

(別添11)

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領

承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等については、以下によるものとします。

1. 申請方法

証明確認調査種別及び証明事項ごとに、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11号の申請書に必要事項を記入し、証明確認等に必要な書類を添付した上で、調査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写しを申請書の裏面に貼付し、審査業務部業務第一課に申請してください。

なお、郵送による証明書の交付を希望する場合は、宛名を記載した返信用の封筒に切手を貼付したものを添付してください。

2. 記入上の注意

(1) 証明確認調査種別欄

該当する種別を○印で囲んでください。

(2) 証明確認調査申請内容欄

①証明事項欄には、希望する証明事項1カ所を○印で囲んでください。

②品目等欄には、証明を希望するものに関する品目名、製造（営業）所の名称、所在地及び施設の名称等を記入してください。

(3) 証明書発行部数欄

証明書の発行を希望する部数を記入してください。

(4) 証明書提出先国等

証明書の提出先の国名又はEU等の地域名を記入し、証明書を2部以上必要とする場合には、提出先国（地域）ごとの部数を記入してください。

3. 調査手数料の払い込み

調査手数料は、業務方法書実施細則別表の医薬品等証明確認調査の項に定める額が該当します。なお、調査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。

4. その他

承認・添付文書等証明確認調査に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

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6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

電話（ダイヤル） 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

(別添 12)

適合性調査資料保管室使用要領

1. 適合性調査資料保管室の使用申込み

適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）は、薬事法に基づく適合性書面調査における調査実施期間中の資料保管場所として、機構内に設置されるものです。

資料保管室の利用を希望される申請者の方は、本使用要領を了解の上、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12号の「資料保管室使用申込書」に必要事項を記入し、審査業務部業務第一課に提出してください。資料保管室に空きがある場合に、その使用を承認し承認書を発行します。

2. 資料保管室の使用に当たっての留意事項

- (1) 資料保管室への資料搬出入時間は、原則として、平日の午前9時30分から午後5時までとします。
- (2) 資料保管室の使用料については、業務方法書実施細則の別表に定めるとおりとし、機構からの請求に基づき納付していただきます。
- (3) 資料搬出入は、荷物専用エレベーターを使用してください。搬入するときは、信頼性保証部の担当者に連絡してください。
- (4) 資料保管室のドアの開閉は、暗証番号を任意に設定して行ってください。なお、調査を終了し、全ての資料を搬出した後は施錠しないでください。
- (5) 暗証番号を忘失したり、他人に知られたりしないよう十分注意してください。暗証番号忘失による錠前等の取替えに要する費用は、使用者の負担となります。また、暗証番号を他人に知られたことによって生じた損害については、機構は責任を負いません。
- (6) 火災、天災その他機構の責めに帰さない事由により生じた損害については、機構は責任を負いません。
- (7) 資料保管室には、発火物や危険物等を持ち込まないでください。
- (8) 資料保管室の使用の際は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を使用者及び審査業務部業務第一課担当の双方において確認します。

3. その他

資料保管室の使用に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

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6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

電話（ダイヤル） 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

別紙様式 1

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
治験成分記号		
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

「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

審査業務部業務第一課 簡易相談予約受付担当者

簡易相談区分：後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤、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 機構担当者：
会社・部署名： 相談者名： 連絡先：TEL 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 「相談結果の要旨」欄には、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。

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、GMP/QMS調査）の簡易相談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 4

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 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	()	—				
相談区分		対面助言予定日		担当分野			
治験成分記号		治験薬の一般名（販売名）		薬効分類番号			
<p>[質問事項]</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 100px;">表 題</td> <td></td> </tr> </table> <p>1.</p> <p>2.</p>						表 題	
表 題							
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」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。
 - (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) 対面助言予定日欄
質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、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1号から第3号まで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5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（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要領は以下のとおり。

(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

法人にあつては名称を記入してください。

(3) 相談区分欄、対面助言予定日欄、治験成分記号欄、治験薬の一般名（販売名）欄、薬効分類番号

記入する必要はありません。

(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

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（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 5

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 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	() —	
相 談 対 象		医療機器 ・ 体外診断用医薬品	
相談区分		対面助言予定日	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」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要領は以下のとおり。
 - (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）対面助言予定日欄

質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、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4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

別紙4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。

(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、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

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

(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かかる申請予定資料(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. 医薬品事前評価相談 (非臨床・毒性)

開発中の品目の毒性にかかる申請予定資料(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. 医薬品事前評価相談 (非臨床・薬理)

開発中の品目の薬理にかかる申請予定資料(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. 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かかる申請予定資料(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. 医薬品事前評価相談 (第Ⅰ相試験)

開発中の品目の第Ⅰ相試験にかかる申請予定資料(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. 医薬品事前評価相談 (第Ⅱ相試験)

開発中の品目の第Ⅱ相試験にかかる申請予定資料(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或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基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（実施項目毎に方法、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基に、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。

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。

1 2. 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. 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基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

15. 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
 - ・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基に（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下さい。

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・体外診断用医薬品について、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	H I V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

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