

(別添20)

優先対面助言品目指定審査に関する実施要綱

1. ～4. (略)

5. 先駆け審査指定制度の対象医薬品 (以下「先駆け審査指定医薬品」という。)、並びに希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の取扱い

先駆け審査指定医薬品、又は医薬品医療機器等法に基づき、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器もしくは希少疾病用再生医療等製品として、厚生労働大臣の指定を受けた品目については、優先対面助言品目指定申請をすることなく、優先対面助言品目として取扱います。

以下、略

(別添18)

優先対面助言品目指定審査に関する実施要綱

1. ～4. (略)

5. 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の取扱い

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

以下、略

(別添21)

信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。

① 医薬品信頼性基準適合性調査相談

次のア又はイのいずれかについて指導及び助言を行うもの。

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

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

② 医療機器信頼性基準適合性調査相談

優先対面助言品目に指定された医療機器又は医療機器の評価相談（本通知の別添1.3参照。）の申込みを行った医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する指導及び助言を行うもの。

③ 略

④ 再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談

次のア、イ又はウのいずれかについて指導及び助言を行うもの。

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

以下 略

5. 対面助言の資料

(1) 上記1. ①、②並びに④ア及びイにあっては、承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部を、上記1. ④ウにあっては品質管理部と合意した資料3部を、相談予定日の5週間前の月曜日午後3時まで、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。なお、参考資料は、添付予定資料の内容により異なりますが、例えば臨床試験に関する資料の場合には、実際に用いた試験実施計画書などが考えられます。また、製造所の実地による製造管理及び品質管理の相談の場合は、個別に品質管理部の指示に従ってください。

(2) 根拠資料は当該対面助言当日に提示してください。（GCTP相談を除く。）
なお、「1.対面助言の区分及び内容」の①、②、④アの実施手続きについて

(別添19)

信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。

① 医薬品信頼性基準適合性調査相談

次のア又はイのいずれかについて指導及び助言を行うもの。

ア 優先対面助言品目に指定された医薬品又は医薬品事前評価相談（本通知の別添2参照。）の申込みを行った医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する事項。

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

② 医療機器信頼性基準適合性調査相談

優先対面助言品目に指定された医療機器又は医療機器の評価相談（本通知の別添1.1参照。）の申込みを行った医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する指導及び助言を行うもの。

③ 略

④ 再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談

次のア、イ又はウのいずれかについて指導及び助言を行うもの。

ア 優先対面助言品目に指定された再生医療等製品又は再生医療等製品事前評価相談（本通知の別添8参照。）の申し込みを行った再生医療等製品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する事項

以下 略

5. 対面助言の資料

(1) 上記1. ①、②並びに③ア及びイにあっては、承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部を、上記1. ③ウにあっては品質管理部と合意した資料3部を、相談予定日の5週間前の月曜日午後3時まで、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。なお、参考資料は、添付予定資料の内容により異なりますが、例えば臨床試験に関する資料の場合には、実際に用いた試験実施計画書などが考えられます。また、製造所の実地による製造管理及び品質管理の相談の場合は、個別に品質管理部の指示に従ってください。

(2) 根拠資料は当該対面助言当日に提示してください。（GCTP相談を除く。）
なお、「1.対面助言の区分及び内容」の①、②、③アの実施手続きについて

は、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121006号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）、「医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121008号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）及び「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121010号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を準用してください。

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

以下 略

7. 対面助言の実施

- (1) 対面助言に際して、根拠資料の保管のため適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）の使用を希望する場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参、郵送又はファクシミリにより審査業務部業務第一課に提出してください。なお、詳細については、「適合性調査資料保管室使用要綱」（本通知の別添23。）を参照してください。

以下 略

は、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121006号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）、「医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121008号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）及び「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日薬機発第1121010号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を準用してください。

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

以下 略

7. 対面助言の実施

- (1) 対面助言に際して、根拠資料の保管のため適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）の使用を希望する場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参、郵送又はファクシミリにより審査業務部業務第一課に提出してください。なお、詳細については、「適合性調査資料保管室使用要綱」（本通知の別添21。）を参照してください。

以下 略

(別添2.2)

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱

以下 略

(別添2.3)

適合性調査資料保管室使用要綱

以下 略

(別添2.0)

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱

以下 略

(別添2.1)

適合性調査資料保管室使用要綱

以下 略

別紙様式1

(新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談のうち、手続相談及び製造販売後臨床試験等相談以外のもの)

様式 略

(注意)

1～2 略

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) 略

(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)～(15) 略

(16) 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。

(17)～(19) 略

(20) 備考欄

①～⑤ 略

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又は希少疾病用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。

以下 略

別紙様式1

(新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談のうち、手続相談及び製造販売後臨床試験等相談以外のもの)

様式 略

(注意)

1～2 略

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) 略

(2) 分野欄

本通知の別紙7に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。

(3)～(15) 略

(16) 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(医薬品機構の実施した治験相談含む)を行っている場合には、その受付番号及び対面助言(医薬品機構の実施した治験相談含む)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。

(17)～(19) 略

(20) 備考欄

①～⑤ 略

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。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。

以下 略

別紙様式2 医薬品事前評価相談実施依頼書	
治験成分記号	
成分名	
投与経路/剤形	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
担当分野	
相談資料提出予定時期	
実施依頼時点での 開発フェーズ	
実施を依頼する事前評価相談区分（依頼するものにチェックを付してください）	<input type="checkbox"/> 1 事前評価相談（品質） <input type="checkbox"/> 2 事前評価相談（非臨床：薬理） <input type="checkbox"/> 3 事前評価相談（非臨床：毒性） <input type="checkbox"/> 4 事前評価相談（非臨床：薬物動態） <input type="checkbox"/> 5 事前評価相談（第Ⅰ相試験） <input type="checkbox"/> 6 事前評価相談（第Ⅱ相試験） <input type="checkbox"/> 7 事前評価相談（第Ⅱ相/第Ⅲ相試験）
医療上の必要性	別紙のとおり
予想される申請区分	<input type="checkbox"/> 新有効成分含有医薬品 <input type="checkbox"/> 新医療用配合剤 <input type="checkbox"/> 新投与経路医薬品 <input type="checkbox"/> 新効能医薬品 <input type="checkbox"/> 新剤形医薬品 <input type="checkbox"/> 新用量医薬品 <input type="checkbox"/> 剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの） <input type="checkbox"/> 類似処方医療用配合剤（再審査期間中のもの）
申請予定時期	
主要先進国における承認状況	
本実施依頼の担当者氏名、 所属、勤務する施設の所在	

別紙様式2 医薬品事前評価相談実施依頼書	
治験成分記号	
成分名	
投与経路/剤形	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
担当分野	
相談資料提出予定時期	
実施依頼時点での 開発フェーズ	
実施を依頼する事前評価相談区分（依頼するものにチェックを付してください）	<input type="checkbox"/> 1 事前評価相談（品質） <input type="checkbox"/> 2 事前評価相談（非臨床：薬理） <input type="checkbox"/> 3 事前評価相談（非臨床：毒性） <input type="checkbox"/> 4 事前評価相談（非臨床：薬物動態） <input type="checkbox"/> 5 事前評価相談（第Ⅰ相試験） <input type="checkbox"/> 6 事前評価相談（第Ⅱ相試験） <input type="checkbox"/> 7 事前評価相談（第Ⅱ相/第Ⅲ相試験）
医療上の必要性	別紙のとおり
予想される申請区分	<input type="checkbox"/> 新有効成分含有成分 <input type="checkbox"/> 新医療用配合剤 <input type="checkbox"/> 新投与経路医薬品 <input type="checkbox"/> 新効能医薬品 <input type="checkbox"/> 新剤形医薬品 <input type="checkbox"/> 新用量医薬品 <input type="checkbox"/> 剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの） <input type="checkbox"/> 類似処方医療用配合剤（再審査期間中のもの）
申請予定時期	
主要先進国における承認状況	
本実施依頼の担当者氏名、 所属、勤務する施設の所在地	

及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備考	

上記により医薬品事前評価相談の実施を依頼します。

平成 年 月 日

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 審査センター長 殿

（注意）

1～2 略

3 医薬品事前評価相談実施依頼書記入方法は以下のとおり。

(1)～(5) 略

(6) 担当分野欄

別紙9より該当する分野を選んで記入してください。

(7)～(8) 略

(9) 実施を依頼する事前評価相談区分欄

本通知の別紙3を参照に、依頼する区分にチェックを付してください。なお、6と7の区分は重複して実施を依頼することはできません。第Ⅱ相試験のみを評価対象とする場合は6を、第Ⅱ相試験に加え、第Ⅲ相試験も評価対象とする場合は7を選択してください。

以下 略

及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備考	

上記により医薬品事前評価相談の実施を依頼します。

平成 年 月 日

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 審査センター長 殿

（注意）

1～2 略

3 医薬品事前評価相談実施依頼書記入方法は以下のとおり。

(1)～(5) 略

(6) 担当分野欄

別紙7より該当する分野を選んで記入してください。

(7)～(8) 略

(9) 実施を依頼する事前評価相談区分欄

本通知の別紙2を参照に、依頼する区分にチェックを付してください。なお、6と7の区分は重複して実施を依頼することはできません。第Ⅱ相試験のみを評価対象とする場合は6を、第Ⅱ相試験に加え、第Ⅲ相試験も評価対象とする場合は7を選択してください。

以下 略

別紙様式4

再生医療等製品事前評価相談実施依頼書

被験製品の名称及び識別記号	
予定される類別	
構成細胞及び導入遺伝子の名称	
用法又は使用方法の概要	
予定される効能、効果又は性能	
相談資料提出予定時期	
実施依頼時点での開発フェーズ	
実施を依頼する事前評価相談区分（依頼するものにチェックを付してください）	<input type="checkbox"/> 1 事前評価相談（安全性・品質・効力） <input type="checkbox"/> 2 事前評価相談（探索的試験） <input type="checkbox"/> 3 事前評価相談（検証的治験）
医療上の必要性	別紙のとおり
予想される申請区分	<input type="checkbox"/> 新再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新用法・使用方法再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新効能再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新構造再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新用量再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 規格追加に係る再生医療等製品
申請予定時期	
海外における承認状況	
本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備考	

別紙様式4

再生医療等製品事前評価相談実施依頼書

被験製品の名称及び識別記号	
予定される類別	
構成細胞及び導入遺伝子の名称	
用法又は使用方法の概要	
予定される効能、効果又は性能	
相談資料提出予定時期	
実施依頼時点での開発フェーズ	
実施を依頼する事前評価相談区分（依頼するものにチェックを付してください）	<input type="checkbox"/> 1 事前評価相談（安全性・品質・効力） <input type="checkbox"/> 2 事前評価相談（探索的試験） <input type="checkbox"/> 3 事前評価相談（検証的治験）
医療上の必要性	別紙のとおり
予想される申請区分	<input type="checkbox"/> 新再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新用法・使用方法再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新効能再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新構造再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新用量再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 規格追加に係る再生医療等製品 <input type="checkbox"/> その他の再生医療等製品
申請予定時期	
海外における承認状況	
本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備考	

上記により再生医療等製品事前評価相談の実施を依頼します。

平成 年 月 日

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

(注意)

1～2 略

3 再生医療等製品事前評価相談実施依頼書記入方法は以下のとおり。

(1)～(7) 略

(8) 実施を依頼する事前評価相談区分欄

本通知の別紙7を参照に、依頼する区分にチェックを付してください。

以下 略

上記により再生医療等製品事前評価相談の実施を依頼します。

平成 年 月 日

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

(注意)

1～2 略

3 再生医療等製品事前評価相談実施依頼書記入方法は以下のとおり。

(1)～(7) 略

(8) 実施を依頼する事前評価相談区分欄

本通知の別紙6を参照に、依頼する区分にチェックを付してください。

以下 略

別紙様式7

医薬品事前面談質問申込書

様式 略

(注意)

1～2 略

3 医薬品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。

(1)～(3) 略

(4) 担当分野欄

別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部又は品質管理部が該当する場合は、「信頼性保証」又は「品質管理」と記入してください。

(5)～(7) 略

4 医薬品再評価・再審査質問申込書記入方法は以下のとおり。

(1)～(3) 略

(4) 担当分野欄

本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。

以下 略

別紙様式7

医薬品事前面談質問申込書

様式 略

(注意)

1～2 略

3 医薬品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。

(1)～(3) 略

(4) 担当分野欄

別紙7より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部が該当する場合は、「信頼性保証」と記入してください。

(5)～(7) 略

4 医薬品再評価・再審査質問申込書記入方法は以下のとおり。

(1)～(3) 略

(4) 担当分野欄

本通知の別紙7より該当する分野を選んで記入してください。

以下 略

別紙様式9

医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書

様式 略

(注意)

- 1～2 略用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 3 医療機器・体外診断用医薬品全般面談質問申込書記入要領は以下のとおり。

(1)～(2) 略

(3) 担当分野欄

本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部が該当する場合は、「信頼性保証」と記入してください。

以下 略

別紙様式9

医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書

様式 略

(注意)

- 1～2 略用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 3 医療機器・体外診断用医薬品全般面談質問申込書記入要領は以下のとおり。

(1)～(2) 略

(3) 担当分野欄

本通知の別紙7より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部が該当する場合は、「信頼性保証」と記入してください。

以下 略

別紙様式10

医療機器同時申請相談質問申込書

様式 略

(注意)

1～2

3 医療機器同時申請相談申込書記入要領は以下のとおり。

(1) 略

(2) 担当分野欄

本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。

以下 略

別紙様式10

医療機器同時申請相談質問申込書

様式 略

(注意)

1～2

3 医療機器同時申請相談申込書記入要領は以下のとおり。

(1) 略

(2) 担当分野欄

本通知の別紙7より該当する分野を選んで記入してください。

以下 略

別紙様式 1 1

医療機器フォローアップ面談質問申込書

様式 略

(注意)

1～2 略

3 医療機器フォローアップ面談質問申込書記入要領は以下のとおり。

(1)～(2) 略

(3) 担当分野欄

本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部が該当する場合は、「信頼性保証」と記入してください。

以下 略

別紙様式 1 1

医療機器フォローアップ面談質問申込書

様式 略

(注意)

1～2 略

3 医療機器フォローアップ面談質問申込書記入要領は以下のとおり。

(1)～(2) 略

(3) 担当分野欄

本通知の別紙7より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部が該当する場合は、「信頼性保証」と記入してください。

以下 略

別紙様式12

医薬品対面助言事後相談質問申込書

様式 略

(注意)

1～2 略

3 医薬品対面助言事後相談質問申込書記入方法は以下のとおり。

(1)～(3) 略

(4) 担当分野欄

別紙9より該当する分野を選んで記入してください。

以下 略

別紙様式12

医薬品対面助言事後相談質問申込書

様式 略

(注意)

1～2 略

3 医薬品対面助言事後相談質問申込書記入方法は以下のとおり。

(1)～(3) 略

(4) 担当分野欄

別紙7より該当する分野を選んで記入してください。

以下 略

別紙様式 14

申請電子データ提出確認相談質問申込書

(新設)

申 込 者 名		他の面談出席者と所属部署名			
連 絡 先	申込責任者名				
	所属部署名				
	電話番号	()	—		
	ファクシミリ番号	()	—		
治験成分記号		治験薬の一般名(販売名)	担当分野		
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 100px;">表 題</td> <td></td> </tr> </table>				表 題	
表 題					
[質問事項]					
1.					
2.					
同一治験薬についての過去の対面助言					
相談資料					
提出確認相談希望日					

記録希望の有無	有 (有料) ・ 無 (無料)
<p>上記により申請電子データ提出確認相談を申し込みます。</p> <p>平成 年 月 日</p> <p>住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印 (業者コード)</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター長 殿</p> <p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。</p> <p>2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。</p> <p>3 提出確認相談質問申込書記入方法は以下のとおり。</p> <p>(1) 申込者名欄 法人にあっては名称を記入してください。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 担当分野欄 別紙9より該当する分野を選んで記入してください。</p> <p>(5) 質問事項欄 表題を付すとともに、質問の内容を簡潔 (箇条書き) に記入してください。 なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いいたします。</p> <p>(6) 同一治験薬についての過去の対面助言欄 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。</p> <p>(7) 相談資料欄 質問事項に関する相談資料の有無、提出手段 (郵送等) 及び提出予定日を記入すること。</p> <p>(8) 提出確認相談希望日欄</p>	

面談を希望する日を複数日記入してください。

(9) 記録希望の有無欄

有（有料）又は無（無料）のどちらかに○を付してください。

(別紙1)

新医薬品及び生物学的製剤等¹⁾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、新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、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

以下 略

(別紙1)

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、新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、信頼性基準適合性調査相談及び医薬品GCP/GLP/GPSP相談を除く。)の区分及び内容

以下 略

(別紙1-2)

対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について

1. (略)

2. 相談区分ごとの点数

相談区分ごとの点数は下表のとおりとします。なお、開発計画全体にわたる内容や申請データパッケージの構成等については、相談を行う品目の実際の開発の進行状況に応じた相談区分において相談を受けています。

相談区分	点数
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	10点
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	3点
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	8点
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	8点
医薬品申請前相談	10点
	もとの区分の点数
医薬品追加相談	-1点
上記以外の相談区分(注)	3点

(注)「上記以外の相談区分」とは医薬品生物学的同等性試験等相談、医薬品安全性相談、医薬品品質相談をいいます。なお、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等終了時相談は、随時日程調整を行うため、本表には含まれていません。

以下 略

(別紙1-2)

対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について

1. 略

2. 相談区分ごとの点数

相談区分ごとの点数は下表のとおりとします。なお、開発計画全体にわたる内容や申請データパッケージの構成等については、相談を行う品目の実際の開発の進行状況に応じた相談区分において相談を受けています。

相談区分	点数
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	10点
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	3点
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	8点
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	8点
医薬品申請前相談	10点
	もとの区分の点数
医薬品追加相談	-1点
上記以外の相談区分(注)	3点

(注)「上記以外の相談区分」とは医薬品生物学的同等性試験等相談、医薬品品質相談、医薬品安全性相談をいいます。なお、医薬品手続相談は、随時日程調整を行うため、本表には含まれていません。

以下 略

(別紙2)

新医薬品の先駆け総合評価相談の区分及び内容

1. 先駆け総合評価相談（品質）
先駆け審査指定制度の対象医薬品（以下「先駆け審査指定医薬品」という。）の品質に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
2. 先駆け総合評価相談（非臨床）
先駆け審査指定医薬品の非臨床に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
3. 先駆け総合評価相談（臨床）
先駆け審査指定医薬品の臨床試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。
4. 先駆け総合評価相談（信頼性）
先駆け審査指定医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。
5. 先駆け総合評価相談（GMP）
先駆け総合評価相談（品質）を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（GMP）に関する相談。

(新設)

(別紙2-2)

新医薬品の先駆け総合評価相談の資料に盛り込む内容

(1) 共通資料

① 提出資料一覧

提出資料一覧を作成し、添付してください。また、審査パートナーとの事前打合せ時に提出資料一覧をもとに、提出資料の過不足についてあらかじめ確認してください。

② CTD 1.5 「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」

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

③ 今後の開発計画及び申請までの課題

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

④ 添付文書（案）

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

(2) 先駆け総合評価相談（品質）

① CTDモジュール2.3 品質に関する概括資料（案）

（留意事項）

- ・ ドラフト版の提出も可能です。
- ・ その他、モジュール3の結果を踏まえて、製造方法、工程内管理試験及び規格試験等に関する説明及び考察を行った資料も可能です。

② CTDモジュール3 品質に関する文書（案）

（留意事項）

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

③ 医薬品製造販売承認申請書（案）

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

④ 原薬等登録原簿登録申請書（案）

(新設)

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

（留意事項）

- ・ MF登録者にあらかじめ了承を得ておいてください。MF登録者の協力が得られない場合は、十分な評価を行えない可能性がありますので、MF登録者からの情報の入手については、MF登録者とあらかじめ十分に相談しておいてください。
- ・ 先駆け総合評価相談申込書の備考欄に、MF登録者に係る担当者・連絡先を記載してください。
- ・ MF部分の資料については、MF登録者より提出していただきますが、資料提出時期が相談者とMF登録者で大きく異ならないよう、事前の調整をお願いします。
- ・ 原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）及び2.3.S（ドラフト版又はその他、モジュール3の結果を踏まえて、製造方法、工程内管理試験及び規格試験等に関する説明及び考察を行った資料でも可）のうちMF登録者が作成する部分については、MF登録者から別途提出してください。
- ・ 資料提出時期等の確認のためMF登録者と事前面談を行う場合があります。
- ・ MF登録事項について照会事項がある場合は、MF登録者へ直接機構から照会を行います。

（3）先駆け総合評価相談（非臨床）

① CTDモジュール2.4 非臨床に関する概括評価（案）及び2.6 非臨床概要（案）

（留意事項）

- ・ ドラフト版の提出も可能です。
- ・ その他、モジュール4の結果を踏まえて、薬理作用、薬物動態、毒性所見等に関する説明及び考察を行った資料も可能です。

② CTDモジュール4 非臨床試験報告書

（留意事項）

- ・ 毒性、薬理、薬物動態（非臨床）については原則としてまとめて提出してください。それぞれのパートを分けて提出する場合は、それぞれ該当するパートの資料を提出してください。

（4）先駆け総合評価相談（臨床）

① CTDモジュール2.5 臨床に関する概括評価（案）及び2.7 臨床概要（案）

（留意事項）

- ・ ドラフト版の提出も可能です。
- ・ その他、モジュール5の結果を踏まえて、有効性及び安全性等に関する説明及び考察を行った資料も可能です。

② CTDモジュール5 臨床試験報告書（該当部分のみ）

（5）先駆け総合評価相談（信頼性）

相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料

について、個別に信頼性保証部に相談してください。

(6) 先駆け総合評価相談 (GMP)

相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に品質管理部に相談してください。

<p>(別紙3)</p> <p>新医薬品の事前評価相談の区分及び内容</p> <p>以下 略</p>	<p>(別紙2)</p> <p>新医薬品の事前評価相談の区分及び内容</p> <p>以下 略</p>
<p>(別紙4)</p> <p>一般用医薬品開発開始・申請前相談の区分及び内容</p> <p>以下 略</p>	<p>(別紙3)</p> <p>一般用医薬品開発開始・申請前相談の区分及び内容</p> <p>以下 略</p>
<p>(別紙5)</p> <p>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。）の区分及び内容</p> <p>以下 略</p>	<p>(別紙4)</p> <p>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。）の区分及び内容</p> <p>以下 略</p>

(別紙6)

医療機器、体外診断用医薬品の治験相談等（医療機器GCP/GLP/GSP P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）の区分及び内容

1. ～8. (略)

9. 体外診断用医薬品プロトコル相談

体外診断用医薬品の試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。品質、性能（品質以外）、相関性、臨床性能試験、コンパニオン診断薬臨床性能試験の5つの区分があります。

以下 略

10. 体外診断用医薬品評価相談

体外診断用医薬品の試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。品質、性能（品質以外）、相関性、臨床性能試験、コンパニオン診断薬臨床性能試験の5つの区分があります。

以下 略

(別紙5)

医療機器、体外診断用医薬品の治験相談等（医療機器GCP/GLP/GSP Pに関する相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く）の区分及び内容

1. ～8. (略)

9. 体外診断用医薬品プロトコル相談

体外診断用医薬品の試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。品質、性能（品質以外）、相関性、臨床性能試験、コンパニオン診断薬臨床評価試験の5つの区分があります。

以下 略

10. 体外診断用医薬品評価相談

体外診断用医薬品の試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。品質、性能（品質以外）、相関性、臨床性能試験、コンパニオン診断薬臨床評価試験の5つの区分があります。

以下 略

(別紙7)

再生医療等製品の事前評価相談の区分及び内容

以下 略

(別紙6)

再生医療等製品の事前評価相談の区分及び内容

以下 略

(別紙8)

申請電子データ提出確認相談資料記載要領

申請電子データ提出確認相談の資料に盛り込む内容は、相談事項により異なるが、以下1～4の情報が含まれていることが相談に有用と考える。記載の様式については本別紙の付録を参照すること。

なお、1、2を中心に一部の情報については、申込書と重複しての記載をお願いします。

1. 基本情報

- ・治験成分記号
- ・販売名(予定)
- ・一般名
- ・剤形・含量
- ・申請予定効能・効果
- ・申請予定用法・用量
- ・申請予定年月
- ・相談者名
- ・連絡先(担当者情報)

2. 相談内容の概略

3. 臨床データパッケージと臨床試験の概略

(1) 予定される臨床データパッケージ

電子データ提出の有無にかかわらず、臨床データパッケージに含まれる予定の全ての臨床試験を記載する。

(2) 電子データを提出する予定の臨床試験

電子データを提出する予定の臨床試験について、デザインの概略を記載する。

4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報

本項については、対象となる臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等に合わせて様式を選択し、相談時に実施済み又は実施予定の内容を記載することで差し支えない。

ただし、個々の臨床試験データ及び統合解析の CDISC 準拠に関連する内容や、臨床薬理領域の解析に関して提出すべき資料に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

(1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (CDISC 準拠の臨床試験、試験毎に記載)

- ① 臨床試験に関する情報 (試験番号、試験デザイン概要、データ固定日)
- ② 電子データに関する情報
 - ・ CDISC 準拠状況

(新設)

- ・提出データの CDISC 準拠状況 (バージョン)
- ・その他の標準への準拠状況 (Controlled Terminology、MedDRA 等)
- ・提出データと総括報告書との関係
- ・収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち提出される
- ・SDTM、ADaM データセットに含まれない内容
- ・SDTM、ADaM データセットのファイル形式
- ・電子データのサイズ (合計)
- ・提出を予定するデータセット (SDTM、ADaM、その他説明文書等)
- ③ 電子データの CDISC 適合性に関する情報
 - ・使用したバリデーションツール
 - ・適合性に関する特記事項
- ④ 解析に関する情報
 - ・解析プログラムの提出の可否 (マクロの提出可否、仕様書の提出)
 - ・使用した解析ソフトウェアとそのバージョン、解析実施環境
- (2) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (統合解析)
 - ① 解析目的及び対象に関する情報
 - ② 電子データに関する情報
 - ③ 解析実施に関する情報
- (3) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 標準的な薬物動態解析)
 - ① 臨床試験に関する情報
 - ② 電子データに関する情報
 - ③ 解析に関する情報
 - ④ データセットに関する情報
 - ⑤ 解析仕様に関する情報
- (4) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 母集団解析)
 - ① 解析の概要
 - ② 電子データに関する情報
 - ・使用した解析ソフトウェア
 - ・母集団解析用プログラムの提出の有無
 - ・シミュレーションに使用した解析ソフトウェア
 - ・シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出の有無
 - ③ 解析に関する情報
 - ④ アウトプットに関する情報
 - ⑤ データセットに関する情報
- (5) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域生理学①的薬物速度論 (PBPK) モデル解析)
 - ① 解析に関する情報
 - ② モデル解析に関するファイル情報
 - ③ 臨床試験に関する情報
 - ④ 電子データに関する情報

申請電子データ提出確認相談資料 様式

1. 基本情報

治験成分記号	
販売名 (予定)	
一般名	
剤形・含量	
申請予定効能・効果	
申請予定用法・用量	
申請予定年月	
相談者名	
担当者連絡先 (担当者名、所属、連絡先)	

2. 相談事項

3. 臨床データパッケージと臨床試験の概要

(1) 予定される臨床データパッケージ

分類	試験名 (試験番号)	評価/参考

- ・電子データの提出の有無にかかわらず、臨床データパッケージに含まれる予定の全ての臨床試験を記載する。
- ・「分類」には、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相、臨床薬理試験、安全性併合解析、有効性併合解析、PPK (併合) 解析、等を記載

(2) 電子データを提出する予定の臨床試験

試験名 (試験番号)	実施地域	対象	試験デザイン	投与群 (用法・用量) 投与期間	投与群毎 の 被験者数	有効性評価項目 安全性評価項目	実施状況

- ・電子データを提出する予定の臨床試験について、デザインの概略を記載する。
- ・「実施状況」には、予定、実施中、終了、等を記載する。

4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報

(1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (CDISC 準拠の臨床試験、試験毎に記載)

本項には、相談時に既に実施または予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、個々の臨床試験データの CDISC 準拠に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

臨床試験に関する情報		
試験名 (試験番号):		
臨床試験デザインの概略:		
実施中の試験の場合のデータカットオフ (予定) 日:		
電子データに関する情報		
CDISC 準拠状況 (SDTM)		
<input type="checkbox"/> CDASH 形式でデータ収集 <input type="checkbox"/> CDASH 以外の形式でデータ収集後、SDTM 形式に変換 (予定を含む) <input type="checkbox"/> SDTM 以外の形式のデータセットを SDTM 形式に変換 (予定を含む)		
CDISC 準拠状況 (ADaM)		
<input type="checkbox"/> SDTM データセットから ADaM データセットを作成 (予定を含む) <input type="checkbox"/> SDTM 以外のデータセットから ADaM データセットを作成 (予定を含む)		
収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出される SDTM、ADaM データセットに含まれない内容:		
使用した標準とバージョン		
標準	バージョン	備考
SDTM		
SDTM IG		
ADaM		
ADaM IG		
Define.xml		
Controlled Terminology		
MedDRA		
(その他)		(用途)
SDTM、ADaM データセットのファイル形式:		
電子データのサイズ (合計):		
提出を予定するデータセット等 (SDTM)		
定義ファイル	<input type="checkbox"/> Define.xml	

	<input type="checkbox"/> その他 ()					
データガイド	<input type="checkbox"/> Study Data Reviewer's Guide					
データセット	提出の有無 ※提出のあるものにチェック☑を付けて下さい					
TA	<input type="checkbox"/>					
TD	<input type="checkbox"/>					
TE	<input type="checkbox"/>					
TV	<input type="checkbox"/>					
TI	<input type="checkbox"/>					
TS	<input type="checkbox"/>					
データセット	提出ありの場合、最も関連する内容にチェック☑を記載		該当する場合にチェック☑を記載		RELREC に対応して記載	
	有効性	安全性	その他	SUPP	日本語使用	関連するデータセット
CO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EX	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
AE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

PP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
RP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
RS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
提出を予定するデータセット等 (ADaM) ※空欄にはデータセット名と内容を記載して下さい						
定義ファイル	<input type="checkbox"/>	Define.xml				
	<input type="checkbox"/>	その他 ()				
データガイド	<input type="checkbox"/>	Analysis Data Reviewer's Guide				
データセット	データセットの内容					
ADaM 作成プログラムの提出						
	<input type="checkbox"/>	可				
	<input type="checkbox"/>	不可 (理由:)				
提出を予定するデータセット等 (その他)						
Annotated CRF	<input type="checkbox"/>	提出あり				
	<input type="checkbox"/>	提出なし				
電子データの CDISC 適合性に関する情報 (バリデーションレポートの添付でも可)						
SDTM						
利用したバリデーションツール及びそのバージョン:						
適合性に関する特記事項 ※CDISC (SDTM) への準拠の程度に関する情報を記載してください						

データセット等	内容	
ADaM		
利用したバリデーションツール及びそのバージョン：		
適合性に関する特記事項 ※CDISC (ADaM) への準拠の程度に関する情報を記載してください		
データセット等	内容	
解析に関する情報		
解析プログラムの提出		
<input type="checkbox"/> マクロも含め可 <input type="checkbox"/> マクロ提出は不可 (理由：) <input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可 <input type="checkbox"/> 不可 (理由：) <input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可 <input type="checkbox"/> その他 ()		
使用した解析ソフトウェア ※プログラムにより異なるソフトウェアを使用している場合には個々に記載してください		
ソフトウェア名 (バージョン)：		
解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等)：		
<p>(2) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (統合解析)</p> <p>本項には、相談時に既に実施または予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、統合解析データの CDISC 準拠に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。</p> <p>なお、統合解析に用いたデータセットと、個別の試験の解析で用いたデータセットが異なる場合は (例えば、データ固定日等)、適宜、IV-1. の様式を用いて記載してもよい。</p>		
解析目的及び対象に関する情報		
解析の目的：		
解析データセットに含まれる臨床試験の情報		
試験名 (試験番号)	試験の目的	添付資料番号
電子データに関する情報		
使用した標準とバージョン		

標準	バージョン	備考
SDTM		
SDTM IG		
ADaM		
ADaM IG		
Define.xml		
Controlled Terminology		
MedDRA		
(その他)		(用途)
電子データのサイズ (合計):		
提出を予定するデータセット		
SDTM	データセット:	
	定義ファイル	
	<input type="checkbox"/> Define.xml	
	<input type="checkbox"/> その他 ()	
	データガイド	
	<input type="checkbox"/> Study Data Reviewer's Guide	
ADaM	データセット:	
	定義ファイル:	
	<input type="checkbox"/> Define.xml	
	<input type="checkbox"/> その他 ()	
	データガイド	
	<input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer's Guide	
(その他)	データセット (内容): ()	
解析実施に関する情報		
解析プログラムの提出		
<input type="checkbox"/> マクロも含め可		
<input type="checkbox"/> マクロ提出は不可 (理由:)		
<input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可		
<input type="checkbox"/> 不可 (理由:)		
<input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可		
<input type="checkbox"/> その他 ()		
使用した解析ソフトウェア		
ソフトウェア名 (バージョン):		

解析実施環境：

(3) 電子データ提出を予定する各試験等の情報（臨床薬理領域 母集団解析）

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、標準的な薬物動態解析に関するものについて、解析の目的ごとに記載する。相談時に既に実施または予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

臨床試験に関する情報

試験名（試験番号）：

臨床試験の種類：

- :抗悪性腫瘍剤での第Ⅰ相試験
- :日本人と外国人の双方に対して実施された第Ⅰ相試験（国際共同試験やブリッジング試験の場合など）
- :ICH E14 ガイドラインに基づく QT/QTc 試験
- :抗菌剤等の薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する試験成績を用法・用量の主要な根拠とした患者対象の第Ⅰ相試験又は第Ⅱ相試験
- :小児を対象とした臨床薬理試験
- :高齢者、肝又は腎機能障害患者を対象とした臨床薬理試験
- :薬物相互作用試験
- :食事の影響試験
- :生物学的同等性試験
- :先行バイオ医薬品との同等性/同質性を検討した試験
- :その他（以下に種類を記載）

電子データに関する情報

標準的な薬物動態解析用データセットのファイル形式：

標準的な薬物動態解析用データセットのサイズ（合計）：

標準的な薬物動態解析用データセットの形式

- ADaM
- ADaM 以外

有効性、安全性等の解析に関する解析用データセットの提出の有無

- あり
 - ADaM
 - ADaM 以外
- なし（理由： ）

SDTM データセット（個別の臨床試験データ）の提出の有無

- あり
- なし（理由： ）

解析に関する情報
使用した解析ソフトウェア ソフトウェア名 (バージョン): 解析実施環境:
データセットに関する情報
データセット定義ファイルの提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> Define.pdf <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> なし (理由:)
解析仕様に関する情報
解析仕様書の提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> Phoenix Projects (*.phxproj)の Text Output <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> なし (理由:)

(4) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 生理学的薬物速度論 (PBPK) モデル解析)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、母集団解析に関するものについて、解析の目的ごとに記載する。相談時に既に実施または予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

解析の概要				
解析の目的:				
解析データセットに含まれる臨床試験の情報				
試験名 (試験番号)	試験の目的	添付資料番号	個別試験データ提出の有無	CDISC 準拠の有無
電子データに関する情報				
解析用データセットのファイル形式:				
解析用データセットのサイズ (合計):				

解析に関する情報

使用した解析ソフトウェア

ソフトウェア名 (バージョン):

解析実施環境:

母集団解析用プログラムの提出の有無

(1) 基本モデル (base model)

あり

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他 ()

なし (理由:)

(2) 最終モデル (final model)

あり

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他 ()

なし (理由:)

(3) その他

あり

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他 ()

なし

シミュレーションに使用した解析ソフトウェア

ソフトウェア名 (バージョン):

解析実施環境:

シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出の有無

あり（以下、必要に応じて内容ごとに記載）

内容：

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他（ ）

プログラム仕様書の提出

あり

なし（理由： ）

なし（理由： ）

解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可

アウトプットに関する情報

(1) リザルトファイル（NONMEM result file 等）の提出の有無

あり

なし（理由： ）

(2) その他（母集団解析に基づくシミュレーションに関するファイルなど）のファイルの提出の有無

あり（以下、必要に応じて内容ごとに記載）

内容：

なし

データセットに関する情報

データセット定義ファイルの提出の有無

あり

Define.pdf

その他（ ）

なし（理由： ）

(5) 電子データ提出を予定する各試験等の情報（臨床薬理領域 生理学的薬物速度論（PBPK）モデル解析）

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、PBPK モデル解析に関するものについて、解析の目的ごとに記載する。相談時に既に実施または予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

解析に関する情報	
PBPK モデル解析の目的： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 薬物相互作用予測 <input type="checkbox"/> 小児開発 <input type="checkbox"/> 特別な集団（肝及び腎機能障害患者等）の薬物動態の予測 <input type="checkbox"/> その他（以下に種類を記載） 	
ソフトウェア名（バージョン）： 解析実施環境：	
モデル解析に関するファイル情報	
提出されたファイル <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 構築した PBPK モデルの構造を含むファイル <input type="checkbox"/> 解析に用いたパラメータ（薬物動態パラメータ、生理学的パラメータ等） <input type="checkbox"/> 解析手順の情報が含まれるファイル <input type="checkbox"/> 感度分析の情報が含まれるファイル <input type="checkbox"/> その他（以下に種類を記載） 	
臨床試験データに関する情報	
モデル構築のために利用した臨床薬理試験の有無 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> あり <ul style="list-style-type: none"> データセット提出の有無 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> あり（以下に試験ごとに記載） <input type="checkbox"/> なし（理由： ） <input type="checkbox"/> なし 	
試験名（試験番号）： 利用目的： データセット定義ファイルの提出の有無 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> あり <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Define.pdf <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> なし（理由： ） 	

電子データに関する情報

提出ファイルのサイズ (合計) :

(別紙9)

新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野

1. 新医薬品又は再生医療等製品については、以下のとおり分野を設定します。

分野	対象
第1分野	消化器官用薬、外皮用薬、免疫抑制剤、その他（他の分野に分類されないもの）
第2分野	循環器官用薬、抗パーキンソン病剤、アルツハイマー病薬
第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
第4分野	抗菌剤、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野に係るものを除く）、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（外皮用薬を除く）、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るもの）
第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用剤（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
放射性医薬品分野	放射性医薬品
体内診断薬分野	造影剤、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く）
バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
ワクチン分野	ワクチン（感染症の予防に係るものに限る）、抗毒素類
血液製剤分野	血液製剤
再生医療製品分野	再生医療等製品のうち細胞組織を加工したもの

(別紙7)

新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野

1. 新医薬品又は再生医療等製品については、以下のとおり分野を設定します。

分野	対象
第1分野	消化器官用薬、外皮用薬、免疫抑制剤、その他（他の分野に分類されないもの）
第2分野	循環器官用薬、抗パーキンソン病剤、アルツハイマー病薬
第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
第4分野	抗菌剤、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野に係るものを除く）、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（外皮用薬を除く）、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るもの）
第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用剤（糖尿病、骨粗鬆症、 <u>通風</u> 、先天性代謝異常等）
抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
放射性医薬品分野	放射性医薬品
体内診断薬分野	造影剤、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く）
バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
ワクチン分野	ワクチン（感染症の予防に係るものに限る）、抗毒素類
血液製剤分野	血液製剤
再生医療製品分野	再生医療等製品のうち細胞組織を加工したもの

遺伝子治療分野	再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的としたもの、カルタヘナ	遺伝子治療分野	再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的としたもの、カルタヘナ
以下 略		以下 略	

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
 欧州製薬団体連合会技術委員会委員長
 一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
 米国医療機器・IVD工業会会長
 欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
 欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）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
 一般社団法人日本清浄紙綿類工業会会長
 日本パーマメントウェーブ液工業組合理事長
 日本家庭用殺虫剤工業会会長
 日本防疫殺虫剤協会会長
 一般社団法人日本QA研究会会長
 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
 大阪医薬品協会会長
 日本バイオテック協議会
 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

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
 欧州製薬団体連合会技術委員会委員長
 一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
 米国医療機器・IVD工業会会長
 欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
 欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長
 日本化粧品工業連合会会長
 日本輸入化粧品協会会長
 日本石鹼洗剤工業会会長
 日本浴用剤工業会会長
 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
 欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長
 一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
 一般社団法人日本清浄紙綿類工業会会長
 日本パーマメントウェーブ液工業組合理事長
 日本家庭用殺虫剤工業会会長
 日本防疫殺虫剤協会会長
 一般社団法人日本QA研究会会長
 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
 薬事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
 大阪医薬品協会会長
 日本バイオテック協議会
 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