

(別紙1)

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及び信頼性基準適合性相談を除く。）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
・剤形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、指導及び助言を行うもの。なお、品質と安全性に特化した相談も含む。

- 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
・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（オーファン以外）

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、外国における人に対する使用経験、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）

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業務方法書実施細則（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。

(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っ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。

- ・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. 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、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、外国における人に対する使用経験、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

7. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）

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

8. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、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

9. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）

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

10. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、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

11. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン以外）

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

12. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、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

13. 医薬品申請前相談（オーファン以外）

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

14. 医薬品申請前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、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

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。

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

18. 医薬品追加相談（オーファン）

希少疾病用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

(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. 持ち点の計算方法

日程調整依頼のあった品目について、次の2.、3.及び4.のそれぞれの得点の合計点を持ち点とします。

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
医薬品追加相談	もとの区分の点数 -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。

3. 予想される申請区分ごとの点数

予想される申請区分ごとの点数は下表のとおりとします。

予想される申請区分	点数
新有効成分を含有するもの	10点
新医療用配合剤にあたるもの	7点
新投与経路のもの	7点
新効能医薬品にあたるもの	4点
新用量医薬品にあたるもの	4点
上記以外の区分	1点

4. その他相談の種類によって加算される点数

相談の種類により加算される点数は下表のとおりとします。

相談の種類	加算点数
新有効成分の国際共同試験に係る相談 (注)	5 点

(注)

次の(1)及び(2)を両方満たす相談を対象とします。開発計画の中に国際共同試験が含まれることのみをもって本加算を行うことはありませんのでご注意ください。

- (1) 日本と日本以外の国で同一のプロトコルに基づき同時期に実施される試験で、原則として第Ⅱ相試験又は第Ⅲ相試験に係る内容を主として検討する相談。
- (2) 相談者があらかじめ提示する実施計画書の案に基づきその具体的な内容を検討できる段階での相談。

(別紙2)

新医薬品の事前評価相談の区分及び内容

1. 医薬品事前評価相談（品質）

開発中の品目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、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

2. 医薬品事前評価相談（非臨床：毒性）

開発中の品目の毒性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、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

3. 医薬品事前評価相談（非臨床：薬理）

開発中の品目の薬理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、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

4. 医薬品事前評価相談（非臨床：薬物動態）

開発中の品目の薬物動態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、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

5. 医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）

開発中の品目の第Ⅰ相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、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

6. 医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）

開発中の品目の第Ⅱ相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、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

7. 医薬品事前評価相談（第Ⅱ相/第Ⅲ相試験）

開発中の品目の第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験の一部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、課題の整理を行った上で、評価報告書を作成するもの。

(別紙3)

一般用医薬品開発開始・申請前相談の区分及び内容

1. スイッチOTC等申請前相談

スイッチOTC等に関し、これまでに得られている安全性情報、有効性情報、海外における承認状況及び類似薬等の情報（申請予定添付資料（概要）も含む）等に基づき、資料の十分性等について、指導及び助言を行うもの。

2. 治験実施計画書要点確認相談

新規性の高い一般用医薬品に係る治験実施計画書の要点のみについて確認し、指導及び助言を行うもの。

3. 新一般用医薬品開発妥当性相談

①新分野でのスイッチOTC等の妥当性、②一般用医薬品としての効能など、構想段階での開発の妥当性、③新配合剤の配合意義の考え方の妥当性、④新添加物としての妥当性等、新たな一般用医薬品の開発初期段階における開発の妥当性について、指導及び助言を行うもの。

(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ていれば十分であり、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なく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すが、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

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、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っ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、ピボ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
 - ・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

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)

- ・臨床試験実施の可否については「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。

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。

11. 医療機器申請手続相談

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。

- 例)
- ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック

いず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。

12. 医療機器追加相談

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。

- ・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。

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。

1.3. 遺伝子治療用医薬品資料整備相談

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る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なく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或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すが、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

1.5. 体外診断用医薬品品質相談

臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項（仕様・安定性を含む）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
 - ・較正用基準物質の設定の妥当性

1.6. 体外診断用医薬品基準適合性相談

基準適合、相関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
 - ・得られた相関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でよいかどうか。
 - ・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
 - ・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
 - ・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。

20. 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についても、事前面談を利用してください。

21. 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。

(別紙5)

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、既を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、既を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、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。
- 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