

(消し除)

別紙様式2

対面助言実施のご案内

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

上記の通り実施しますので、お知らせします。
平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部
(連絡先)

様

(注意)

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

別紙様式 2

医薬品事前評価相談実施依頼書

以下 略

別紙様式 3 (後発医薬品に関する対面助言)

対面助言日程調整依頼書 (後発医薬品)

別紙様式 3

医薬品事前評価相談実施依頼書

以下 略

別紙様式 4 (後発医薬品に関する対面助言)

対面助言日程調整依頼書 (後発医薬品)

別紙様式 4

再生医療等製品事前評価相談実施依頼書

(新設)

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地及び連絡先 (電話、ファクシ)	
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 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおりに」と記入し別紙を添付すること。
- 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) 被験製品の名称及び識別記号欄
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験識別記号を記入してください。
 - (2) 予定される類別欄
医薬品医療機器等法施行令第1条の2別表第2を参考に記載してください。
 - (3) 構成細胞及び導入遺伝子の名称欄
品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称(例えば、ヒト(自己)○○由来細胞シート、ヒト○○遺伝子○○ウイルスベクターなど)を記入してください。
 - (4) 用法又は使用方法の概要欄
用法(皮下注射、静脈内投与等の投与経路等)又は使用方法(移植部位、移植手法等)の概要を記入してください。
 - (5) 予定される効能、効果又は性能欄
薬効薬理等から期待される効能、効果又は性能について類似製品を参考に記入してください。
 - (6) 相談資料提出予定時期欄
相談資料を提出可能な時期(平成○年△月)を記入してください。
 - (7) 事前評価相談実施依頼書提出時点での開発フェーズ欄
事前評価相談実施依頼書提出時点における開発のフェーズ(第Ⅲ相等)を記入してください。
 - (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。
 - (9) 医療上の必要性欄
「優先審査の取扱いについて」(平成23年9月1日薬食審査発0901第1号)の第1「優先審査に関する事項に記載された「適応疾病の重篤性」及び「医療上の有用性」の観点を参考に、当該品目の医療上の必要性を、日本工業規格A4用紙2～3枚程度にまとめた別紙を添付(別紙には必要に応じて番号を記入)してください。また、希少疾病用再生医療等製品又は優先対面助言品目に指定されている場合には、当該指定の申請等にあたって提出した資料・概要(日本工業規格A4用紙2～3枚程度のもの)で代えることができます。ただし、当該指定以降に新たな知見が得られた場合や医療環境の変化があった場合、事前評価相談実施依頼書提出時点における状況を反映して作成してください。
 - (10) 予想される申請区分欄
申し込むことが予想される申請区分にチェックを付してください。
 - (11) 申請予定時期欄
事前評価相談実施依頼書提出時点における申請予定時期(平成○年△月)を記入してください。

(12) 海外における承認状況欄

相談対象の被験製品が承認されている場合には、国名、承認年、承認効能を「○ ○国（2003年承認、重症軟傷）」のように記入してください。

(13) 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、7
ツガシリ）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあっては、複数可）に
ついて必要事項を記入してください。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行います
ので、誤記、記入漏れ等のないようお願いいたします。また、複数名を記入する場
合は、主たる連絡先の者の氏名の頭に○印を付けてください。

自ら治療を実施する医師の場合には、所属は医療機関名及びその所属診療科
を記入してください。

(14) 備考欄

①共同開発の場合において連名で実施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、その旨を明らかにしてください。

②当該効能で希少疾病用再生医療等製品の指定申請を検討している場合には、
「希少疾病用再生医療等製品指定申請を検討中」と記入してください。

③自ら実施する治療の場合には、「自らが実施する治療」と記入してくださ
い。また、被験製品提供者が定まっている場合には、被験製品提供者名、提
供者の連絡先担当者名、電話番号及びファクシミリ番号を記入してくださ
い。

④優先対面助言品目に指定されている場合には、その旨とその優先対面助言品
目指定日を記入してください。

⑤MFを利用している、又は利用する予定がある場合は、MF登録者の名称及び連
絡先を記載してください。

(15) 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、再生医療等製品製造販売業者等にあっては、当該氏
名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コード
を持たない方は業者コードを「999999999」と、自ら治療を実施する方
は業者コードを「9999999888」と記入してください。

別紙様式 5

「ファクシミリ送信表」 ファクシミリ番号 03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日：平成 年 月 日

【受信者】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査業務部 簡易相談予約受付担当者

簡易相談区分：後発医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺菌剤、医薬部外品、
医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、再生医薬品、
医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、
再生医薬品GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査、GCTP調査

簡易相談日時：平成 年 月 日 (曜日) 時 分 ~ 時 分

受付番号：

機構担当者：

会社名：

相談の出席者氏名及び所属：

本確認依頼の担当者氏名、所属及び

連絡先 (電話、ファクシミリ)：

相談結果の要旨

(注意)

- 1 「簡易相談区分」欄は、該当するものに○印を付してください。
- 2 受付番号は、「簡易相談の日時について」に記載されています。
- 3 「相談結果の要旨」欄には、相談内容の概略及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの回答内容を記入してください。なお、別紙として添付する場合は、1枚以内に簡潔にまとめてください。なお、「対面助言申込書 (簡易相談)」の「相談内容の概略」欄に簡易相談における機構からの回答を記入したものを提出することをもって代えることができます。

別紙様式 5

「ファクシミリ送信表」 ファクシミリ番号 03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日：平成 年 月 日

【受信者】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査業務部 簡易相談予約受付担当者

簡易相談区分：医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺菌剤、医薬部外品、
医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、GMP/QMS調査

簡易相談日時：平成 年 月 日 (曜日) 時 分 ~ 時 分

受付番号：

機構担当者：

会社名：

相談の出席者氏名及び所属：

本確認依頼の担当者氏名、所属及び

連絡先 (電話、ファクシミリ)：

相談結果の要旨

(注意)

- 1 「簡易相談区分」欄は、該当するものに○印を付してください。
- 2 受付番号は、相談実施時に機構担当者からお知らせします。
- 3 「相談結果の要旨」欄には、相談内容の概略及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの回答内容を記入してください。なお、別紙として添付する場合は、1枚以内に簡潔にまとめてください。なお、「対面助言申込書 (簡易相談)」の「相談内容の概略」欄に簡易相談における機構からの回答を記入したものを提出することをもって代えることができます。

別紙様式6

平成 年 月 日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

平成 年 月 日に行いました（後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺そ剤、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、再生医療等製品、医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査、GCTP調査）の簡易相談（受付番号：〇〇〇〇）に対する貴社作成の内容確認書面について、特に問題点は見受けられませんでしたので、連絡いたします。

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

以上

送付枚数 枚（送信票を含む）

発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
（相談を担当する部長名を記載）

担当：（相談担当者名を記載）

別紙様式6

平成 年 月 日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

平成 年 月 日に行いました（医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺そ剤、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、GMP/QMS調査）の簡易相談（受付番号：〇〇〇〇）に対する貴社作成の内容確認書面について、特に問題点は見受けられませんでしたので、連絡いたします。

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

以上

送付枚数 枚（送信票を含む）

発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
（相談を担当する部長名を記載）

担当：（相談担当者名を記載）

別紙様式7

医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申込者名		他の面談出席者と 所属部署名		担当分野
申込責任者名				
所属部署名				
電話番号 () -				
ファクシミリ番号 () -				
連絡先		相談区分		対面助言実施予定日
		治療成分記号		治療薬の一般名 (販売名)
				薬効分類番号
[質問事項]				
1.				
2.				
事前面談希望日				

表 題

[質問事項]

別紙様式7

医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申込者名		他の面談出席者と 所属部署名		担当分野
申込責任者名				
所属部署名				
電話番号 () -				
ファクシミリ番号 () -				
連絡先		相談区分		対面助言実施予定日
		治療成分記号		治療薬の一般名 (販売名)
				薬効分類番号
[質問事項]				
1.				
2.				
事前面談希望日				

表 題

[質問事項]

(注意)

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

(1) 申込者名欄

法人にあっては名称を記入してください。

(2) 相談区分欄

申込み予定(申込みを行った)の対面助言の相談区分を記入してください。

(3) 対面助言実施予定日欄

質問事項に関連する治験相談の実施予定日のほか、受付番号(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務実施細則(平成16年細則第4号)の様式第1号、第2号、第4号又は第5号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。)又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(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) 質問事項欄

表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(簡条書き)に記入してください。なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(6) 事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(7) その他

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

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) 表題

「医薬品再評価・再審査質問申込書」に修正してください。

(2) 申込者名欄

法人にあっては名称を記入してください。

(3) 相談区分欄、対面助言実施予定日欄、治験成分記号欄、治験薬の一般名(販売名)欄、薬効分類番号欄に記入する必要はありません。

(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。

(5) 質問事項欄

成分名(販売名)及び質問事項等を記入してください。質問の内容は簡潔(簡条書き)に記入してください。

なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了

(注意)

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

(1) 申込者名欄

法人にあっては名称を記入してください。

(2) 相談区分欄

申込み予定(申込みを行った)の対面助言の相談区分を記入してください。

(3) 対面助言実施予定日欄

質問事項に関連する治験相談の実施予定日のほか、受付番号(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務実施細則(平成16年細則第4号)の様式第1号、第2号、第4号又は第5号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。)又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(4) 担当分野欄

別紙6より該当する分野を選んで記入してください。

(5) 質問事項欄

表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(簡条書き)に記入してください。なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(6) 事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(7) その他

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

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) 表題

「医薬品再評価・再審査質問申込書」に修正してください。

(2) 申込者名欄

法人にあっては名称を記入してください。

(3) 相談区分欄、対面助言実施予定日欄、治験成分記号欄、治験薬の一般名(販売名)欄、薬効分類番号欄に記入する必要はありません。

(4) 担当分野欄

本通知の別紙6より該当する分野を選んで記入してください。

(5) 質問事項欄

成分名(販売名)及び質問事項等を記入してください。質問の内容は簡潔(簡条書き)に記入してください。

なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了

承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

- (6) 事前面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
- (7) その他

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

ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

- (6) 事前面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
- (7) その他

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

別紙様式8

再生医療等製品事前面談質問申込書

(新設)

申込者名		他の面談出席者と 所属部署名	
申込責任者名			
所属部署名			
連絡先 電話番号	() -		
ファクシミリ番号	() -		
相談区分		対面助言実施予定日	類別
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	

[質問事項]

表 題	
-----	--

- 1.
- 2.

事前面談希望日	
記録希望の有無	有 (有料) ・ 無 (無料)

上記により再生医療等製品事前面談を申し込みます。

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
 - 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとり」と記入し別紙を添付すること。
 - 3 再生医療等製品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。
 - (1) 申込者名欄
法人にあつては名称を記入してください。
 - (2) 相談区分欄
申込み予定(申込みを行った)の対面助言の相談区分を記入してください。
 - (3) 対面助言実施予定日欄
質問事項に関連する治験相談の実施予定日のほか、受付番号(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務実施細則(平成16年細則第4号)の様式第6号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。)又は日程調整依頼申込日を記入してください。
 - (4) 類別欄
医薬品医療機器等法施行令第1条の2別表第2を参考に記載してください。
 - (5) 被験製品の名称及び識別記号欄
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験識別記号を記入してください。
 - (6) 構成細胞及び導入遺伝子の名称欄
品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称(例えば、ヒト(自己)〇〇由来細胞シート、ヒト〇〇遺伝子〇〇ウイルスベクターなど)を記入してください。
 - (7) 質問事項欄
表題を付すとともに、質問事項を簡潔(箇条書き)に記入してください。
なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。
 - (8) 事前面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (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。
(10) その他
- 「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「大阪医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

(削除)

別紙様式8

医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

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

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおりに」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。
 - (1) 申込者名欄
法人にあつては名称を記入してください。
 - (2) 相談対象欄
医療機器又は体外診断用医薬品のどちらかに○を付してください。
 - (3) 相談区分欄
申込み予定(申込みを行った)の対面助言の相談区分を記入してください。
 - (4) 対面助言実施予定日欄
質問事項に関連する治験相談の実施予定日のほか、受付番号(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係実務実施細則(平成16年細則第4号)の構式第6号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。)又は日程調整依頼申込日を記入してください。
 - (5) 担当分野欄
本通知の別紙6より該当する分野を選んで記入してください。
 - (6) 被験物の名称及び識別記号欄
被験物の化学名又は識別記号(当該機械器具等を識別するための記号、名称等)を記入してください。なお、海外において当該機械器具等が既に販売されている場合はその販売名も記入してください。
 - (7) 予定される一般的名称欄及びクラス分類欄
「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添に基づき記入してください。なお、体外診断用医薬品にあつては記入を要しません。
 - (8) 質問事項欄
表題を付すとともに、質問事項を簡潔(箇条書き)に記入してください。
なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。
 - (9) 事前面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。

(新設)

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

処 理 欄

相談対象	医療機器・体外診断用医薬品
相談申込者 (法人にあっては名称)	
相談申込担当者名	
相談申込担当者所属	
相談申込担当者電話番号	
相談申込担当者 FAX 番号	
他の面談出席者 (氏名・所属)	
担当分野	
識別記号	
被験物の名称	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
相談内容 (表題)	
相談内容	
面談希望日	
備考	

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙 () のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医療機器・体外診断用医薬品全般面談質問申込書記入要領は以下のとおり。

(1) 相談申込者欄

法人にあっては名称を記入してください。

(2) 相談対象欄

医療機器、体外診断用医薬品のいずれかに○を付してください。

(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。

(4) 識別記号欄及び被験物の名称欄

被験物の化学名又は識別記号(当該機械器具等を識別するための記号、名称等)を記入してください。なお、海外において当該機械器具等が既に販売されている場合はその販売名も記入してください。

(5) 予定される一般的名称欄及びクラス分類欄

「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添に基づき記入してください。なお、体外診断用医薬品にあっては記入を要しません。

(6) 相談内容(表題)及び相談内容欄

表題及び相談内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。

なお、本欄に記載された内容以外の相談内容にはお答えできませんので、ご了承ください。相談内容を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(7) 面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(8) 備考欄

その他、補足等があれば記入してください。

医療機器同時申請相談質問申込書

処 理 欄

相談対象	医療機器
相談申込者 (法人にあっては名称)	
相談申込担当者名	
相談申込担当者所属	
相談申込担当者電話番号	
相談申込担当者 FAX 番号	
他の面談出席者 (氏名・所属)	
担当分野	
識別記号	
被験物の名称	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
生物系の内容の有無	
予定品目名と品目数	
予定申請時期	
相談内容 (表題)	
相談内容	
面談希望日	
備考	

(新設)

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医療機器同時申請相談申込書記入要領は以下のとおり。

(1) 相談申込者欄

法人にあつては名称を記入してください。

(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。

(3) 識別記号欄及び被験物の名称欄

被験物の化学名又は識別記号(当該医療機器等を識別するための記号、名称等)を記入してください。なお、海外において当該医療機器等が既に販売されている場合はその販売名も記入してください。

(4) 予定される一般的名称欄及びクラス分類欄

「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添に基づき記入してください。なお、体外診断用医薬品にあっては記入を要しません。

(5) 生物系の内容の有無

同時申請内容に生物系の品目を含むか否か記載してください。

(6) 予定品目名と品目数欄及び予定申請時期欄

同時申請を予定している品目名、品目数を記入してください。また予定している申請時期を記入してください。

(7) 相談内容(表題)欄及び相談内容欄

表題及び相談内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。

なお、本欄に記載された内容以外の相談内容にはお答えできませんので、ご了承ください。相談内容を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(8) 面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(9) 備考欄その他、補足等があれば記入してください。

別紙様式II

医療機器フォローアップ面談質問申込書

処 理 欄

相談対象	医療機器
相談申込者（法人にあっては名称）	
相談申込担当者名	
相談申込担当者所属	
相談申込担当者電話番号	
相談申込担当者FAX番号	
他の面談出席者（氏名・所属）	
元となる相談区分及び受付番号	
担当分野	
識別記号	
被験物の名称	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
相談内容（表題）	
相談内容	
面談希望日	
備考	

(新設)

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおりに」と記入し別紙を添付すること。
- 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) 相談申込者欄

法人にあっては名称を記入してください。

(2) 元となる相談区分及び受付番号欄

元となる相談区分及び受付番号を記載してください。

(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。

(4) 被験物の名称欄及び識別記号欄

被験物の化学名又は識別記号(当該機械器具等を識別するための記号、名称等)を記入してください。なお、海外において当該機械器具等が既に販売されている場合はその販売名も記入してください。

(5) 予定される一般的な名称欄及びクラス分類欄

「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添に基づき記入してください。なお、体外診断用医薬品にあっては記入を要しません。

(6) 相談内容(表題)及び相談内容欄

表題及び相談内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。

なお、本欄に記載された内容以外の相談内容にはお答えできませんので、ご了承ください。相談内容を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(7) 面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(8) 備考欄

その他、補足等があれば記入してください。

(新設)

別紙様式12

医薬品対面助言事後相談質問申込書

申込者名		他の面談出席者と 所属部署名	
申込責任者名			
所属部署名			
連絡先			
電話番号	() -		
FAX番号	() -		
相談番号/相談区分		対面助言実施日	担当分野
治療成分記号		治療薬の一般名(販売名)	薬効分類番号
表題			
[質問事項]			
1.			
2.			
事後相談希望日			
記録希望の有無	有(有料) ・ 無(無料)		

上記により医薬品対面助言事後相談を申し込みます。

平成 年 月 日

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医薬品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) 申込者名欄
法人にあっては名称を記入してください。
 - (2) 相談番号/相談区分欄
実施した対面助言の相談番号/相談区分を記入してください。
 - (3) 対面助言実施日欄
質問事項に関連する洽談相談の実施日のほか、受付番号(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第1号、第2号、第4号又は第5号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。)又は日程調整依頼申込日を記入してください。
 - (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。
 - (5) 質問事項欄
表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(簡条書き)に記入してください。
なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。
 - (6) 事後相談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (7) 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。
 - (8) その他

「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「大阪医薬品協会」の事後

相談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書

(新設)

申 込 者 名	他の面談出席者と 所属部署名		対面助言実施日	類 別		
	申込責任者名					
	所属部署名					
	電話番号 () -					
連 絡 先	ファクシミリ番号 () -					
	相談番号/相談区分					
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					
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 40px;">表 題</td> <td style="width: 500px; height: 40px;"></td> </tr> </table>					表 題	
表 題						
[質問事項]						
1.						
2.						
事後相談希望日						
記録希望の有無	有 (有料) ・ 無 (無料)					

上記により再生医療等製品対面助言事後相談を申し込みます。

平成 年 月 日

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

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長

殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 再生医療等製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) 申込者名欄

法人にあっては名称を記入してください。

(2) 相談番号／相談区分欄

実施した対面助言の相談番号／相談区分を記入してください。

(3) 対面助言実施日欄

質問事項に関連する治験相談の実施日のほか、受付番号 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則 (平成16年細則第4号) の様式第1号、第2号、第4号又は第5号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。) 又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(4) 類別欄

医薬品医療機器等法施行令第1条の2別表第2を参考に記載してください。

(5) 質問事項欄

表題を付すとともに、質問の内容を簡潔（箇条書き）に記入してください。
なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(6) 事後相談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(7) 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。

(8) その他

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

(別紙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、新医薬品のフアーマコゲノミクス・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/GPPS/P相談を除く。)の区分及び内容

1. ～14. 略

15. 医薬品製造販売後臨床試験等計画相談

再評価・再審査のため、承認時から行われる臨床試験及び使用成績調査等の他、新たに実施する必要がある臨床試験及び使用成績調査等の計画に関する相談として、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

16. 医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談

次について初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

(1) 再評価・再審査のため、承認時から行われていた臨床試験及び使用成績調査の段階において申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の充分性に関する場合。

(2) 承認条件の見直し等について、その可否を速やかに評価し報告書を作成する場合。

17. 医薬品追加相談(オーファン以外)

希少疾病用医薬品を除く医薬品の以下の項目に該当する場合の相談

(1) 第I相試験開始前相談を行った上で第II相試験開始前相談以前に行う2回目以降の相談

(2) 後期第II相試験開始前相談を行った上で第II相試験終了後相談以前に行う2回目以降の相談

(3) 第II相試験終了後相談を行った上で申請前相談以前に行う2回目以降の相談

(4) 申請前相談を行った上で、申請までに行う2回目以降の相談

(5) 製造販売後臨床試験等計画相談を行った上で製造販売後臨床試験終了時相談以前に行う2回目以降の相談

(6) 製造販売後臨床試験等終了時相談を行った上で再評価・再審査が終了するまでに行う2回目以降の相談

(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。)の区分及び内容

1. ～14. 略

15. 医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談

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

16. 医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談

再評価・再審査のために行われる臨床試験が終了又は終了間近の段階において申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の充分性について初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

例) ・総括報告書の作成方法

・申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

17. 医薬品追加相談(オーファン以外)

希少疾病用医薬品を除く医薬品の以下の項目に該当する場合の相談

(1) 第I相試験開始前相談を行った上で第II相試験開始前相談以前に行う2回目以降の相談

(2) 後期第II相試験開始前相談を行った上で第II相試験終了後相談以前に行う2回目以降の相談

(3) 第II相試験終了後相談を行った上で申請前相談以前に行う2回目以降の相談

(4) 申請前相談を行った上で、申請までに行う2回目以降の相談

(5) 再評価・再審査臨床試験計画相談を行った上で再評価・再審査臨床試験終了時相談以前に行う2回目以降の相談

(6) 再評価・再審査臨床試験終了時相談を行った上で再評価・再審査が終了するまでに行う2回目以降の相談

<p>18. 医薬品追加相談 (オーフアン)</p> <p>希少疾病用医薬品の以下の項目に該当する場合の相談</p> <p>(1) 第 I 相試験開始前相談を行った上で第 II 相試験開始前相談以前に行う 2 回目以降の相談</p> <p>(2) 後期第 II 相試験開始前相談を行った上で第 II 相試験終了後相談以前に行う 2 回目以降の相談</p> <p>(3) 第 II 相試験終了後相談を行った上で申請前相談以前に行う 2 回目以降の相談</p> <p>(4) 申請前相談を行った上で、申請までに行う 2 回目以降の相談</p> <p>(5) 製造販売後臨床試験等計画相談を行った上で製造販売後臨床試験等終了時相談以前に行う 2 回目以降の相談</p> <p>(6) 製造販売後臨床試験等終了時相談を行った上で再評価・再審査が終了するまでに行う 2 回目以降の相談</p>	<p>18. 医薬品追加相談 (オーフアン)</p> <p>希少疾病用医薬品の以下の項目に該当する場合の相談</p> <p>(1) 第 I 相試験開始前相談を行った上で第 II 相試験開始前相談以前に行う 2 回目以降の相談</p> <p>(2) 後期第 II 相試験開始前相談を行った上で第 II 相試験終了後相談以前に行う 2 回目以降の相談</p> <p>(3) 第 II 相試験終了後相談を行った上で申請前相談以前に行う 2 回目以降の相談</p> <p>(4) 申請前相談を行った上で、申請までに行う 2 回目以降の相談</p> <p>(5) 再評価・再審査後臨床試験計画相談を行った上で再評価・再審査後臨床試験終了時相談以前に行う 2 回目以降の相談</p> <p>(6) 再評価・再審査後臨床試験終了時相談を行った上で再評価・再審査が終了するまでに行う 2 回目以降の相談</p>
<p>注：</p> <p>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 1 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)。</p>	<p>注：</p> <p>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、薬事法施行令 (昭和 36 年政令第 1 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)。</p>

(新設)

(別紙4)

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

1. 再生医療等製品手続相談

再生医療等製品の承認申請のための臨床試験に関する手続き等について相談を行う場合、関連諸法令、通知等に基づき、指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。

- ・ 治験を開始するために必要な手続き
- ・ 治験計画届に添付が必要な資料の種類について
- ・ 申請資料の整備

2. 再生医療等製品開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期の段階において、開発予定の製品の既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究等を基に承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項 (どのような臨床試験が必要と考えるか、効力を裏付ける試験の概念的な必要否など) についての相談。当該製品について、科学的評価が完了していなくても相談を受けることができる。提出データの解析・評価は実施せず概念的な要求事項を提示するもの。

3. 再生医療等製品非臨床相談

効力又は性能、体内動態、安全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 (治験開始後等の相談を対象とし、薬事戦略相談の品質及び安全性に係る相談を受ける場合を除く。)。なお、品質及び非臨床安全性に特化した相談も含む。

- ・ 造腫瘍性・がん原性に係る動物実験の計画やその評価について
- ・ 効力又は性能を裏付ける非臨床試験の計画やその評価について
- ・ 副成分 (新添加物に相当するもの等) の安全性評価について

※ コンビネーション製品の副構成体に関するものについては、内容に応じて別途、医薬品又は医療機器の相談区分の相談を受けていただくことがあります。

4. 再生医療等製品品質相談

加工細胞等及び再生医療等製品の規格・試験方法、安定性、製造方法等の品質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 (治験開始後等の相談を対象とし、薬事戦略相談の品質及び安全性に係る相談を受ける場合を除く。)

- ・ 再生医療等製品の規格・試験方法
- ・ 原料、材料又は原材料の規格・試験方法、基準適合性 (MFを含む)
- ・ ex vivo 遺伝子導入細胞における組換えウイルス等の残存評価の妥当性

・ 治験開始後の製造方法や製造所の変更に伴う、治験加工細胞等の一貫性の評価

・ 承認（条件及び期限付承認を含む）後の製造方法や製造所変更前後の再生医療等製品の同等性/同質性評価

※ コンピネーション製品の副構成体に関するものについては、内容に応じて別途、医薬品又は医療機器の相談区分の相談を受けていただくことがあります。

5. 再生医療等製品探索的試験開始前相談
既に実施された非臨床的試験及び臨床研究、類似の再生医療等製品の臨床試験及び臨床研究の試験成績等を基に、探索的治験の実施について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。（注：再生医療等製品となることが見込まれる加工細胞等について、初めてヒトに投与するに当たっての品質・非臨床安全性検討の十分性については、戦略相談（品質安全性にかかるとの）での対応となる。本相談区分は主に臨床試験実施計画についての相談を受ける。）

6. 再生医療等製品探索的試験終了後相談
探索試験実施後、当該加工細胞等の相談として初めての相談であり、Proof of Concept (POC) 確立の程度、次相試験の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似製品等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

7. 再生医療等製品申請前相談
承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでの臨床試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。（注：条件及び期限付承認を経ない承認申請が対象）

※ コンピネーション製品の副構成体に関するものについては、内容に応じて別途、医薬品又は医療機器の相談区分の相談を受けていただくことがあります。

8. 再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談
期限付条件及び期限付承認取得後又は申請前に当該承認を想定し、当該承認後の調査及び製造販売後臨床試験の計画について、それまでに実施された臨床試験結果、類似製品の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。また、条件及び期限付承認の期間において調査計画、試験計画の変更等について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

9. 再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談
条件及び期限付承認から次の承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでに得られた調査及び臨床試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

10. 再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談

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

11. 再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談

再評価・再審査のために行われる臨床試験が終了又は終了間近の段階において申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の充分性について初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

12. 再生医療等製品追加相談

- (1) 再生医療等製品開発前相談を行った上で、薬事戦略相談又は以下のいずれかの相談前に行う2回目以降の相談
- (2) 再生医療等製品非臨床相談を行った上で、申請前相談以前に行う2回目以降の相談
- (3) 再生医療等製品品質相談を行った上で、申請前相談以前に行う2回目以降の相談
- (4) 探索的試験開始前相談を行った上で、探索的試験終了後相談以前に行う2回目以降の相談
- (5) 探索的試験終了後相談を行った上で、申請前相談以前に行う2回目以降の相談
- (6) 申請前相談を行った上で、申請までに行う2回目以降の相談
- (7) 条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談を行った上で、条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談以前に行う2回目以降の相談
- (8) 条件及び期限付承認後臨床試験等終了後相談を行った上で、次の申請までに行う2回目以降の相談
- (9) 製造販売後臨床試験等計画相談を行った上で製造販売後臨床試験等終了時相談以前に行う2回目以降の相談
- (10) 製造販売後臨床試験等終了時相談を行った上で再評価・再審査が終了するまでに行う2回目以降の相談

(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/GPSP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. 医療機器開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期の段階において受ける相談で、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問点が生じた場合に、機構の見解を問うものです。

当該品目の開発に際し、どのような試験が必要と考えるか、治験の要否など機構側が承認取得に際し必要と考えるデータパッケージの骨子が助言されます。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々に判断を示すものではないことに注意してください（助言をもとに、判断は相談者自身が行うことになる）。

なお将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談も受けることは出来ませんが、その後のデータ（臨床・非臨床）や作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され、利用してください。

例）新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な内容。

2. 医療機器臨床試験要否相談

非臨床試験の試験成績、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査をもとに医療機器の申請に際し、新たな臨床試験の実施が必要か否かについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

なお臨床要否相談においては、①非臨床データのみで当該機器の有効性・安全性が評価可能と考えられるもの、②非臨床データに加え、臨床データ（臨床論文評価を含む）を用いて評価することが妥当と考えられるものがあり、臨床データを含む場合には「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考に資料を作成することが推奨されます。

(別紙4)

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。）の区分及び内容

1. 医療機器開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期の段階において受ける相談で、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問点が生じた場合に、機構側の見解を問うものです。

相談に必要な資料としては当該品目の概略を理解するために必要な最低限の情報が提示されれば十分であり、たとえば既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究データ等です。当該製品について、科学的評価が完了していても相談を受けるものです。

当該品目の開発に際し、どのような試験が必要と考えるか、治験の要否など機構側が承認取得に際し必要と考えるデータパッケージの骨子が助言されます。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々に判断を示すものではないことに注意して下さい（助言をもとに、判断は相談者自身が行うことになる）。なお、将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談もここで受けることはできませんが、その後のデータ（臨床・非臨床）や作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され利用して下さい。

例）新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な内容

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

3. 医療機器プロトコル相談

医療機器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。安全性、品質、性能、探察的治験、治験の5つの区分があります。

① 安全性

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性等、非臨床試験での安全性に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。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、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・生物学的安全性試験の妥当性
 ・原材料の動物実験の評価について
 ・基準に規定されていない電気安全性に関する試験の妥当性

② 品質

医療機器の仕様、安定性等の品質に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等のプロトコルについては、当該相談で行います。

- 例) ・原材料の安定性から最終製品の安定性を推定する妥当性
 ・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性

2. 医療機器安全性確認相談 (生物系除く)

本相談は、非臨床データに関する相談の1つです。医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性等、非臨床試験での安全性に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。

- 例) ・申請資料に添付する生物安全性試験の妥当性
 ・発ガン性を疑わせる原材料の動物実験の評価について
 ・基準に規定されていない電気安全性に関する試験の妥当性

3. 医療機器品質相談 (生物系除く)

本相談は、非臨床データに関する相談の1つです。医療機器の仕様、安定性等の品質に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。

- 例) ・原材料の安定性から最終製品の安定性を推定する妥当性
 ・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性

4. 生物系医療機器安全性確認相談

本相談は、非臨床データに関する相談の1つです。生物系医療機器及び使用した原材料に関連する、ウイルス・プリオン等、感染性物質に対する安全性等に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。

- 例) ・申請資料に添付するウイルス確認試験の妥当性

なお、本相談の資料には、品目の概要を把握するため、以下の内容を含む資料が含まれていると有用です。その他に必要な資料は、製品の特性や相談事項によって異なりますので、事前面談等で相談いただくことも可能です。

- ① 想定する適応対象、使用目的、使用方法等の概略
 ② 使用する細胞・組織の由来 (種や部位)
 ③ 製造工程及び品質管理の概略

5. 生物系医療機器品質相談

本相談は、非臨床データに関する相談の1つです。生物系医療機器及び使用した原材料の生物由来原料基準への適合性等、生物系医療機器の品質に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお、本相談の資料に

は、品目の概要を把握するため、以下の内容を含む資料が含まれていると有用です。その他に必要な資料は、製品の特性や相談事項によって異なりますので、事前面談等で相談いただくことも可能です。

① 想定する適応対象、使用目的、使用方法等の概略
 ② 使用する細胞・組織の由来（種や部位）
 ③ 製造工程及び品質管理の概略

6. 医療機器性能試験相談
 本相談は、非臨床データに関する相談の1つです。非臨床での性能試験に関する事項に特化した相談を受け指導及び助言を行うものです。
 例) ・性能を示すために実施した（または実施予定の）動物実験の妥当性
 ・追加機能の性能を説明するためのベンチテストの妥当性

7. 医療機器臨床評価相談
 既に実施された臨床試験、文献検索等による使用状況調査、非臨床試験の試験成績等とともに、医療機器の申請に際し新たな臨床試験の実施が必要か否かについて、初めて相談を受け指導及び助言を行うものです。
 準備する資料としては当該品目の情報（使用目的、形状構造及び原理、原材料、品目仕様等）、臨床試験が実施されている場合は試験プロトコル及びデータ（対象疾患、患者、選択・除外基準、評価項目、結果）、非臨床試験データ（実施項目ごとに方法、使用検体、結果）、文献検索結果等。これらを提示しその結果をもつて何を証明しようとしているかを説明いただくと、当該資料を評価し不足がないか、ある場合には何が不足しているかが提示されます。
 なお、臨床評価相談においては①非臨床データのみで当該機器の有効性・安全性が評価可能と考えられるもの、②非臨床データに加え臨床データ（文献検索を含む）を用いて評価することが妥当と考えられるものがあり、②の場合は「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考にして資料を作成することが推奨されます。
 例) ・海外で実施された臨床試験の申請資料としての妥当性
 ・非臨床データから臨床成績を推測することの妥当性
 ・追加臨床試験の要不要について

8. 医療機器探索的治験相談
 既に実施された非臨床試験、類似の医療機器の臨床試験の試験成績等をもとに、ピポタル試験に先立ち実施される探索的治験の実施について、初めて相談を受け指導及び助言を行うものです。
 例) ・探索的治験開始の妥当性
 ・プロトコルの妥当性

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。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、機構担当者と適切な区分について確認してください。
 例) ・性能を示すために実施した（または実施予定の）動物試験の妥当性
 ・追加機能の性能説明するためのベンチテストの妥当性

④ 探索的治験
 既に実施された非臨床試験、類似の医療機器の臨床試験の試験成績等をもとに、ピポタル試験に先立ち実施される探索的治験の実施について、相談を受け指導及び助言を行うものです。
 例) ・探索的治験開始の妥当性
 ・プロトコルの妥当性

・ピポタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか。

⑤ 治験

既に実施された品質、安全性試験、探索的治験、外国における使用状況/臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき、ピポタル試験の試験デザイン、症例数の妥当性等について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

- ・適応、対象疾患の選択の妥当性
- ・症例数の妥当性
- ・比較試験の必要性及び比較対象の妥当性
- ・エンドポイントの設定の妥当性
- ・結果の統計処理方法の妥当性

9. 医療機器治験相談

既に実施された品質、安全性試験、探索的治験、外国における使用状況/臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき、ピポタル試験の試験デザイン、症例数の妥当性等について、初めて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

- 例)
 - ・適応、対象疾患の選択の妥当性
 - ・症例数の妥当性
 - ・比較試験の必要性及び比較対象の妥当性
 - ・エンドポイントの設定の妥当性
 - ・結果の統計処理方法の妥当性

注意)

・臨床試験実施の要否については「臨床評価相談」で相談を受けています。

・相談項目が具体的ではない場合、明確な回答を提示できないことがあります。

・相談の内容等については事前面談で相談を受けています。

・「治験相談」実施後、再度同じ区分で相談を希望する際は「追加相談」を利用して下さい。判断に迷う場合は事前面談で相談して下さい。

4. 医療機器評価相談

医療機器を開発するに当たり行われた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。安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つの区分があります。

① 安全性

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性等、非臨床試験での安全性等の試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。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、機構相当者と適切な区分について確認してください。

例) ・生物学的安全性試験結果の妥当性

・原材料の動物実験の結果評価について

・基準に規定されていない電気安全性に関する試験結果

② 品質

医療機器の仕様、安定性等の品質に関する試験成績評価について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等の評価については、当該相談で行います。

・ピポタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか

10. 医療機器申請前相談

設計開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の充足性等について、既に実施された試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うものです。

例) ・申請資料のまとめ方

既に実施された試験結果、文献検索、類似医療機器の情報等に基づいた有効性、安全性のまとめ方等。

・申請資料の充足性、有効性、安全性を示す根拠となりうる試験成績が得られているかどうか等。

注意)

・資料の構成、各項目に記載すべき内容等、形式的なチェックについては「申請手続相談」で相談を受けています。

・「申請前相談」実施後、再度同じ区分で相談を希望する際は「追加相談」を利用して下さい。判断に迷う場合は事前面談で相談して下さい。

<p>例) ・安定性試験結果の妥当性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性 <p>③ 性能</p> <p>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。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、機構担当者と適切な区分について確認してください。</p> <p>例) ・性能を示すために実施した(または実施予定の)動物試験結果の妥当性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・追加機能の性能説明するためのベンチテスト結果の妥当性 <p>④ 探素的治験</p> <p>探素的治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。</p> <p>例) ・探素的治験結果の妥当性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ピボタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか。 <p>⑤ 治験</p> <p>治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。</p> <p>例) ・治験結果の妥当性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験結果における有効性及び安全性 ・比較試験結果での有効性及び安全性 	<p>5. 資料充足性・申請区分相談</p> <p>医療機器の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性、及び申請区分の妥当性(後発医療機器への該当性、特定の変更に係る手続き(いわゆる特定一変)への該当性)についての指導及び助言を行うものです。データの評価を伴うものは該当しません。</p> <p>例) 申請資料の充足性に係る形式的なチェック</p> <p>6. 医療機器追加相談</p> <p>対面助言の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、同じ相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うものです。</p>
	<p>1 1. 医療機器申請手続相談</p> <p>医療機器の申請区分の妥当性(後発該当性、特定一変該当性)や承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性について指導及び助言を行うものです。データの評価を伴うものは該当しません。</p> <p>例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック いづれの内容についても、必要に応じて事前面談をご利用下さい。</p> <p>1 2. 医療機器追加相談</p> <p>以下の相談区分において相談を行った上で、同じ相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うものです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器治験相談 ・医療機器申請前相談 相談内容の例示については、各相談区分を参照して下さい。 <p>注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・いづれの相談区分においても、一度相談を受け、同じ相談区分の内容への対応に関する報告、確認等を再度受けたい場合は、まず事前面談で相談して下さい。 <p>1 3. 遺伝子治療用医薬品資料整備相談</p>

遺伝子治療用医薬品の確認申請に際し、添付すべき資料の作成を円滑に行うことができよう指導及び助言を行うものです。ただし、データの評価を伴うものや、試験項目の妥当性、充足性又はデータパッケージの妥当性に関する相談等は該当しません。

なお、本相談の資料には、品目の概要を把握するため、以下の内容を含む資料が含まれていると有用です。その他に必要な資料は、製品の特性や相談事項によって異なりますので、事前面談等で相談いただくことも可能です。

- ① 想定する適応対象、使用目的、使用方法等の概略
- ② 使用する細胞・組織の由来（種や部位）
- ③ 製造工程及び品質管理の概略

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

1 4. 体外診断用医薬品開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期の段階において受ける相談です。既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究等をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項（どのような試験が必要と考えるか、臨床性能試験の要否など）について、指導及び助言を行うものです。当該製品について、科学的評価が完了していても相談を受けることができます。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々の判断を示すものではありません（助言をもちに、判断は相談者自身が行うこととなる）。なお、将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談もここで受けることはできませんが、その後のデータや作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され利用して下さい。

例） ・ 新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な内容
・ 新規項目、新規測定法の製品の承認取得に際し求められる資料の概念的な内容

7. 体外診断用医薬品開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期段階において受ける相談です。既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究等をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項（どのような試験が必要と考えるか、臨床性能試験の要否など）について、指導及び助言を行うものです。

当該製品について、科学的評価が完了していても相談を受けるものです。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々の判断を示すものではありません（助言をもちに、判断は相談者自身が行うこととなる）。なお将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談もここで受けることは出来ませんが、その後のデータや作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され、利用して下さい。

例） ・ 新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報をもちに承認取得に際し求められる資料の概念的な内容
・ 新規項目、新規測定法の製品の承認取得に際し、求められる資料の概念的な内容

8. コンパニオン診断薬開発前相談

コンパニオン診断薬開発の開始前あるいは開発初期段階において受ける相談です。既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究等をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項（どのような試験が必要と考えるか、臨床性能試験の要否など）について、指導及び助言を行います。なおコンパニオン診断薬の該当性についても当該相談で行います。

当該製品について、科学的評価が完了していても相談を受けるものです。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々の判断を示すものではありません（助言をもちに、判断は相談者自身が行うこととなる）。なお将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の

相談もここで受けることは出来ませんが、その後のデータや作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され、利用してください。

例)・コンパニオン診断薬の承認取得に際し、求められる資料の概念的な内容

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)、相關性、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。

① 品質

臨床性能試験及び相關性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様・安定性に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

② 性能(品質以外)

臨床性能試験及び相關性試験及び仕様・安定性以外の性能試験に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から3試験以上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。

③ 相關性

相關性試験に関するプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

15. 体外診断用医薬品品質相談

臨床性能試験及び相關性試験以外の性能に関する事項(仕様・安定性を伴含む)に関し相談を受け指導及び助言を行うものです。データの評価を伴います。

- 例)
- ・感度、正確性、同時再現性以外の試験を設定する場合の試験方法の妥当性(選択理由・根拠等)
 - ・仕様の設定および性能に関する資料の妥当性
 - ・校正用基準物質の設定の妥当性

16. 体外診断用医薬品基準適合性相談

基準適合、相關性試験に関する事項に特化した相談を受け指導及び助言を行うものです。データの評価を伴います。

- 例)
- ・選定した対照品の妥当性
 - ・得られた相關性データは測定範囲全域にわたっているとみなすことが出来るか否か
 - ・指示値の範囲(半定量の場合)や単位の違い等により、基準に適合しない恐れのある場合の評価(考察)の妥当性
 - ・患者数が少ない等の理由から検体数が基準に満たない場合の妥当性

17. 体外診断用医薬品臨床評価相談

既に実施された臨床性能試験、文献検索等による使用状況調査、非臨床試験の試験成績等をもとに(データの評価を伴う)、体外診断用医薬品の申請に際し新たな臨床性能試験の実施が必要か否かについて、初めて相談を受け指導及び助言を行うものです。検討事項としては、人種的な差並びに日本と外国の環境因子及び医療実態の差等に関する文献等による情報を含みます。

- 例)
- ・臨床的意義が確立している場合(文献・使用成績報告等で説明できる)の、臨床的意義を説明するための新たな試験実施の必要性について

・測定対象が希少疾病の原因病原体で、臨床性能試験では、臨床検体

の入手が困難な場合、申請資料としては、臨床分離株による成績を提示することよいかどうか。

- ・海外で実施された臨床試験成績を利用する際、人種的な差並びに日本と外国の環境因子及び医療実態の差等による新たな臨床性能試験の実施が必要か否か

18. 体外診断用医薬品臨床性能試験相談
 既に実施された品質試験、外国における使用状況、類似体外診断用医薬品に関する情報等に基づき臨床性能試験のデザイン（症例数、試験方法の妥当性等）について、初めて相談を受け、指導及び助言を行うものものです。

- ・適応、対象疾患の選択の妥当性
- ・症例数の妥当性
- ・比較試験の必要性及び比較対象の妥当性
- ・基準範囲設定の妥当性
- ・試験結果の統計処理方法の妥当性

注意)
 ・「臨床性能試験相談」実施後、再度同じ区分で相談を希望する際は「追加相談」を利用すること。判断に迷う場合は事前面談で相談して下さい。

19. 体外診断用医薬品申請前相談
 開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の充足性等について、既に実施された試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うものです。

品質相談と基準適合性（相関性試験）相談を同時に行う場合、この申請前相談を利用することができません。

例) ・申請資料のまとめ方
 既に実施された試験結果、文献検索、類似の体外診断用医薬品の情報等に基づいた有効性のまとめ方等

④ 臨床性能試験
 個別製品の品質、性能試験結果、外国における使用状況、類似の体外診断用医薬品に関する情報等に基づき、臨床性能試験デザイン（症例数、試験方法の妥当性等）について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

⑤ コンパニオン診断薬臨床性能試験
 コンパニオン診断薬に関する同等性試験等の試験デザインについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

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。

① 品質
 臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様・安定性に係る試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

② 性能（品質以外）
 臨床性能試験及び相関性試験及び仕様・安定性以外の性能試験に係る試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から3試験以上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。

③ 相関性

相関性試験に関する試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

④ 臨床性能試験

既に行われた臨床性能試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

⑤ コンパニオン診断薬臨床性能試験

コンパニオン診断薬に関する同等性試験等の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

1 1. 体外診断用医薬品申請手続相談

体外診断用医薬品の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性について相談を受け、指導及び助言を行うものです。データの評価を伴うものは該当しません。申請区分の該当性に係る相談も承ります。

1 2. 体外診断用医薬品追加相談

各相談区分において相談を行った後に、確定した助言内容を再度検討した上で、部分的な修正内容の妥当性等を、同じ相談区分の相談として再度受け、指導及び助言を行うものです。

・申請資料の充足性 承認申請の根拠

となりうる試験成績が得られているかどうか等

(注意)

- ・資料の構成、各項目に記載すべき内容等、形式的なチェックについては、「申請手続相談」を利用して下さい。
- ・「申請前相談」実施後、再度同じ区分で相談を希望する際は「追加相談」を利用すること。判断に迷う場合は事前面談で相談して下さい。

2 0. 体外診断用医薬品申請手続相談

体外診断用医薬品の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性について指導及び助言を行うものです。データの評価を伴うものは該当しません。

例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック いずれの相談の内容容についても、事前面談を利用して下さい。

2 1. 体外診断用医薬品追加相談

以下の相談区分において相談を行った上で、同じ相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うものです。

・体外診断用医薬品臨床性能試験相談

・体外診断用医薬品申請前相談 相談内容の例示については、各相談区分を参照して下さい。

(注意)

- ・いずれの相談区分においても、一度相談を受け、同じ相談区分の内容への対応に関する報告、確認等を再度受けたい場合は、まず事前面談で相談して下さい。

医療機器及び体外診断用医薬品の事前評価相談の区分及び内容

1. 医療機器事前評価相談 (品質)
国内で緊急に導入することが必要と考えられる医療機器について、申請のための非臨床試験を実施している間に、既に取得したその他非臨床部分の申請予定資料について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。
2. 医療機器事前評価相談 (非臨床)
日本又は海外で臨床試験を実施している間に、非臨床部分の申請予定資料について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。
3. 医療機器事前評価相談 (臨床)
日本又は海外で臨床試験を実施している間に、非臨床部分及び国内外で実施された一部臨床試験の申請予定資料について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。
4. 体外診断用医薬品事前評価相談 (品質)
国内で緊急に導入することが必要と考えられる体外診断用医薬品について、申請のための臨床性能試験以外の試験を実施している間に、既に取得したその他臨床性能試験以外の部分の申請予定資料について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。
5. 体外診断用医薬品事前評価相談 (非臨床)
日本又は海外で臨床性能試験を実施している間に、臨床性能試験以外の部分の申請予定資料について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。
6. 体外診断用医薬品事前評価相談 (臨床)
日本又は海外で臨床性能試験を実施している間に、臨床性能試験以外の部分及び国内外で実施された一部臨床性能試験の申請予定資料について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。

(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	抗真菌剤、抗ウイルス剤(エイズ医薬品分野に係るものを除く)、抗寄生虫剤、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、通風、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
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

(注意)

- ①移植免疫抑制用薬、解毒剤、腎臓系疾患用薬等は、第1分野になります。
- ②第1分野の「消化器官用薬」は、肝臓系疾患用薬、膵臓系疾患用薬を含みます。「外用薬」には、外用以外の皮膚科用薬及び一般に体内吸収を目的とする外用剤は含まれません。
- ③抗生物質を有効成分とする眼科用剤等は、第3分野の1、第3分野の2、第6分野の1ではなく、第4分野になります。

(別紙6)

新医薬品及び医療機器の分野

1. 新医薬品については、以下のとおり分野を設定します。

分野	対象
第1分野	消化器官用薬、外用薬
第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
第3分野の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	抗真菌剤、抗ウイルス剤(エイズ医薬品分野を除く)
第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患)
第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬(配合剤を除く)
抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬
エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
放射性医薬品分野	放射性医薬品
体内診断薬分野	造影剤
生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
細胞治療分野	細胞治療用医薬品
バイオ品質分野	バイオ医薬品(遺伝子治療用医薬品を含む)の品質

(注意)

- ①移植免疫抑制用薬、解毒剤、腎臓系疾患用薬等は、第1分野になります。
- ②第1分野の「消化器官用薬」は、肝臓系疾患用薬、膵臓系疾患用薬を含みます。「外用薬」には、外用以外の皮膚科用薬及び一般に体内吸収を目的とする外用剤は含まれません。
- ③抗生物質を有効成分とする眼科用剤等は、第3分野の1、第3分野の2、第6分野の1ではなく、第4分野になります。
- ④第5分野の「医療用配合剤」とは、主として類似処方医療用配合剤を指します。それ以外の医療用配合剤については、予定される効能・効果の該当分野になります。

④第5分野の「医療用配合剤」とは、主として類似処方医療用配合剤を指します。それ以外の医療用配合剤については、予定される効能・効果の該当分野になります。

⑤第6分野の1の「アレルギー用薬」は、内服薬を対象としています。「アレルギー用薬」のうち、外用薬は第1分野になります。

⑥第6分野の2の「ホルモン剤、代謝性疾患用薬」は、糖尿病薬、骨粗鬆症薬、消化ホルモン以外のホルモン剤、代謝性疾患用薬は、糖尿病薬、骨粗鬆症薬、消化ホルモン以外のホルモン剤、痛風薬、先天性代謝異常治療薬を含みます。ただし、ホルモン剤のうち泌尿生殖器官用薬については、第6分野の2ではなく、第5分野の2です。

2. 医療機器については、以下のとおり分野を設定します。

分野	対象
第1分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
第2分野	主として歯科領域
第3分野の1	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）のうち、インターベンション機器関係
第3分野の2	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）のうち、インターベンション機器以外の機器関係
第4分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（機械系）
第5分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
第6分野の1	主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等の関節に關する医療機器
第6分野の2	主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髓内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科
第7分野	主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）
第8分野	主として多科に關わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に屬さない医療機器

⑤第6分野の1の「アレルギー用薬」は、内服薬を対象としています。「アレルギー用薬」のうち、外用薬は第1分野になります。

⑥第6分野の2の「ホルモン剤、代謝性疾患用薬」は、糖尿病薬、骨粗鬆症薬、消化ホルモン以外のホルモン剤、痛風薬、先天性代謝異常治療薬を含みます。ただし、ホルモン剤のうち泌尿生殖器官用薬については、第6分野の2ではなく、第5分野の2です。

⑦医薬品品質相談のうち、バイオ医薬品（遺伝子治療用医薬品を含む）のみに該当するものは、バイオ品質分野で受け付けます。

2. 医療機器については、以下のとおり分野を設定します。

分野	対象
第1分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
第2分野	主として歯科領域
第3分野の1	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）のうち、インターベンション機器関係
第3分野の2	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）のうち、インターベンション機器以外の機器関係
第4分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（機械系）
第5分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
第6分野	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
第7分野	主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）
第8分野	主として多科に關わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に屬さない医療機器

別記

日本製薬団体連合会会長
 日本製薬工業協会会長
 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工業協会会長
 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
 日本石鹸洗剤工業協会会長
 日本浴用剤工業協会会長
 一般社団法人日本エアゾール協会会長
 日本エアゾールヘルスケア工業組合理事長
 在日米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協会会長
 日本パーマネントウェーブ工業組合理事長
 日本家庭用殺虫剤工業協会会長
 日本防疫殺虫剤工業協会会長
 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議会理事
 一般社団法人日本ワクチン産業協会理事
 公益社団法人日本医師会治療促進センター長
 農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
 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
 日本医療機器産業連合会会長
 米国医療機器・IVD工業協会会長
 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
 日本石鹸洗剤工業協会会長
 日本浴用剤工業協会会長
 日本エアゾール協会会長
 日本エアゾールヘルスケア工業組合理事長
 在日米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
 日本衛生材料工業連合会会長
 日本清浄紙綿類工業協会会長
 日本パーマネントウェーブ工業組合理事長
 日本家庭用殺虫剤工業協会会長
 日本防疫殺虫剤工業協会会長
 日本QA研究会会長
 安全性試験受託研究機関協議会会長
 社団法人日本血液製剤協議会理事
 一般社団法人日本ワクチン産業協会理事
 社団法人日本医師会治療促進センター長
 農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
 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会長