

(別紙1)

新医薬品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）及び
新一般用医薬品の申請前相談の区分及び内容

1. 医薬品手続相談

医薬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うけ、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。

- 例)
- ・ 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

2. 医薬品生物学的同等性試験等相談

申請区分の判断や生物学的同等性試験の評価等のように、臨床第Ⅰ～Ⅲ相試験や品質相談・安全性相談に区分されないが、データの評価を行う必要がある案件に関して、指導及び助言を行うもの。

- 例)
- ・ 国内製剤と海外製剤の処方異なる場合の海外データ利用に際しての留意点
 - ・ 剤型追加に係る医薬品に該当するのか後発医薬品に該当するのか判断
 - ・ 生物学的同等性試験の評価項目の妥当性
 - ・ 生物学的同等性試験成績を踏まえ生物学的に同等と判断する妥当性

3. 医薬品安全性相談

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

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

4. 医薬品品質相談

治験薬の規格・試験方法、安定性等の品質に関する事項に特化した相談として初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例)
- ・ バイオテクノロジー応用医薬品の規格・試験方法
 - ・ バイオコンパラビリティ
 - ・ 徐放製剤、キット製剤など特殊製剤の規格・試験方法

5. 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談

初めて薬物を人に適用することの妥当性、第Ⅰ相試験デザイン等について、それまでに得られている品質、安全性試験、薬理試験、薬物動態試験、外国におけるヒトに対する使用経験、海外における承認状況及び類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例)
- ・ 治験薬を人に適用する前に実施しておくべき非臨床試験の種類・内容
 - ・ 第Ⅰ相試験における開始用量及び用量の増加の方法（抗悪性腫瘍剤を含む）
 - ・ 外国で行われた第Ⅰ相試験データの利用可能性

- ・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

6. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談

前期第Ⅱ相試験(少数患者を用いた用量探索の試験)実施計画に特化した相談として、それまでに得られている第Ⅰ相試験成績等の情報に基づき、指導及び助言を行うもの。

- 例) ・患者における薬物動態試験で用いるパラメータ設定の妥当性

7. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談

第Ⅰ相試験終了後、臨床推奨用量が決定されるまでの段階で、第Ⅱ相試験デザイン等について相談を受け、それまでに得られている第Ⅰ相試験等の成績、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況、類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。前期第Ⅱ相試験開始前であっても、後期第Ⅱ相試験の試験デザイン等についても相談を行う場合は本区分になる。

- 例) ・第Ⅱ相試験における治験薬の用量
・患者に対するインフォームドコンセント用説明文書の妥当性

8. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談

臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、当該治験薬の第Ⅲ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、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・用量反応データの評価、臨床推奨用量の妥当性
・第Ⅲ相試験における対照薬・エンドポイントの選定、結果の統計処理方法
・比較試験以外に行う必要のある試験
・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

9. 医薬品申請前相談

臨床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。

- 例) ・総括報告書、資料概要の作成方法
・承認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

10. 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。

11. 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、資料の十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

12. 医薬品追加相談

- (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
- (7) 品質相談を行った上でさらに品質のみの項目の相談を行う場合の相談
- (8) 安全性相談を行った上でさらに安全性のみの項目の相談を行う場合の相談

13. 新一般用医薬品申請前相談

一般用医薬品の申請区分(2)及び(3)（「一般用医薬品の承認申請について」（平成15年8月27日薬食発第0827003号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表2-(2)）に相当する一般用医薬品のうち新規性の高いものについて、治験の要否、治験実施計画書の妥当性、非臨床試験成績の評価などの相談を受け指導及び助言を行うもの。

(別紙2)

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（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

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基に申請に際し求められる資料の概念的な要求事項について、指導及び助言を行うもの。

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ものである。

ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わない。

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基に申請に際し求められる資料の概念的な内容

2. 医療機器安全性確認相談（生物系を除く）

3. 医療機器品質相談（生物系を除く）

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安全性等、非臨床試験での安全性並びに医療機器の仕様、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。

- 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
 - ・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

4. 生物系医療機器安全性確認相談

5. 生物系医療機器品質相談

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や、ウイルス・プリオン等、感染性物質に対する安全性及び品質に関し相談を受け指導及び助言を行うもの。

例) ・申請資料に添付するウイルス確認試験の妥当性

6. 医療機器性能試験相談

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。

- 例) ・性能を示すために実施した動物実験の妥当性
- ・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

既実施された臨床試験、文献検索等による使用状況（安全面に関するものに限る。）調査、非臨床試験の試験成績等を基に、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。

- 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基に、探索的臨床試験前に、少数例の臨床試験実施について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・探索的治験開始の妥当性
・プロトコルの妥当性
・検証試験を見据えた評価項目の妥当性について

9. 医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談

(1) 医療機器治験相談

相談申込みまでに得られている品質、安全性試験、外国における使用状況及び類似医療機器の情報に基づき、ピボ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。

- 例) ・適応、対象疾患の選択
・ピボタル試験における比較対象、エンドポイントの設定、結果の統計処理方法

(2) 体外診断用医薬品治験相談

体外診断用医薬品について、その治験デザインの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などデータの評価を伴う案件について相談を受け指導及び助言を行うもの。

(3) 医療機器・体外診断用医薬品申請前相談

臨床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それまでの試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・STED作成の方法
・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

10. 医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談

医療機器及び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。データの評価を伴うものは該当しない。

- 例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック

11. 医療機器・体外診断用医薬品追加相談

医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は医療機器・体外診断用医薬品申請前相談の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。

12. 細胞・組織利用製品資料整備相談

細胞・組織利用製品（人又は動物由来の細胞・組織を加工（薬剤処理、生物学的特性改変又は遺伝子工学的改変等をいう。）した確認申請の対象となる製品に限る。）及び遺伝子治療用医薬品の確認申請、治験計画の届出又は承認申請等に際し、添付すべき資料の作

成を円滑に行うことができるよう指導及び助言を行うもの。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ない。

- 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

(別紙3)

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、外皮用薬 |
| 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 | 中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬(第6分野の1を除く)、麻薬 |
| 第4分野 | 抗菌剤、寄生虫・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。「外皮用薬」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みません。
- ③抗生物質を有効成分とする眼科用剤等は、第3分野、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。
- 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分野になります。

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 |
|--------|--|
| 第一分野 | 主として眼科、耳鼻咽喉科領域 |
| 第二分野 | 主として歯科領域 |
| 第三分野の一 | 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 |
| 第三分野の二 | 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 |
| 第四分野 | 主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（機械系） |
| 第五分野 | 主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域 |
| 第六分野 | 主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域 |
| 第七分野 | 主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係） |
| 第八分野 | 主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器 |

別 記

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

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

在日米国商工会議所医療機器・体外診断委員会委員長

欧州ビジネス協議会医療機器・体外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

化学物質等安全性試験受託機関協議会会長

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

