



薬機発第0928003号

平成22年9月28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領等について

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。

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領等について

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領等については、「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領等について」（平成22年5月26日薬機発第0526008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、今般、機構が行う対面助言について、医療機器及び体外診断用医薬品に係る承認審査の充実に資するため、新たな相談区分を設定することといたしました。

また、医薬品の再審査及び再評価に関する簡易な質問については、「再審査及び再評価に関する簡易な質問の取扱いについて」（平成19年3月30日薬機審発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長通知。以下、「再審査通知」という。）（平成20年4月1日改正）により定めているところですが、本通知で改めて定めることといたしました。

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領等について下記のとおり新たに定めましたので、貴会会員への周知方よろしくをお願いします。

なお、本通知の施行に伴い、旧通知及び再審査通知は廃止します。

記

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。）をいう。以下同じ。）に関する実施要領

（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（新医薬品の事前評価相談、新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く）に関する実施要領（別添1）

（2）対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要領（別添2）

（3）対面助言のうち、新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要領（別添3）

（4）対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談に関する実施要領（別添4）

- (5) 対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談等（医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談及び信頼性基準適合性相談を除く）に関する実施要領（別添5）
 - (6) 対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品の事前評価相談に関する実施要領（別添6）
 - (7) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領（別添7）
2. 新医薬品、一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領（別添8）
 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16年2月27日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知参照）」）に関する実施要領
優先対面助言品目指定審査に関する実施要領（別添9）
 4. 資料等の評価を行う対面助言及び優先対面助言を対象に、承認申請時に添付する予定の資料について、GCP及びGLPへの適合性に対する指導及び助言を行うものに関する実施要領
信頼性基準適合性相談に関する実施要領（別添10）
 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、医薬部外品及び化粧品の出発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領
承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領（別添11）
 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。）
適合性調査資料保管室使用要領（別添12）

この通知は、平成22年10月1日から施行する。

なお、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、実施要領別添4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・I.V.D工業会会長

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長

欧州ビジネス協会協議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

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

日本衛生材料工業連合会会長

日本清浄紙綿類工業会会長

日本パーマネ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

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会理事長

社団法人細菌製剤協会理事長

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

(別添1)

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

1. 対面助言の区分及び内容

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

2. 対面助言の日程調整

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

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

3. 対面助言の日程等のお知らせ

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

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

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

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

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

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

5. 対面助言の資料

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

(1) 資料の提出部数

- ① 医薬品手続相談 10部
- ② その他の相談 20部

(2) 資料の提出期限

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

なお、資料部数の変更が必要な場合は、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにて提出部数を連絡します。また、資料については、電子媒体の提出をお願いすることがあります。

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

6. 対面助言の資料に盛り込む内容

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

① 当該疾病に対する治療法

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

② 既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット

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

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

④ 開発の経緯図

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

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

がわかるように記載してください。

⑤完全な臨床データパッケージ

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

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

⑥最新の治験薬概要

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

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

⑦プロトコル案及び患者用説明文書案

⑧臨床試験一覧表

ア 国内における臨床試験及び承認申請に利用することを考えている海外における臨床試験成績については、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成13年6月21日医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「資料作成要領通知」という。）別紙5の表5.1に沿ってこれらを取りまとめ、一覧表を作成してください。

なお、各臨床試験に使用した製剤の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考にお示してください。

イ 本表については、機構の担当者の作業の円滑化のため、表データ形式にして、フレキシブルディスク等の磁気媒体で提供してください。

⑨毒性試験一覧表

既に実施されている毒性試験について、資料作成要領通知別紙4の表2.6.7.1に沿ってこれらを取りまとめ、一覧表を作成してください。

⑩関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

⑪過去の対面助言（治験相談含む）記録（該当する場合に限る。）

⑫最新の安全性定期報告（該当する場合に限る。）

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

①当該疾病に対する治療法

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

②既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット

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

③欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一方国の英文のもので十分です。

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

重要なもののみで差し支えありません。

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13号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。
- (2) 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。「対面助言申込書取下願」の提出の際には、併せて、業務方法書実施細則の様式第14号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」を、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

8. 対面助言の実施

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

9. 対面助言記録の伝達

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

(別添2)

対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要領

1. 事前評価相談の区分及び内容

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

2. 事前評価相談の申込みにあたって

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

3. 事前評価相談手数料の払込みと事前評価相談の申込み

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

申込先及び疑義がある場合の照会先：

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

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

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

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

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

4. 事前評価相談の資料

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

- (1) 資料の提出部数 20部

(2) 資料の提出期限

あらかじめ事前面談において取り決めた期限までに提出してください。

なお、資料部数の変更が必要な場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達いたします。また、資料については、電子媒体の提出をお願いすることがあります。

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

5. 事前評価相談の資料に盛り込む内容

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

(1) 共通資料

- ① CTD2.5 及び 1.5 「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」 & 「緒言」
- ② 申請までの課題

(2) 事前評価相談（品質）

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

（留意事項）

- ・実生産の製造所は予定の記載でよい。
- ・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ない。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する。
- ・「2.3.S.2.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価」、「2.3.S.3.2 不純物、類縁物質一覧表」、「2.3.S.4.4 ロット分析」、「2.3.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性」、「2.3.S.7 安定性」、「2.3.P.3.3 製造工程及びプロセスコントロール」、「2.3.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理」、「2.3.P.3.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価」、「2.3.P.5.4 ロット分析」、「2.3.P.5.5 不純物の特性」、「2.3.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性」及び「2.3.P.8 安定性」等については、相談時のデータを記載して差し支えない。
- ・容器施栓系は予定の記載で差し支えない。

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

(3) 事前評価相談（非臨床）

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

（留意事項）

- ・毒性、薬理、薬物動態（非臨床）については原則としてまとめて提出することとするが、それぞれのパートを分けて提出することも可能とする。この場合は、CTD2.4 に加え、それぞれ該当するパートの資料を提出すること。
- ・実施中、実施予定の試験については、2.6.2 薬理試験の概要文、2.6.3 薬理試験概要表、2.6.4 薬物動態試験の概要文、2.6.5 薬物動態試験概要表、2.6.6 毒性試験の概要文、2.6.7 毒性試験概要表にその旨を記載すること

(4) 事前評価相談 (第 I 相試験)

CTD2.5 臨床に関する概括評価 (案)、2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要 (案)、2.7.3 臨床的有効性の概要 (案)、2.7.4 臨床的安全性の概要 (案) 2.7.5 参考文献 (案)、及び CTD モジュール 5 臨床試験報告書

(留意事項)

- ・ 2.7.3 臨床的有効性の概要 (案)、2.7.4 臨床的安全性の概要 (案) 2.7.5 参考文献 (案)、及び CTD モジュール 5 臨床試験報告書については、該当する試験について提出すること。

(5) 事前評価相談 (第 II 相試験)

CTD2.5 臨床に関する概括評価 (案)、2.7.3 臨床的有効性の概要、2.7.4 臨床的安全性の概要、2.7.5 参考文献、及び CTD モジュール 5 臨床試験報告書 (該当部分のみ)

(留意事項)

- ・ 2.7.3 臨床的有効性の概要 (案)、2.7.4 臨床的安全性の概要 (案) 2.7.5 参考文献 (案)、及び CTD モジュール 5 臨床試験報告書については、該当する試験について提出すること。

6. 事前評価相談の取下げ、日程変更

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

7. 事前評価の実施

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

(1) 資料の搬入

申込みから 2 週間以内をめどに、相談資料を搬入してください。

(2) 機構からの照会事項の送付

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

(3) 回答の提出

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

(4) 評価報告書の伝達

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

(別添3)

対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要領

1. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の区分及び内容

(1) 区分

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談

(2) 内容

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

2. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたって

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を希望する場合、当該相談の申込み在先立ち、事前面談(別添8参照)を申し込みいただき、対象品目、搬入資料の内容、搬入可能時期、会議日程等について、機構の担当と事前の打ち合わ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、業務方法書実施細則の様式第1号の「医薬品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話(ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

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

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

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

をまとめ、提出してください。

4. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の資料

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

- (1) 資料の提出部数 20部
- (2) 資料の提出期限

あらかじめ事前面談において取り決めた期限までに提出してください。

なお、資料部数の変更が必要な場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達いたします。また、資料については、電子媒体の提出をお願いすることがあります。

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

5. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー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、品目ごとに相談に先立って行われる事前面談にて確認をいたしますが、概ね以下のとおり準備いただきますようお願いいたします。

(1) ゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーの必要性和科学的妥当性

- ① 現状における問題点及び相談に至るまでの経緯
- ② 対象とするゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーを選択した背景（関連する疾患領域、解析環境等）、これらの手法を用いることの重要性、医薬品開発に及ぼす影響等についての説明

(2) 利用目的

対象とするゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーに関して、以下の内容及びその根拠についての説明

- ① どのような状況で利用するのか（例えば、非臨床の毒性、臨床の有効性）
- ② 何を目的として利用するのか（例えば、患者選択、応答性予測、用法・用量最適化）
- ③ これらの手法を用いて評価する場合に影響を与える因子としてどのようなものがあるか（例えば、種差、人種差、組織学的過程、生活様式、解析方法）

(3) 方法

対象とするゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーの検討又は測定方法について、具体的な手順、信頼性等に関する説明

説明の際には、以下の点を含むよう考慮する

- ① GCP、GLP 遵守状況を含めた試験デザイン、測定方法に関する事項
- ② 解析方法の性能に関する事項
- ③ 現在の標準的な方法との比較

(4) 結果

これまでに得られている結果についての概要を示し、複数の試験を実施した場合は、すべての結果を総合した分析結果の説明

説明の際には、以下の点を含むよう考慮する

- ① これらの結果がどのように（2）で述べた利用目的を支持しているのかについての考察

- ② 今回のゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーを評価する上での限界、残された課題および課題解決のための計画に関する説明
 - ③ 未解決の課題がバイオマーカーを利用する上で問題とならないと判断した理由
 - ④ 学術論文に掲載されている場合は、その要旨や重要な結果
- (5) 各試験の報告書
完全な報告書を添付する（当局の求めに応じて生データ提供の可能性もある）
- (6) その他の関連情報
公表文献、学会等での検討状況、他の規制当局あるいは過去の相談結果等

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、取下げ又は日程の変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第13号の「対面助言申込書取下願」に必要な事項を記入し提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。
- (2) 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。「対面助言申込書取下願」の提出の際には、併せて、業務方法書実施細則の様式第14号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」を、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。
- (3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

7. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施

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

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

(別添4)

対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談に関する実施要領

1. 対面助言の区分及び内容

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

2. 相談の実施日

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

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

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

3. 相談の日程の決定方法

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

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

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

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

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

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

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

5. 対面助言の資料

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

(1) 資料の提出部数

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

(2) 資料の提出期限

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

なお、資料部数の変更が必要な場合は、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにて提出部数を連絡します。また、資料については、電子媒体の提出をお願いすることがあります。

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

6. 相談資料に盛り込む内容

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

ア) 「スイッチOTC等申請前相談」の場合

申請書添付資料概要に相当する資料

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

海外の状況（承認内容、安全性）に関する情報

類薬の状況に関する資料

イ) 「治験実施計画書要点確認相談」の場合

最新の治験薬概要

治験実施計画書案（概略で可）

ウ) 「新一般用医薬品開発妥当性相談」の場合

製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報

有効成分に関する医療用での承認内容に関する情報

一般用での類薬の状況に関する情報

新添加物の場合はその概略（毒性データがあればそれも含む）に関する情報

その他相談内容に関連するデータ等

7. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日まで、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13号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。
- (2) 「対面助言申込書取下願」の提出の際には、併せて、業務方法書実施細則の様式第14号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」を、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

8. 対面助言の実施

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

9. 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、機構においてポイントを簡潔に整理した要旨を作成し、相談者に伝達します。

10. 相談の申込に関する問い合わせ、疑義がある場合の照会先について

照会先は次のとおりです。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

(別添5)

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

1. 対面助言の区分及び内容

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

2. 対面助言の日程調整

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

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話(ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

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(別添8参照)を申込みいただき、相談内容、相談資料、必要に応じて必要な資料の部数等について事前の打ち合わせを行っていただくようお願いします。

3. 対面助言の日程等のお知らせ

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

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

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

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

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

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

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

5. 対面助言の資料

原則として15部（必要に応じ事前面談で資料部数の打合せは可能です）の資料を対面助言予定日の3週間前（開発前相談にあっては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お届けください。なお、資料の提出部数については、事前面談における打ち合わせ内容を考慮し、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにて提出部数を連絡します。また、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

6. 対面助言の資料に盛り込む内容

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

<医療機器>

(1) 医療機器開発前相談

当該品目の概略を理解するために必要な最低限の情報で構いません。

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

(2) 医療機器安全性確認相談（生物系除く）

①品目概要書

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

②試験方法および結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。

③その他の資料

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

(3) 医療機器品質相談（生物系除く）

①品目概要書

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

②試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。

③その他の資料

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

(4) 生物系医療機器安全性確認相談

①品目概要書

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

ア 使用する細胞・組織の由来（種や部位）

イ 製造工程及び品質管理の概略

②試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。

③その他の資料

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

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

(5) 生物系医療機器品質相談

①品目概要書

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

ア 使用する細胞・組織の由来（種や部位）

イ 製造工程及び品質管理の概略

②試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。

③その他の資料

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

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

(6) 医療機器性能試験相談

①品目概要書

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

②試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。

③その他の資料

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

(7) 医療機器臨床評価相談

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

①品目概要書

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

②臨床試験プロトコル及びデータ

臨床試験が実施されている場合には必要です。

③非臨床試験データ

実施項目毎に方法、使用検体、結果を記載してください。

④文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。

(8) 医療機器探索的治験相談

①品目概要書

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

②非臨床試験データ

実施項目毎に方法、使用検体、結果を記載してください。

③臨床試験プロトコル及びデータ

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

④治験実施計画書（案）

対象疾患、選択・除外基準、評価項目等について記載してください。

⑤文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。

(9) 医療機器治験相談

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

①当該疾病に対する治療法

当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。

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

②類似医療機器との比較

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

③欧米の添付文書及びその邦訳

欧米で許認可を得ている場合、いずれか一方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