア 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、質問事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。
イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 医薬品対面助言事後相談（無料）の実施

ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。
イ 面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

④ その他

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 大阪医薬品協会
- イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(別添10)

(新設)

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

機構では、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等並びに医療機器GCP/GLP/GSP相談、医療機器信頼性基準適合性調査相談の対面助言を円滑に行うため、以下により、対面助言準備面談を実施しています。

1. 対面助言準備面談の内容
対面助言準備面談は、全般相談に引き続き、対面助言を円滑に進めるため、対面助言の一環として事前に相談項目の整理等を行い、論点をより具体化、明確化するためのものです。したがって、データの評価等は対面助言において行い、対面助言準備面談では行いません。なお対面助言準備面談の記録は作成しないものの、準備面談終了証を発行します。
2. 対面助言準備面談の予約依頼方法について
対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談の実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第9号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書」の表題部分を「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください(電話、電子メール、来訪、郵送等)はご遠慮ください。)
対面助言のうち医療機器資料充足性・申請区分相談、体外診断用医薬品申請準備相談並びに各追加相談については、対面助言準備面談が設定されておりませんので、事前の打ち合わせ等を希望する場合は、全般相談(別添15)をお申し込みください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネ
ジメント課
ファクシミリ 03-3506-9443
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3
0分から正午までです。時間厳守でお願いいたします。

3. 対面助言準備面談の予約決定の連絡、対面助言準備面談申込書の提出について
(1) 面談日の連絡は、水曜日の正午を過ぎたものから翌週の水曜日の正午までに受付けたものについて、翌々週の水曜日に行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。
(2) 上記(1)のファクシミリを受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、

もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第9号の医療機器・体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、審査マネジメント部審査マネジメント課にフアクシミリで提出してください。

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

(3) 申込書（原本）の裏に振込受取書の写しを貼付したものを、面談時に相談担当者にご提出ください。

4. 対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について

(1) 申込者の都合により対面助言準備面談を取下げ、もしくは実施日の変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課までフアクシミリでご連絡ください。

なお実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出した後、再度申込みを行っていただきます。また対面助言準備面談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

(2) 機構側の都合により、対面助言準備面談の中止又は実施日の変更が生じた場合には、速やかに電話でご連絡します。

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

5. 対面助言準備面談の実施について

- (1) 対面助言準備面談は原則として毎週水曜日に行います。
- (2) 面談時間は、1件あたり30分とします。
- (3) 面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

6. その他留意事項

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

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

(3) 対面助言準備面談終了後、面談実施部より準備面談終了証を受領してください。

(別添7)

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。）に関する実施要綱

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

2. 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実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第5号の表題部分「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」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、宅配又はフア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

フアクシミリ 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（本通知の別添10参照。）を申し込みいただき、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合せを行ってください。

(別添1.1)

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

1. 対面助言の区分及び内容
本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙5のとおりです。プロトコル相談、評価相談にあつては、安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つが設定されていますが、各区分は必ずしも重複して受付けるべきものではありません。全般相談及び対面助言準備面談で事前に適切な相談区分について、機構担当者と打ち合わせを行ってください。

2. 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実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第10号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の「対面助言申込書」を「対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下「上記により対面助言を申込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、（日程調整の際は代表者の押印は不要です。）対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課にフアクシミリで提出してください。なお、評価相談を申込みの場合で、既にプロトコル相談を受けたものにあつては、プロトコル相談記録の1枚目の写しも提出してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル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

フアクシミリ 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、治験相談等を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、対面助言準備面談（本通知の別添10参照。）を申し込みいただき、相談内容、相談資料、資料部数等について事前に打合せを必ず行ってください。

3. 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より実施日時についての調整を行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先アー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. のアークシミリ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、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証(原本)、評価相談にあつてはプロトコル相談記録の写し(該当する場合のみ)と業務方法書実施細則の様式第10号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項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、持参又は郵送により審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」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。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(デキスト形式)をあらかじめ提出してください。

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

5. 対面助言の資料

原則として15部の資料を対面助言実施予定日の3週間前(開発前相談にあつては2週間前)の月曜日午後3時までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参又は郵送により提出してください。また相談を受けるに当たつて事前見解を必要とする場合にあっては、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日午後3時までに、同様に提出してください。(ただし、医療機器開発前相談及び体外診断用医薬品対面助言を除く。)

なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談における打ち合わせ内容を考慮し、上記3. のアークシミリ送信時に併せて提出部数を連絡します。また、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。

6. 対面助言の資料に盛り込む内容

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」(本通知の別紙様式2. 以下同じ。)により、相談者の連絡先アー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6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、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(デキスト形式)をあらかじめ提出してください。

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

5. 対面助言の資料

原則として15部(必要に応じ事前面談での資料部数の打合せは可能です)の資料を対面助言実施予定日の3週間前(開発前相談にあつては2週間前)の月曜日午後3時までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参、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により、相談者の連絡先アー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

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

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

<医療機器>

(1) 医療機器開発前相談

当該品目の概略を理解するために必要な最低限の情報で構いません。例えば、既承認品目及び関連製品の市場調査や文献検索等による情報、基礎研究データ等が挙げられます。なお、より詳細・具体的な資料を準備いただく助言もそれに応じてより詳細・具体的なものになります。相談区分の性質上データを評価した助言にはならないことにご留意ください。

(2) 医療機器臨床要否相談

(非臨床試験や使用状況等による臨床の要否)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、性能及び安全性に関する規格等について記載してください。

② 非臨床試験データ

実施項目ごとに試験方法、使用検体、試験結果を記載してください。

③ その他の資料

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

(臨床論文、市販後臨床試験、臨床経験等による臨床の要否)

上記①、②の資料に加え、下記の資料が必要です。なお臨床データは、「臨床評価相應用資料作成の手引き」を参考にすることを推奨します。

③ 臨床試験プロトコル及びデータ

臨床試験が実施されている場合には必要です。

④ 文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。

(3) 医療機器プロトコル相談

(安全性)

① 品目概要書

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

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験項目、試験方法、適合/不合等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の安全性に関するデータ等、参考資料

ましいと考えられます。

<医療機器>

(1) 医療機器開発前相談

当該品目の概略を理解するために必要な最低限の情報で構いません。

例えば、既承認品目及び関連製品の市場調査や文献検索等による情報、基礎研究データ等が挙げられます。なお、より詳細・具体的な資料を準備いただく助言もそれに応じてより詳細・具体的なものになります。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。

として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(品質)

① 品目概要書
当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。

② 試験方法及び結果
当該相談に関する試験項目、試験方法、適合/不合等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料
他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の品質・安定性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(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。

(性能)

① 品目概要書

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

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験項目、試験方法、適合/不合等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料

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

(探索的治験)

① 品目概要書

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

② 非臨床試験データ

実施項目ごとに方法、使用検体、結果を記載してください。

③ 臨床試験プロトコル及びデータ

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

④ 治験実施計画書(案)

対象疾患、選択・除外基準、評価項目等について記載してください。

⑤ 文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。

(治験)

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

実施項目ごとに方法、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

実施項目ごとに方法、使用検体、結果を記載してください。

③ 臨床試験プロトコル及びデータ

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

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なければ有用と考えられます。

① 当該疾病に対する治療法

当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法、及び治験機器の考えられる問題点、メリット等があれば、あわせて説明してください。

② 類似医療機器との比較

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

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

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

④ 開発の経緯図

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

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

⑤ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ

承認申請時に提出を予定している試験について、下記を参考に示してください。

ア 非臨床試験

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

イ 臨床試験

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

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

⑥ 最新の治験機器概要書

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

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

⑦ 治験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）

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

⑧ 関係論文

重要なもののみで結構です。

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なければ有用と考えられます。

① 当該疾病に対する治療法

当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。

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

② 類似医療機器との比較

類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成して下さい。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、いずれか一か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らがわかるように記載してください。

⑤ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ

承認申請時に提出を予定している試験について、下記を参考に示してください。

ア 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活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

【自ら治療を実施する場合】

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、治療機器にメリットの可能性があれば説明してください。

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

② 欧米の添付文書及びその邦訳

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

③ 最新の治療機器概要書

④ 治療実施計画書 (案) 及び患者用説明文書 (案)

⑤ 関係論文

重要なもののみで結構です。

(4) 医療機器評価相談

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

なお、承認申請時に評価相談時と内容が異なる場合には、評価相談時との相違について明らかにしてください。

(安全性)

① 品目概要書

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

② 試験方法及び結果

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

③ その他の資料

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

④ プロトコル相談記録の写し (該当する場合のみ)
(品質)

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

【自ら治療を実施する場合】

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、治療機器にメリットの可能性があれば説明してください。

また、類似医療機器がある場合、効果、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 最新の治療機器概要書

④ 治療実施計画書 (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。