

薬機発第0302070号

平成24年 3月 2日

一部改正 平成26年 6月30日

一部改正 平成26年11月21日

一部改正 平成26年12月25日

一部改正 平成27年 5月15日

一部改正 平成27年 9月14日

一部改正 平成27年 9月15日

一部改正 平成28年 1月22日

一部改正 平成28年 4月 1日

一部改正 平成28年 7月21日

一部改正 平成28年 8月26日

一部改正 平成28年11月28日

一部改正 平成29年 3月23日

一部改正 平成29年 8月 1日

一部改正 平成29年10月 2日

一部改正 平成29年11月 1日

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綱等について

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綱等については、「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綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところです。

今般、医薬品条件付き早期承認品目該当性相談を新設しました（別添4）。また、関西支部テレビ会議システムの利用対象に安全対策に関する相談を追加しました（別添23）。さらに、医薬品の再審査、再評価等を目的とした疫学調査に係る相談を新設しました（別添26）。

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、再生医療等製品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。）に関する実施要綱（レギュラトリーサイエンス戦略相談（以下「RS戦略相談」という。）を除く。）
 - (1) 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）及び生物学的製剤等の治験相談（新医薬品の先駆け総合評価相談、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、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱（別添1）

- (2) 対面助言のうち、先駆け総合評価相談に関する実施要綱（別添2）
 - (3) 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綱（別添3）
 - (4) 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き早期承認品目該当性相談に関する実施要綱（別添4）
 - (5) 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綱（別添5）
 - (6) 対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱（別添6）
 - (7) 対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談に関する実施要綱（別添6-2）
 - (8) 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綱（別添7）
 - (9) 対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱（別添8）
 - (10) 対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱（別添9）
 - (11) 対面助言のうち、新医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱（別添10）
 - (12) 対面助言のうち、新医薬品の申請電子データ提出確認相談に関する実施要綱（別添11）
 - (13) 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談に関する実施要綱（別添12）
 - (14) 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等（医療機器の先駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器GCP/GLP/GPSP相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱（別添13）
 - (15) 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談に関する実施要綱（別添14）
 - (16) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱（別添15）
 - (17) 対面助言のうち、医療機器変更届出事前確認簡易相談に関する実施要綱（別添15-2）
 - (18) 対面助言のうち、医薬部外品の開発相談に関する実施要綱（別添24）
 - (19) 対面助言のうち、再製造単回使用医療機器評価相談（QMS適合性確認）に関する実施要綱（別添25）
 - (20) 対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱（別添26）
2. 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品及び医薬部外品の事前面談に関する実施要綱（別添16）
3. 医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱（別添17）
4. 医療機器の同時申請相談に関する実施要綱（別添18）
5. 医療機器のフォローアップ面談に関する実施要綱（別添19）
6. 資料等の評価を行う対面助言及び優先対面助言を行う品目を対象に、承認申請時に添付する予定の資料のGCP、GLPへの適合性等及び再生医療等製品に関するGCTPについて、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱
信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱（別添20）
7. 医薬品の再審査申請時に添付する資料のうち、既に終了した製造販売後臨床試験、使用成績調査又は特定使用成績調査に関する資料について、当該試験・調査実施当時のGPSP実施体制等を確認し、機構が実質的な適合性に対する調査を行う相談に関する要綱
医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱（別添20-2）
8. 証明確認調査（機構法第15条第1項第5号へ又は同法第15条第1項第7号ロの規定による医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の輸出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綱
承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱（別添21）

9. 適合性調査資料保管室の使用（医薬品医療機器等法第14条の2第1項、同法第23条の2の7第1項又は同法第23条の27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際の資料保管室の使用をいう。以下同じ。）に関する要綱

適合性調査資料保管室使用要綱（別添22）

10. 対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱（別添23）

なお、コンビネーション製品に該当すると考えられる製品について、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれに該当するかは、当該製品の主たる機能、目的を勘案して個別に判断されるものとされている。コンビネーション製品に係る対面助言については、最終的に該当する製品区分に応じた対応を基本とするものの、コンビネーション製品及び希望する助言の内容によっては、構成する薬物、機械器具又は加工細胞等の区分による対面助言が別途必要となる場合があることに留意すること。

また、後発医薬品に関する対面助言（医薬品軽微変更届事前確認相談を除く。）については、当面、本通知の別添6の2. 及び4. の規定にかかわらず別途通知する方法により、試行的に実施することとする。

本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等¹⁾の治験相談(新医薬品の先駆け総合評価相談、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、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙1のとおりです。なお、拡大治験の実施が予想される医薬品の開発においては、可能な限り、主たる治験に関する臨床試験デザインの相談を利用することを勧めます。

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って対面助言日程調整依頼書を作成し、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。

- (1) 本通知の別紙1に示す相談区分(医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談及び医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。)の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、「対面助言日程調整依頼書」(本通知の別紙様式1。)に必要事項を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された医薬品(先駆け審査指定制度の対象医薬品(以下「先駆け審査指定医薬品」という。))及び希少疾病用医薬品に指定された医薬品を含む。以下「優先対面助言品目」という。)のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては(2)の手順に従ってください。

① 対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

- ② 対面助言日程調整依頼書の「持ち点(A+B+C)」欄には「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」(本通知の別紙1-2。)の持ち点の計算方法に基づき算出した持ち点を漏れなく記入してください。同一日に複数の相談申込みがあった場合等には、算定した各品目の持ち点を参考にして日程調整を行います。

- (2) 医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談及び医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談を希望する場合、並びに優先対面助言品目のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、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1号又は第2号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項(備考欄への対面助言希望日時の記載を含む。)を記入してください。なお、予定する相談が医薬品手続相談に該当するか否か不明な場合には、あらかじめ事前面談等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

- (3) なお、上記(1)に該当するものであっても、保健衛生の観点から迅速に対応する必要がある場合等、対面助言を適時適切に行う必要があると機構が判断した場合には、(1)とは別に対面助言の日程調整を行うことがありますので、必要に応じて事前面談等により確認してください。

3. 相談の形態

(1) 書面による助言

書面による助言は、上記2.の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する「医薬品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第1号又は第2号。以下同じ。）の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

(2) 開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

- ・開発戦略に係る相談は、より効率的かつ効果的な医薬品の開発戦略を練ることを目的として、機構と相談者がその時点で得られている試験成績、科学的見地に基づき、予想される開発の結果を想定した上で、当該医薬品の開発計画の全体像、申請データパッケージ等について、将来的予測も踏まえつつ議論を行うものです。
- ・したがって、当該相談以降に得られた試験成績や科学技術の発展による仮説設定の妥当性の変化等により、機構の判断等が変わることがあります。
- ・本相談を申し込む場合は、対面助言日程調整依頼書の「相談内容の種類」欄に、「開発戦略の相談あり」と記載してください。また、医薬品対面助言申込書には、「相談内容の種類」欄に「開発戦略の相談あり」と記載し、相談資料には相談事項の項目ごとに開発戦略に係る相談であることを明示してください。

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
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
電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
なお、電子メールによる申込みは、セキュアメールをご利用ください。

受付時間：月曜日から金曜日まで（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。ただし、上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

4. 対面助言日程の調整方法

- (1) 上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、本通知の別紙9に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。
- ① 対面助言日程調整依頼書の「希望日時」欄及び「持ち点」欄の記載を参考にして、対面助言実施日時を調整します。
 - ② 「希望日時」欄に記載された日時で決定できなかった場合には、原則として受付日からの第2、3勤務日に電話により日程調整依頼月の前後1ヵ月以内の別の日時に設定可能か相談します。
- (2) 上記2.（2）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、（1）とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

5. 対面助言の日程等のお知らせ

- (1) 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。
- (2) 書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記4.の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- (1) 上記5. (1)の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談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、持参又は郵送により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、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「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26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

- (2) 医薬品対面助言申込書の提出時に、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体（テキスト形式）での提出も併せてお願いします。なお、当該内容がA4版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。）を作成し提出してください。
- (3) 医薬品対面助言申込書の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記5. (2)の対面助言実施予定日を記入してください。

7. 対面助言の資料

対面助言の資料については、持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

(1) 資料の提出部数

- ① 医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談 10部
- ② 7. (1) ①以外の相談 20部

(2) 資料の提出日

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内の備考欄に記入して連絡します（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言を除く。）。相談資料提出時には、資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

- ① 医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談では、原則として対面助言実施予定日の2～3週間前の月曜日（午後3時まで）
 - ② 医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談及び優先対面助言以外の治験相談では、原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。
 - ③ 先駆け審査指定医薬品の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後3時まで）となります。先駆け審査指定医薬品以外の優先対面助言では、別途指示する日とします。
- (3) 資料の表紙には、20部（医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談にあつては10部）それぞれに、治験成分記号、治験薬の成分名、相談区分、対面助言実施日（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言にあつては記載不要）、対面助言を受ける者の氏名（会社名）に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号（例：P100）、右下部に資料の通し番号（1番から20番まで（医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談にあつては1番から10番まで））を付してください。
- (4) 書面による助言を行う際に、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。
- (5) 提出された資料は原則として機構において廃棄しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。
- (6) 医薬品拡大治験開始前相談を医薬品第Ⅱ相試験終了後相談又は医薬品申請前相談と同時に申し込む場合であつて、医薬品第Ⅱ相試験終了後相談又は医薬品申請前相談と全く同一の添付資料（実施済みの治験総括報告書、関係論文等）については、医薬品拡大治験開始前相談への添付は省略可能とします。なお、申し込み手続き等については、それぞれの相談で行うようお願いします。

8. 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、例えば新医薬品及び生物学的製剤等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説明してください。

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 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見え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、ブリッジング戦略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 最新の治験薬概要書

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2.3.7.1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

重要なもののみで結構です。

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説明してください。

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 最新の治験薬概要書

⑤ プロトコル案及び患者用説明文書案

⑥ 関係論文

重要なもののみで結構です。

9. 対面助言の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言にあつては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

先駆け審査指定医薬品の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

(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ので、「対面助言申込書取下願」を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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

(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) 取下げの場合であっても、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。

10. 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、機構の担当者まで連絡してください。

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) 医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前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提出してください。

- (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。
- (5) 医薬品拡大治験開始前相談においては、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60分以内を目途として実施します。

1 1. 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つてはポイントを簡潔に整理した要旨とします。

1 2. その他

- (1) 相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

注：

- 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11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）。

(別添2)

対面助言のうち、先駆け総合評価相談に関する実施要綱

機構では、平成26年6月17日に厚生労働省より公表された「先駆けパッケージ戦略」の重点施策である「先駆け審査指定制度」において指定された品目(以下「先駆け審査指定品目」という。)について、以下により、先駆け総合評価相談を実施しています。なお、先駆け審査指定を受けた治療用医薬品等の開発に付随して開発される体外診断用医薬品等については、先駆け審査指定を受けることなく、先駆け審査指定品目に準じ、本相談の対象とします。

1. 先駆け総合評価相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙2のとおりです。

2. 先駆け総合評価相談手数料の払込みと先駆け総合評価相談の申込み

先駆け総合評価相談を実施する場合は、対象品目、先駆け総合評価相談の区分、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ機構の審査パートナー¹と事前の打ち合わせ(以下「事前打合せ」という。必要に応じて担当部も同席。)を行い、調整してください。その上で、当該先駆け総合評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込み、相談区分ごとに先駆け総合評価相談申込書(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号の2、1号の3、1号の4、1号の5)に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により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。郵送の場合には、封筒の表に「先駆け総合評価相談申込書在中」と朱書きしてください。

なお、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込書の写しと、振込金額の内訳を記載したメモを相談申込書の裏に貼付してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

また、「先駆け総合評価相談(GMP/QMS/GCTP)」において海外実地確認を行った場合には、申込みの際に払込みを行った手数料とは別に、海外実地確認終了後、海外実地確認旅費を請求することとなりますので留意してください。

手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「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26年11月21日薬機発第1121002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

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：月曜日から金曜日まで(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。

(留意事項)

- ・先駆け総合評価相談は、全区分の実施を原則としますが、データが整わない場合や調査関係について、機構が認める場合はこの限りではありません。
- ・各区分の申込みは一括でなくとも差し支えありません。

¹ 審査パートナー：担当する先駆け審査指定品目について、開発者側と機構側の調整を行い、本相談に関する機構側の窓口を務める者。

- ・「先駆け総合評価相談申込書」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A4版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。

3. 先駆け総合評価相談の資料

(1) 資料の内容及び提出部数

資料内容及び提出部数について、事前打合せにて確認するものの、基本的な資料構成については、別紙2-2を参照してください。また、提出資料全ての電子媒体を提出してください。

(2) 資料の提出期限

事前打合せにおいて決定された日時に、持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

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

4. 先駆け総合評価相談の取下げ

先駆け総合評価相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

5. 先駆け総合評価相談の実施

事前打合せにおいて、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

先駆け総合評価相談においては、事前打合せにて、それぞれの相談を円滑に進めるための綿密な打合せが重要となりますので、審査パートナーとの連携を綿密に行ってください。例えば、信頼性区分のGLP基準への適合性に関する事案では、試験実施施設への調査の要否に関して3ヶ月程度の検討期間が必要と考えております。また、それぞれの相談において、提出資料を分割して行うことも可能ですので、事前打合せにて、確認してください。

(1) 資料の提出

申込み後、相談資料を提出してください。

(2) 機構からの照会事項の送付

機構から相談者に照会事項を送付します。

(3) 回答の提出

照会事項に対する回答を提出してください。

なお、先駆け総合評価相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはファクシミリでの提出も可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。

(4) 申請確認文書の伝達

区分ごとに、照会事項対応等が申請から6ヶ月間(再生医療等製品にあつては、照会事項対応等の期間を考慮して6ヶ月を目安とした適切な期間)で対応可能と見込まれた時点で、申請可とする旨の文書を作成し、相談者に伝達します。最初の区分の資料提出から最後の区分の申請確認文書の伝達までは、4ヶ月程度を目安といたします。なお、申請確認文書の作成・伝達は、申請後となることもあります。

(別添3)

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綱

1. 事前評価相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、本通知の別紙3のとおりです。

2. 事前評価相談実施依頼書の受付

事前評価相談の実施を希望する場合は、事前評価相談の実施の調整を行うため、医薬品事前評価相談実施依頼書(本通知の別紙様式2。)に必要事項を記入し、持参又は郵送により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。郵送の場合には、封筒の表に「事前評価相談実施依頼書在中」と朱書きしてください。

なお、事前評価相談実施依頼書の受付期間については、機構ホームページへの掲示等により事前にお知らせします。

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
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：月曜日から金曜日まで(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。

(留意事項)

- ・事前評価相談は資料提出から評価報告書作成までの期間について、原則として概ね120勤務日(6ヶ月)を見込んでおりますので、申請前に評価報告書が確定する品目についての申込みが望まれます。
- ・申込みにあたり、一部の区分(例えば非臨床の毒性区分。)のみを申し込むことも可能ですが、1品目につき複数の相談区分の実施を希望する場合、原則として資料の提出時期が同時となるように調整してください。
- ・事前評価相談(第Ⅱ相試験)区分と事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)区分を重複して実施依頼することはできません。
- ・事前評価相談を実施する品目については、希望があれば信頼性基準適合性調査相談を利用してGLP及びGCPへの適合性に対する指導及び助言を受けることが可能です。信頼性基準適合性調査相談を利用することが有用と考えられる場合も考えられますので、事前面談等でご相談ください。

3. 事前評価相談の実施等のお知らせ

医薬品事前評価相談実施依頼書の提出を受けてから、実施についての調整を行うこととし、実施等が確定した場合、担当者の連絡先あてに文書によりお知らせします。

4. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談の実施等が確定した場合、相談の申込みに先立ち、無料で行う事前面談(本通知の別添16参照。)を申し込んだ上、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

5. 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、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、持参又は郵送により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、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込書の写しと、振込金額の内訳を記載したメモを相談申込書の裏に貼付してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「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26年11月21日薬機発第1121002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A4版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。

6. 事前評価相談の資料

事前評価相談の資料については、社内QA/QCを完了したものを以下のとおり、持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

(1) 資料の提出部数

- ・ 共通資料、CTDモジュール1、2 20部
- ・ 各パート（CTDモジュール3、4、5）1部

また、提出資料全ての電子媒体を提出してください。

(2) 資料の提出期限

事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに提出してください。

提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。

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。

7. 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、品目ごとに本相談に先立って行われる事前面談にて確認しますが、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くようお願いします。なお、質の高い事前評価相談を実施するためにも以下の資料の提出をお願いします。特段の事情等により提出できない場合等については、別途事前面談で相談してください。

(1) 共通資料

① 提出資料一覧

提出資料一覧を作成し、添付してください。また、可能であれば事前面談時に提出資料一覧をもとに、提出資料の過不足についてあらかじめ確認してください。

② CTD2.5及び1.5 「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」及び「緒言」

申請時のCTDの記載内容に準じ、事前評価相談時点で可能な限り具体的に記載してください。また、過去に機構相談が行なわれている場合はその経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。

③ 今後の開発計画及び申請までの課題

事前評価相談時点の品質、非臨床、臨床における今後の開発計画（進行中あるいは実施予定の試験）及び相談者が考える申請までの課題（申請までに解決すべきと考えている課題）を簡潔に記載してください。

④ 添付文書（案）

事前評価相談時点で相談者が考える用法・用量（案）や効能・効果（案）等が分かるよう、その時点で可能な限り具体的な添付文書（案）を作成し、提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

(2) 事前評価相談 (品質)

① 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として記載してください。
- ・ 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ていません。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してください。
- ・ 「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ください。
- ・ 容器施栓系は予定として記載してください。

② 医薬品製造販売承認申請書 (案)

事前評価相談時点で相談者が考える可能な限り具体的な医薬品製造販売承認申請書 (案) を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

③ 原薬等登録原簿登録申請書 (案)

マスターファイル (以下「MF」という。) を使用する (使用予定を含む。以下同じ。) 場合は、原薬等登録原簿登録申請書 (又はその案) を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

(留意事項)

- ・ MF登録者 (MF登録予定者を含む。以下同じ。) にあらかじめ了承を得ておいてください。MF登録者の協力が得られない場合は、十分な評価を行えない可能性がありますので、MF登録者からの情報の入手については、MF登録者とあらかじめ十分に相談しておいてください。
- ・ 事前評価相談実施依頼書の備考欄に、MF登録者に係る担当者・連絡先を記載してください。
- ・ MF部分の資料については、MF登録者より提出していただきますが、資料提出時期が相談者とMF登録者で大きく異ならないよう、事前の調整をお願いします。
- ・ 原薬等登録原簿登録申請書 (又はその案) 及び2.3.SのうちMF登録者が作成する部分については、MF登録者から別途20部提出してください。
- ・ 資料提出時期等の確認のためMF登録者と事前面談を行う場合があります。
- ・ MF登録事項について照会事項がある場合は、MF登録者へ直接機構から照会を行います。
- ・ MF部分の評価報告書については、MF登録者の知的財産を含むため、別途作成の上、原則としてMF登録者に送付します。

(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してください。それぞれのパートを分けて提出する場合は、CTD2.4に加え、それぞれ該当するパートの資料を提出してください。
- ・ 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 (案)、2.6.3薬理試験概要表 (案)、2.6.4薬物動態試験の概要 (案)、2.6.5薬物動態試験概要表 (案)、2.6.6毒性試験の概要 (案)、2.6.7毒性試験概要表 (案) にその旨を記載してください。

(4) 事前評価相談 (臨床)

CTD2.5 臨床に関する概括評価 (案)、2.7 臨床概要 (案) 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)

- ・ 第Ⅰ相試験区分、第Ⅱ相試験区分、第Ⅱ相/第Ⅲ相試験区分のうち、受け付けた相談区分に該当する試験について提出してください。

8. 事前評価相談の取下げ、日程変更

- (1) 事前評価相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、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ので、「対面助言申込書取下願」を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。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (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。

9. 事前評価相談の実施

相談資料提出可能時期の1ヶ月程度前に、申込者と機構が事前面談を行い、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

- (1) 資料の提出
申込み後、相談資料を提出してください。
- (2) 機構からの照会事項の送付
相談資料提出から40勤務日以内をめどに、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30勤務日以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。
なお、事前評価相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはファクシミリでの提出も可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。
- (4) 評価報告書の伝達
回答提出から35勤務日以内をめどに評価報告書を作成し、相談者に伝達します。複数の区分については評価報告書をまとめて作成する場合があります。
- (5) 評価報告書の確定
評価報告書の伝達から15勤務日以内をめどに必要であれば修正等を行い、評価報告書を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。

(留意事項)

- ・ 第Ⅱ相/第Ⅲ相試験区分を申し込む場合、6ヶ月をオーバーするケースも考えられること(タイムラインの6ヶ月はあくまでも目安)から、タイムラインについては事前に相談してください。

(別添4)

対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き
早期承認品目該当性相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

① 医薬品優先審査品目該当性相談

先駆け審査指定制度の対象医薬品（以下「先駆け審査指定医薬品」という。）及び希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、優先審査への該当性を評価し報告書を作成するもの。

② 医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

先駆け審査指定医薬品及び希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、優先審査への該当性を評価し報告書を作成するもの。

③ 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談

承認申請前に条件付き早期承認制度の適用を希望する新医薬品について、条件付き早期承認品目への該当性を評価し報告書を作成するもの。

④ 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

承認申請前に条件付き早期承認制度の適用を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、条件付き早期承認品目への該当性を評価し報告書を作成するもの。

2. 相談申込みに当たって

優先審査品目該当性相談又は条件付き早期承認品目該当性相談の実施を希望する場合は当該相談の申込みに先立ち、無料で行う事前面談（本通知の別添16参照。）を申し込み、相談品目、申し込む予定の相談区分、提出資料の内容、提出日等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

3. 対面助言手数料払込みと申込み

優先審査品目該当性相談又は条件付き早期承認品目該当性相談の申込みに当たっては、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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3号の「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付き早期承認品目該当性相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付して、持参又は郵送により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。

医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）又は医薬品条件付き早期承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の申込書提出の際には備考欄に、医薬品申請前相談の申込書提出後であれば医薬品申請前相談の受付番号（P番号）及び相談実施予定日を、医薬品申請前相談の日程調整依頼書提出後であれば日程調整依頼書提出日を、日程調整依頼書を提出していなくとも医薬品申請前相談を申し込む予定があれば、例えば「医薬品申請前相談を〇月に実施予定」と記載してください。

また、「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付き早期承認品目該当性相談申込書」提出時までに医薬品申請前相談の実施の予定がなくとも、評価報告書作成時点までに、医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談の申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」又は「医薬品条件付き早期承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」の相談区分を適用することとしますので、「7. 対面助言の取下げ等」の（2）を参照してください。

また、申込書の郵送の際は、封筒の表に「医薬品優先審査品目該当性相談申込書在中」又は「医薬品条件付き早期承認品目該当性相談申込書在中」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

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：月曜日から金曜日まで（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。

4. 相談に必要な資料と優先審査品目又は条件付き早期承認品目該当性の評価基準

「優先審査等の取扱いについて」（平成23年9月1日薬食審査発0901第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）又は「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」（平成29年10月20日薬生薬審発1020第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に従い、医療上の有用性を推定できるデータ等（希少疾病外優先審査品目又は条件付き早期承認品目に該当すると判断した理由書及びそれに関連する試験結果）を相談資料として20部提出してください。

機構においては、提出された資料を基に、適応疾病の重篤性や医療上の有用性等を総合的に評価して、優先審査品目又は条件付き早期承認品目への該当性を評価しますので、その評価ポイントについてわかりやすい資料の作成をお願いします。

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. 優先審査品目又は条件付き早期承認品目該当性の評価の手順

(1) 優先審査品目又は条件付き早期承認品目への該当性の評価に当たっては、適応疾病を専門分野とする専門委員の意見を伺い、該当性の有無を判断します。

なお、提出された資料については、必要に応じて、相談者の方に対するヒアリング及び照会などを行うことがあります。

(2) 相談品目の優先審査品目又は条件付き早期承認品目への該当性の有無に関する結果については、その理由も含め評価報告書を作成し、文書により通知します。

6. 優先審査品目又は条件付き早期承認品目該当性の評価を撤回する場合等

(1) 優先審査品目又は条件付き早期承認品目の該当性についてありと評価された医薬品が、申請時に以下の事項のいずれかに該当することとなった場合は、優先審査又は条件付き早期承認品目への該当性に関する意見をまとめる段階で、相談時の評価を撤回することがあります。

① 相談後に新たに得られたデータなどから当該品目が優先審査品目又は条件付き早期承認品目の要件に該当しないと認められる場合

② 相談資料に関し不正な行為があることがわかった場合

③ 相談者に薬事に関する法令違反又はその処分に違反する行為があった場合

(2) 医薬品優先審査品目該当性相談又は医薬品条件付き早期承認品目該当性相談を申し込み、当該相談の実施日の前に6. (1) ②又は③に該当することが明らかとなった場合は、当該相談の申込みを取り下げさせていただきます。

7. 対面助言の取下げ等

(1) 対面助言の申込み後、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

(2) 評価報告書作成時点までに医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医

薬品申請前相談申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」又は「医薬品条件付き早期承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」区分の手数料を適用しますので、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」又は「医薬品条件付き早期承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」とともに、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には手数料の差額を還付します。

(別添5)

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綱

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) ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (適格性評価)

個別品目とは関係しない医薬品及び医療機器開発におけるゲノム薬理、バイオマーカーの利用に関する一般的な考え方、バイオマーカー等に係るデータの適格性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 (試験計画要点確認)

個別品目とは関係しない医薬品及び医療機器におけるゲノム薬理、バイオマーカー等の利用に関する適格性評価資料作成のために実施する試験計画の要点について指導及び助言を行うもの。

(3) ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談 (適格性評価)

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (適格性評価) を行った上で、同じバイオマーカーでかつ同じ用途での追加データを含むバイオマーカー等に係るデータの適格性の評価や解釈について指導及び助言を行うもの。

(4) ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談 (試験計画要点確認)

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (試験計画要点確認) を行った上で、同じバイオマーカーでかつ同じ用途での適格性評価資料作成のために実施する試験計画の要点について、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (適格性評価) 実施前に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、当該相談の申込みに先立ち、事前面談(本通知の別添16参照。)を申し込み、評価対象、提出資料の内容、提出可能時期、会議日程等について、機構の担当者と事前の打合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、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、持参又は郵送により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
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: 月曜日から金曜日まで(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、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「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26年11月21日薬機発第1121002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A4版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、持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

(1) 資料の提出部数

5. (1)に記載するセクション1及び2については20部、セクション3～5については2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、提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。また、提出資料の電子媒体での提出を併せてお願いします。

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の構成及び記載要綱等

評価対象に関する相談資料については、原則としてICH E16ガイドラインに基づき作成してください。なお、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）に関する相談資料の留意点は以下のとおりです。他の相談区分を含む相談資料の詳細については、相談に先立って行われる事前面談において確認することが可能です。

(1) 資料の構成

- ① セクション1（各地域の行政情報）
- ② セクション2（概要）
- ③ セクション3（品質に関する文書）
- ④ セクション4（非臨床試験報告書）
- ⑤ セクション5（臨床試験報告書）

(2) 各セクションにおける記載方法及び添付資料

対象とするゲノム薬理学検査又はバイオマーカーに関して、以下の内容等を含めて作成してください。また、医療機器に関する事項がある場合には、その内容を含めてください。

① セクション1

- a) 当該バイオマーカーの日本以外の規制当局における適格性の確認状況等を含む各地域での行政状況。
- b) 各規制当局が既に評価報告書を作成している場合には、その評価報告書の添付。

② セクション2

- a) バイオマーカーの適格性確認に関する総括評価

ア 緒言

疾患及び/又は実験条件、バイオマーカーの定義及び探索期から承認後にわたる医薬品又はバイオテクノロジー応用医薬品開発におけるバイオマーカー利用の理論的根拠を説明してください。

なお、現状における問題点及び相談に至るまでの経緯、医薬品開発に及ぼす影響等も含めて説明してください。

イ バイオマーカーの用法

- (i) 一般的な使用領域（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））
- (ii) バイオマーカーの具体的な用途（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））
- (iii) バイオマーカーの用法に関する重要な事項（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））

ウ 方法及び結果の概要（総括的かつ重要なデータの評価及び方法、進行中又は計画中

の試験における必要な付加的データを含む)

全試験を通しての方法 (GCP、GLP 遵守状況を含めた試験デザイン、測定方法、解析方法の性能、現在の標準的な方法との比較) 又は結果の概要を可能な範囲で図表形式にて提示し、バイオマーカーの用法に関する知見の考察及び解釈を含め、全体の結果に関する重要な評価を記載してください。バイオマーカーの適格性確認のための計画、試験結果に関する有用性及び限界を記載した上、バイオマーカーの用法のベネフィットの分析及び考察を行い、試験結果がいかにかそのバイオマーカーの用法を裏付けるかについて説明してください。

エ 結論

- (i) 試験結果に基づいた、バイオマーカーの利用により期待されるベネフィットに関する評価
- (ii) バイオマーカーの適格性確認のための試験を実施した際の問題及び解決法
- (iii) 未解決の問題の特定、バイオマーカーの用法の適格性確認を行う上で、その問題が障壁とはならないと考えた場合にはその理由、又は障壁と考えた場合にはその問題解決のための今後の計画

b) データの概要 (個々の試験のまとめを含む)

分析(手法の開発)又は何らかの付加的な分析、非臨床又は臨床試験(必要に応じて)について事実即ち要約情報(バイオマーカーの適格性確認のための試験に関する総括的な分析、個々の試験のまとめを含む)を含め、可能な範囲で図表形式も用いて全試験を通じた結果の概要について説明してください。

バイオマーカーの適格性確認のための提出資料が、主に公表論文等に基づくものである場合、公表論文等に基づく要約、主要な表を記載してください(その際、セクション4及び5に含まれる報告及び/又は文書における各試験の情報を要約してください)。

③ セクション3

- a) 利用可能な場合、バイオマーカーの適格性確認のための試験で用いる治験薬の構造、製造方法、品質特性について記載してください。

④ セクション4及び5

a) 試験報告書

完成した試験報告書を添付してください(必要に応じて、原データの提示を求めることがあります)。セクション5には医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)への適合性状況も記載してください。また、試験報告書を作成するにあたり、必要に応じて関連するICHガイドライン(例えば、E3、E15、M4E、M4S)を参照し、各試験報告書におけるデータの記載様式は、バイオマーカーの特性(例えば、ゲノムバイオマーカーに関してはSNPs及び/又はCNVなど)及び測定方法(例えば、ゲノムバイオマーカーに関してはマイクロアレイ及び/又はポリメラーゼ連鎖反応(PCR))に基づいて適切に記載してください。

b) バイオマーカーの適格性確認に有用なその他の文書

公表文献、学会等での検討状況、他の規制当局又は機構との過去の相談結果等について、非臨床の情報に関してはセクション4に、臨床の情報に関してはセクション5に添付してください。また必要に応じて当該文書の情報をセクション2に反映してください。

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、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、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ので、「対面助言申込書取下願」を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。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要な事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

- (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相談ごとに確定しますが、相談の流れについては、概ね以下のとおりです。

- (1) 資料の提出
申込みから2週間以内をめどに、相談資料を提出してください。
- (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
第2回照会事項に対する回答提出から2週間をめどに会議を開催します。
- (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6)

対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

(1) 後発医薬品生物学的同等性相談

後発医薬品¹⁾のうち生物学的製剤等²⁾を除くもので、かつ既存の生物学的同等性試験ガイドラインの適用となるものを対象に、評価方針の妥当性等に関し資料の十分性等について指導及び助言を行うもの。

(2) 後発医薬品品質相談

後発医薬品¹⁾のうち生物学的製剤等²⁾を除くものを対象に、安定性試験等の品質に係る資料の十分性等について指導及び助言を行うもの。

注：

- 1) 医療用医薬品のうち、「医薬品の承認申請について」(平成26年11月21日薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知)の別表2-(1)の(8の2)剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)又は(10の3)その他の医薬品(再審査期間中でないもの)に該当するもの。
- 2) 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11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)。

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、本通知の別紙様式3に示す対面助言日程調整依頼書(後発医薬品)に必要事項を記入し、持参、ファクシミリ又は郵送により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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書(後発医薬品) 在中」と朱書きしてください。

なお、対面助言日程調整依頼書の受付期間等については、機構ホームページへの掲示等により別途連絡することとします。

(留意事項)

- ・ 相談品目数については、1相談あたり1品目とします。ただし、同一有効成分でかつ同一剤形の含量違いのものは1品目として取り扱います。

3. 相談の形態

(1) 書面による助言

書面による助言は、上記2.の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する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(以下「医薬品対面助言申込書(後発医薬品)」という。)の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

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

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：月曜日から金曜日まで（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。

4. 対面助言の実施等のお知らせ

- (1) 対面助言の日程調整の結果は、「対面助言実施のご案内」を審査マネジメント部審査マネジメント課より、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。
- (2) 書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は日程調整により決定した対面助言実施日とします。

5. 対面助言の申込みにあたって

必要に応じて無料で行う事前面談（別添16参照）を申し込むことができます。

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- (1) 上記4. の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談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（後発医薬品）に必要な事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中（後発医薬品）」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、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「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26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。
- (2) 医薬品対面助言申込書の提出の際に、同申込書中の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体（テキスト形式）での提出も併せてお願いします。
なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別紙として作成し、提出してください。
- (3) 医薬品対面助言申込書の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前（午後）の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記4. (2) の対面助言実施予定日を記入してください。

7. 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、持参又は郵送により、ジェネリック医薬品等審査部へ提出してください。資料を持参する場合、「対面助言実施のご案内」に記載されている機構の担当者宛に事前に連絡してください。

(1) 資料の提出部数

25部

(2) 資料の提出期限

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内の備考欄に記入して連絡します。原則として、対面助言予定日の6週間前の月曜日午後3時までが目安となります。

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、電子媒体での提出をお願いすることがあります。

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が、返却希望の確認を資料提出の際に行います。

8. 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、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 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
- ② 先発医薬品に関する情報（販売名、有効成分名及びその分量、剤形、効能又は効果、用法及び用量、再審査期間、特許情報等）
- ③ 外国における後発医薬品の使用状況及びその承認情報（生物学的同等性又は品質の評価方法等）
- ④ 関係論文（重要なもののみで結構です。）
- ⑤ 過去の対面助言又は簡易相談の記録（該当する場合に限る。）

9. 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、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、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ので、「対面助言申込書取下願」を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。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (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。

10. 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、機構の相談担当者まで連絡してください。
相談時間について、後発医薬品生物学的同等性相談においては60分程度、後発医薬品品質相談においては40分程度とします。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) 相談者側からの相談事項の概略について、10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提出してください。

11. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後に、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記録を作成し、相談者に伝達します。

12. その他

相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

(別添6-2)

対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談に関する実施要綱

1. 軽微変更届事前確認相談について

機構では、製造方法等の変更における軽微変更届出事項への該当性に関する簡易な内容に対応する簡易相談とは別に、軽微変更届出事項への該当性に関して、事前のデータ評価が必須となる事案に対する相談として、軽微変更届事前確認相談を実施します。

(1) 相談対象

当面の間は、以下のすべてに該当するものを軽微変更届事前確認相談の対象とします。

- 医療用医薬品（生物学的製剤等¹⁾を除く）の製造販売承認事項に関する変更の内容が、「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表2-（1）の（10の3）その他の医薬品（再審査期間中でないもの）に該当する場合であって、医薬品医療機器法施行規則第47条にて軽微な変更の範囲とされているもの
- 変更する製造販売承認書の大項目が、成分及び分量又は本質欄、貯蔵方法及び有効期間欄、規格及び試験方法欄（別紙規格含む）に該当するもの（これら大項目の変更に連動して製造方法欄が変更される場合も含む）
- 品質、有効性及び安全性に関する影響が軽微であること又はないことを説明可能なデータが提出できるもの

2. 相談申込みにあたって

軽微変更届事前確認相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。費用無料。）にて、相談事項、提出資料の内容、相談実施予定時期、資料搬入予定時期、申込書提出予定日等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。当該事前面談終了後、機構及び相談者において確認された相談実施予定時期について、「医薬品軽微変更届事前確認相談日程確認書」（以下「日程確認書」という。）を発行します。日程確認書は当該相談の申込時に必須となりますので、紛失しないでください。なお、3. の手続きを円滑に進めるため、相談資料提出可能時期の1か月程度前までに事前面談を実施してください。

3. 軽微変更届事前確認相談の手数料払込みと申込み

- (1) 軽微変更届事前確認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、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2の「軽微変更届事前確認相談申込書」に必要事項を記入するとともに、事前面談時に発行された日程確認書の写し及び振込金受取書等の写しを添付して持参又は郵送により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。郵送の場合には、封筒の表に「軽微変更届事前確認相談申込書在中」と朱書きしてください。ただし、申込書の記載に不備がある場合等においてはこの限りではありませんので、十分にご確認の上、お申込みください。

軽微変更届事前確認相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3週の火曜日の午前10時から午後4時としていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので機構ホームページを確認してください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「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26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

- (2) 軽微変更届事前確認相談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A4版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。

(留意事項)

- 相談品目数については、原則1相談あたり1品目、1変更とします。ただし、原薬及び添加剤(マスターファイルを含む)に関わる変更において、その原薬や添加剤を使用する製剤で同一の実測値やバリデーション資料を根拠とできる場合や、含量違い及び容れ目違い製剤において、同一の変更で同一のバリデーション資料を根拠とできる場合は1相談として取り扱います。

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
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：月曜日から金曜日まで(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。ただし、上記3.に従い軽微変更届事前確認相談申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

4. 軽微変更届事前確認相談の資料

資料については、社内QA/QCを完了したものを以下のとおり、持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

(1) 資料の提出部数

5部

(2) 資料の提出期限

相談資料の提出日は原則として、申込書提出日の2週間後の午後3時までが目安となります。

なお、提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。また、資料については、電子媒体での提出も併せてお願いします。

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. 相談資料に盛り込む内容

(1) 製造販売承認事項軽微変更届書(案)、新旧対照表

(2) 変更に関する資料及び軽微変更届の範囲と考える理由・根拠に関する資料

承認事項一部変更承認申請時の添付資料と同等の資料の添付をお願いします。

6. 軽微変更届事前確認相談の取下げ、日程変更

(1) 軽微変更届事前確認相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、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ので、「対面助言申込書取下願」を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。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

(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. 軽微変更届事前確認相談の実施

相談資料提出可能時期の1ヶ月程度前に、申込者と機構が事前面談を行い、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

- (1) 資料の提出
申込み後、2週間以内に相談資料を提出してください。
- (2) 機構からの照会事項の送付
相談資料提出から20～40勤務日以内をめぐり、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15勤務日以内をめぐり、照会事項に対する回答を提出してください。
なお、軽微変更届事前確認相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはファクシミリでの提出も可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。
- (4) 相談記録の伝達
回答提出から20～35勤務日以内をめぐり相談記録を作成し、相談者に伝達します。
- (5) 相談記録の確定
相談記録の伝達から15勤務日以内をめぐり必要であれば修正等を行い、相談記録を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。

8. その他

軽微変更届事前確認相談の結果、軽微変更届による対応が可能とされた場合の製造販売事項軽微変更届書提出時に、当該相談記録の添付をお願いします。

注：

- 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、及び「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11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）。

(別添7)

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綱

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙4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 午後2時から4時まで(1枠)
治験実施計画書要点確認相談	毎月第2火曜日 午後2時から午後3時まで(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) 午後2時から午後2時30分まで 午後2時45分から午後3時15分まで

3. 相談の日程の決定方法

無料で行う事前面談(本通知の別添16参照。)にて、事前の打ち合わせを行った上で、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5号の表題部分のうち、「対面助言申込書」を「対面助言日程調整依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、持参、ファクシミリ又は郵送により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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書(一般用医薬品)在中」と朱書きしてください。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」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

4. 相談の形態

書面による助言

書面による助言は、上記3.の相談の日程の決定方法により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する業務方法書実施細則の様式第5号「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)」の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

5. 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、業務方法書実施細則の様式第5号「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)」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により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、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「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26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照してください。また、対面助言実施のご案内の受信後、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んでください。

- (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時から正午に行います。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4週間前の月曜日午前10時から正午に行います。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A4版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。

6. 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、持参又は郵送により、一般薬等審査部へ提出してください。

(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 15部
- ③ 新一般用医薬品開発妥当性相談 10部

(2) 資料の提出期限

- ① スイッチOTC等申請前相談 対面助言実施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 対面助言実施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 対面助言実施予定日の2週間前の午後3時まで
 なお、提出資料部数に変更がある場合は、対面助言実施のご案内により、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、提出資料の電子媒体で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。

7. 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

最新の治験薬概要書
 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

8. 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33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、

提出された場合には、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ので、「対面助言申込書取下願」を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。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (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。

9. 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提出してください。

10. 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。

11. 相談の申込に関する問合せ、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
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：月曜日から金曜日まで（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。

(別添8)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙5のとおりです。なお、拡大治験の実施が予想される再生医療等製品の開発においては、可能な限り、主たる治験に関する臨床試験デザインの相談を利用することを勧めます。

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って対面助言日程調整依頼書を作成し、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

- (1) 本通知の別紙5に示す相談区分（再生医療等製品手続相談、再生医療等製品拡大治験開始前相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。）の対面助言を希望する場合は、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6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記載を含む。）を記入してください。

対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。ただし、先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品（以下「先駆け審査指定再生医療等製品」という。）のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては（2）の手順に従ってください。

- (2) 再生医療等製品手続相談、再生医療等製品拡大治験開始前相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を希望する場合並びに先駆け審査指定再生医療等製品のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記載を含む。）を記入してください。なお、予定する相談が再生医療等製品手続相談に該当するか否か不明な場合には、あらかじめ事前面談等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

- (3) なお、上記（1）に該当するものであっても、保健衛生の観点から迅速に対応する必要がある場合等、対面助言を適時適切に行う必要があると機構が判断した場合には、（1）とは別に対面助言の日程調整を行うことがありますので、必要に応じて事前面談等により確認してください。

3. 相談の形態

(1) 書面による助言

書面による助言は、上記2.の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する「再生医療等製品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第6号。以下同じ。）の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

(2) 開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

- ・開発戦略に係る相談は、より効率的かつ効果的な再生医療等製品の開発戦略を練ることを目的として、機構と相談者がその時点で得られている試験成績、科学的見地に基づき、予想される開発の結果を想定した上で、当該再生医療等製品の開発計画の全体像、申請データパッケージ等について、将来的予測も踏まえつつ議論を行うものです。
- ・したがって、当該相談以降に得られた試験成績や科学技術の発展による仮説設定の妥当性の変化等により、機構の判断等が変わることがあります。
- ・本相談を申し込む場合は、対面助言日程調整依頼書の「相談内容の種類」欄に、「開発戦略の相談あり」と記載してください。また、再生医療等製品対面助言申込書には、「相談内容の種類」欄に「開発戦略の相談あり」と記載し、相談資料には相談事項の項目ごとに開発戦略に係る相談であることを明示してください。

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

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

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

なお、電子メールによる申込みは、セキュアメールをご利用ください。

受付時間：月曜日から金曜日まで（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。ただし、上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

4. 対面助言日程の調整方法

(1) 上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、本通知の別紙9に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。

- ① 対面助言日程調整依頼書の備考欄に記載された希望日時を参考にして、対面助言実施日時を調整します。
- ② 備考欄に記載された希望日時で決定できなかった場合には、原則として受付日からの第2、3勤務日に電話により日程調整依頼月の前後1ヵ月以内の別の日時に設定可能か相談します。

(2) 上記2.（2）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、（1）とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

5. 対面助言の日程等のお知らせ

- (1) 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。
- (2) 書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記4. の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記5.（1）の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、再生医療等製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、持参又は郵送により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、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「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26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通

知)を参照してください。

- (2) 再生医療等製品対面助言申込書の提出時に、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体(テキスト形式)での提出も併せてお願いします。なお、当該内容がA4版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。)を作成し提出してください。
- (3) 再生医療等製品対面助言申込書の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前(午後)・〇〇分野の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記5.(2)の対面助言実施予定日を記入してください。

7. 対面助言の資料

対面助言の資料については、持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

- (1) 資料の提出部数
 - ① 再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談 10部
 - ② 7.(1)①以外の相談 20部
- (2) 資料の提出日

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内の備考欄に記入して連絡します(先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言を除く。)。相談資料提出時には、資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

 - ① 再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談では、原則として対面助言実施予定日の2~3週間前の月曜日(午後3時まで)
 - ② 再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談以外の相談では、原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日(午後3時まで)が目安となります。なお、優先対面助言品目は別途指示する日とします。
 - ③先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日(午後3時まで)となります。
- (3) 資料の表紙には、20部(再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談にあつては10部)それぞれに、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、相談区分、対面助言実施日(先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言にあつては記載不要)、対面助言を受ける者の氏名(会社名)に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号(例:再P100)、右下部に資料の通し番号(1番から20番まで(再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前相談にあつては1番から10番まで))を付してください。
- (4) 書面による助言を行う際に、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。
- (5) 提出された資料は原則として機構において廃棄しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。
- (6) 再生医療等製品拡大治験開始前相談を再生医療等製品探索的試験終了後相談及び再生医療等製品申請前相談と同時に申し込む場合であつて、再生医療等製品探索的試験終了後相談及び再生医療等製品申請前相談と全く同一の添付資料(実施済みの治験総括報告書、関係論文等)については、再生医療等製品拡大治験開始前相談への添付は省略可能とします。なお、申し込み手続き等については、それぞれの相談で行うようお願いいたします。

8. 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、例えば再生医療等製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
類似製品があれば、予定される効能、効果又は性能、用法又は使用方法の概要等について、比較表を作成してください。

- ② 既存治療法の問題点と被験製品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、被験製品にメリットの可能性があれば説明してください。
- ③ 海外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
 製品開発、非臨床試験、国内外の臨床試験、特定細胞加工物としての開発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見え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 臨床試験について、体内動態試験、効力又は性能を裏付ける試験、探索試験、検証試験等の試験カテゴリーに分類できる場合は分類し、試験番号及び試験実施期間（計画の場合はその旨）とともに付記して、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、ブリッジング戦略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 最新の被験製品概要
 本対面助言に先立って実施したRS戦略相談（再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談）の際に確認された品質及び非臨床安全性に関する試験等の概要を記載してください。
- 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、電子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2.3.7.1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
 重要なもののみで結構です。
- ⑪ 過去の対面助言（治験相談含む）記録及び再生医療等製品事前面談記録（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
 類似製品があれば、効能、効果又は性能、用法又は使用方法の概要、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被験製品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、被験製品にメリットの可能性があれば説明してく

ださい。

- ③ 海外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 最新の被験製品概要書
- ⑤ プロトコル案及び患者用説明文書案
- ⑥ 関係論文

重要なもののみで結構です。

- ⑦ 過去の対面助言（治験相談含む）記録及び再生医療等製品事前面談記録（自ら治験を実施しようとする者が申込みをしたものであって、該当する場合に限る。）
- (3) 再生医療等製品材料適格性相談をする場合には、相談資料において、平成25年3月8日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領について」別添第3の1及び2を参考に、特に以下の情報が含まれていれば有用と考えられます。
- ① 対象とする材料の各ヒト・動物由来成分について、由来、原産国及びドナースクリーニングの内容
 - ② 対象とする材料の各ヒト・動物由来成分について、セル・バンク・システムを構築する場合にあつては、セル・バンク、バルク等におけるウイルス安全性にかかる管理の内容及び製造に使用する原材料のウイルス安全性にかかる管理
 - ③ 対象とする材料及び／又は材料の各ヒト・動物由来成分について、ウイルス不活化／除去工程に関するウイルスクリアランス工程特性解析試験及び／又はウイルスクリアランス工程評価試験
 - ④ 対象とする材料の組成成分及び含量

9. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後（先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言にあつては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

- (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ので、「対面助言申込書取下願」を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。先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。
- (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) 取下げの場合であっても、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。

10. 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

者まで連絡してください。

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) 再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前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提出してください。
- (4) 再生医療等製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。
- (5) 再生医療等製品拡大治験開始前相談においては、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60分以内を目途として実施します。

1 1. 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、再生医療等製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。

1 2. その他

相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

(別添9)

対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱

1. 事前評価相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、本通知の別紙7のとおりです。

2. 事前評価相談実施依頼書の受付

事前評価相談の実施を希望する場合は、事前評価相談の実施の調整を行うため、再生医療等製品事前評価相談実施依頼書(本通知の別紙様式4。)に必要事項を記入し、持参又は郵送により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。郵送の場合には、封筒の表に「事前評価相談実施依頼書在中」と朱書きしてください。

なお、事前評価相談実施依頼書の受付期間については、機構ホームページへの掲示等により事前にお知らせします。

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
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：月曜日から金曜日まで(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。

(留意事項)

- ・事前評価相談は資料提出から評価報告書作成までの期間について、原則として概ね120勤務日(6ヶ月)を見込んでおりますので、申請前に評価報告書が確定する品目についての申込みが望まれます。
- ・申込みにあたり、一部の区分(例えば安全性・品質・効力区分。)のみを申し込むことも可能ですが、1品目につき複数の相談区分の実施を希望する場合、原則として資料の提出時期が同時となるように調整してください。
- ・事前評価相談を実施する品目については、希望があれば信頼性基準適合性調査相談を利用してGLP及びGCPへの適合性に対する指導及び助言を受けることが可能です。信頼性基準適合性調査相談を利用することが有用と考えられる場合も考えられますので、事前面談等でご相談ください。

3. 事前評価相談の実施等のお知らせ

再生医療等製品事前評価相談実施依頼書の提出を受けてから、実施についての調整を行うこととし、実施等が確定した場合、担当者の連絡先あてに文書によりお知らせします。

4. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談の実施等が確定した場合、相談の申込みに先立ち、有料又は無料で行う事前面談(本通知の別添16参照。)を申し込んだ上、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

5. 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、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6号の「再生医療等製品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、

持参又は郵送により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、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込書の写しと、振込金額の内訳を記載したメモを相談申込書の裏に貼付してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「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26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

- (2) 「再生医療等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A4版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。

6. 事前評価相談の資料

事前評価相談の資料については、社内QA/QCを完了したものを以下のとおり、持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

(1) 資料の提出部数

「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年8月12日薬食機参発0812 第5号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）（以下「参事官基本通知」という。）を参考に以下を提出してください。

- ・ 共通資料、添付資料概要 20部
 - ・ 事前評価である区分に対応する添付資料一式 1部
- また、提出資料全ての電子媒体を提出してください。

(2) 資料の提出期限

事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに提出してください。

提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。

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。

7. 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、品目ごとに本相談に先立って行われる事前面談にて確認しますが、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くようお願いします。なお、質の高い事前評価相談を実施するためにも以下の資料の提出をお願いします。特段の事情等により提出できない場合等については、別途事前面談で相談してください。

(1) 共通資料

① 提出資料一覧

提出資料一覧を作成し、添付してください。また、可能であれば事前面談時に提出資料一覧をもとに、提出資料の過不足についてあらかじめ確認してください。

② 「起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」及び「緒言」

申請時提出資料の記載内容に準じ、事前評価相談時点で可能な限り具体的に記載してください。また、過去に機構相談が行なわれている場合はその経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。

③ 今後の開発計画及び申請までの課題

事前評価相談時点の品質、非臨床、臨床における今後の開発計画（進行中あるいは実施予定の試験）及び相談者が考える申請までの課題（申請までに解決すべきと考えている課題）を簡潔に記載してください。

④ 添付文書（案）

事前評価相談時点で相談者が考える用法又は使用方法（案）や効能、効果又は性能（案）等が分かるよう、その時点で可能な限り具体的な添付文書（案）を作成し、提出してくだ

さい。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

(2) 事前評価相談（安全性・品質・効力）

① 品質、非臨床に関する添付資料及びその概要

（留意事項：品質について）

- ・ 実生産の製造所は予定として記載してください。
- ・ 実測値及び正式な安定性試験（長期保存試験等）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ていません。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してください。
- ・ 参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」（案）については、相談時のデータを基に記載してください。
- ・ 容器施栓系は予定として記載してください。

（留意事項：安全性・効力について）

- ・ 毒性、効力を裏付ける試験成績、体内動態（非臨床）等については原則として参事官基本通知にある「効力又は性能を裏付ける試験に関する資料」（案）、「体内動態に関する資料」（案）及び「非臨床安全性に関する資料」（案）及びその概要をまとめて提出してください。
- ・ 実施中、実施予定の試験については、「効力又は性能を裏付ける試験に関する資料」（案）、「体内動態に関する資料」（案）及び「非臨床安全性に関する資料」（案）のそれぞれの概要にその旨を記載してください。

② 再生医療等製品製造販売承認申請書（案）

事前評価相談時点で相談者が考える可能な限り具体的な再生医療等製品製造販売承認申請書（案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

③ 原薬等登録原簿登録申請書（案）

マスターファイル（以下「MF」という。）を使用する（使用予定を含む。以下同じ。）場合は、原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

（留意事項）

- ・ MF登録者（MF登録予定者を含む。以下同じ。）にあらかじめ了承を得ておいてください。MF登録者の協力が得られない場合は、十分な評価を行えない可能性がありますので、MF登録者からの情報の入手については、MF登録者とあらかじめ十分に相談しておいてください。
- ・ 事前評価相談実施依頼書の備考欄に、MF登録者に係る担当者・連絡先を記載してください。
- ・ MF部分の資料については、MF登録者より提出していただきますが、資料提出時期が相談者とMF登録者で大きく異なるよう、事前の調整をお願いします。
- ・ 原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）及び参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」（案）のうちMF登録者が作成する部分については、MF登録者から別途20部提出してください。
- ・ 資料提出時期等の確認のためMF登録者と事前面談を行う場合があります。
- ・ MF登録事項について照会事項がある場合は、MF登録者へ直接機構から照会を行います。
- ・ MF部分の評価報告書については、MF登録者の知的財産を含むため、別途作成の上、原則としてMF登録者に送付します。

(3) 事前評価相談（探索的試験）、事前評価相談（検証的治験）

実施した探索的試験成績または検証的治験成績に基づき、参事官基本通知にある「臨床試験等の試験成績に関する資料」（案）及びその概要を提出してください。

（留意事項）

- ・ 実施中、実施予定の試験については、「臨床試験等の試験成績に関する資料」（案）概

要にその旨を記載してください。

8. 事前評価相談の取下げ、日程変更

- (1) 事前評価相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、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ので、「対面助言申込書取下願」を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。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (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。

9. 事前評価相談の実施

相談資料提出可能時期の1ヶ月程度前に、申込者と機構が事前面談を行い、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

- (1) 資料の提出
申込み後、相談資料を提出してください。
 - (2) 機構からの照会事項の送付
相談資料提出から40勤務日以内をめどに、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30勤務日以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。
なお、事前評価相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはファクシミリでの提出も可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。
 - (4) 評価報告書の伝達
回答提出から35勤務日以内をめどに評価報告書を作成し、相談者に伝達します。複数の区分については評価報告書をまとめて作成する場合があります。
 - (5) 評価報告書の確定
評価報告書の伝達から15勤務日以内をめどに必要なであれば修正等を行い、評価報告書を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。
- (留意事項)
- ・検証的治験区分を申し込む場合、6ヶ月をオーバーするケースも考えられること(タイムラインの6ヶ月はあくまでも目安)から、タイムラインについては事前に相談してください。

(別添10)

対面助言のうち、新医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱

1. 対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談及び医薬品の疫学調査相談においてにおいて機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項（新たなデータ評価等を伴わないもの）について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談（以下「対面助言事後相談」という。）に応じます。

(1) 対面助言事後相談の内容

対面助言事後相談は、原則、対面助言において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意したものについて、追加的に相談に応じるものです。データの評価等は、先行する対面助言の場において既に行っていることから、対面助言事後相談では行いません。

相談者が希望する場合には、有料で対面助言事後相談の記録を作成します。

(2) 対面助言事後相談の記録を希望する場合（有料）

① 申込方法

「医薬品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式12。）又は「再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式13。）に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有（有料）」に○を付したうえで、ファクシミリ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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：
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
ファクシミリ 03-3506-9443
受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午までです。時間厳守をお願いします。

② 対面助言の実施等のお知らせ

ア 対面助言の日程調整の結果は、「対面助言実施のご案内」を審査マネジメント部審査マネジメント課より、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 手数料の払込みと対面助言事後相談（有料）の申込み

上記②の対面助言事後相談（有料）の実施日又は実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内のいずれか早い期日に、当該対面助言事後相談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、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7号の「医薬品対面助言事後相談申込書（記録あり）」又は様式第8号の「再生医療等製品対面助言事後相談申込書（記録あり）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、ファクシミリ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。申込書原本は、面談時に面談担当者にご提出ください。なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則別表及び「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26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

④ 対面助言事後相談（有料）の実施

- ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。
- イ 面談人数は、1件あたり原則として10名以内とします。

⑤ 対面助言の取下げ、日程変更

- ア 対面助言事後相談（有料）の申込み後、その実施日まで、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- イ 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ので、「対面助言申込書取下願」を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。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- ウ 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。
- エ 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。

⑥ 対面助言事後相談（有料）の記録の伝達

対面助言事後相談（有料）の終了後に、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。

⑦ その他

機構の会議室又は以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

- ア 大阪医薬品協会
- イ 一般社団法人富山県薬業連合会

(3) 対面助言事後相談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

「医薬品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式1・2。）又は「再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書」（本通知の別紙様式13。）に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無（無料）」に○を付し、ファクシミリ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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：
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
ファクシミリ 03-3506-9443
受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午までです。時間厳守でお願いします。

② 面談日等の連絡

ア 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、質問事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 対面助言事後相談（無料）の実施

ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

④ その他

機構の会議室又は以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

ア 大阪医薬品協会

イ 一般社団法人富山県薬業連合会