

「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について」新旧対照表

改正案	現行
<p>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について</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の設立に伴い、機構が行う下記業務の手数料等（別紙1）と実施要領を以下のとおり定めさせていただきます。貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。</p> <p>なお、本通知の発出に伴い、平成9年4月25日付医機発第317号医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長通知「医薬品機構が行う調査及び治験相談について」を廃止します。</p> <p>記</p> <p>1 対面助言（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、<u>医療機器</u>、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）について、機構が行う指導及び助言）</p> <p>①新医薬品に関する治験相談 ②新一般用医薬品申請前相談 ③<u>医療機器</u>・体外診断用医薬品の治験・申請前相談</p> <p style="text-align: right;">} (別添1)</p>	<p>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について</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の設立に伴い、機構が行う下記業務の手数料等（別紙1）と実施要領を以下のとおり定めさせていただきます。貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。</p> <p>なお、本通知の発出に伴い、平成9年4月25日付医機発第317号医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長通知「医薬品機構が行う調査及び治験相談について」を廃止します。</p> <p>記</p> <p>1 対面助言（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、<u>医療用器具</u>、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）について、機構が行う指導及び助言）</p> <p>①新医薬品に関する治験相談 ②新一般用医薬品申請前相談 ③<u>医療用具</u>・体外診断用医薬品の治験・申請前相談</p> <p style="text-align: right;">} (別添1)</p>

<p>④後発医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する簡易相談 (別添2)</p> <p>⑤医療機器・体外診断用医薬品の簡易相談</p> <p>⑥承認書記載事項の整備・原薬等登録原簿の製造方法欄の記載関係に関する簡易相談</p> <p>2 新医薬品、新一般用医薬品、<u>医療機器</u>、<u>体外診断用医薬品</u>に関する事前面談 (別添3)</p> <p>3 優先対面助言 (薬事法 (昭和35年法律第145号) (以下「薬事法」という。)) 第77条の2の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品又は希少疾病用<u>医療機器</u>及びその他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品又は<u>医療機器</u>に対して行う、他の医薬品又は<u>医療機器</u>に優先した対面助言及びその指定に係る審査 (平成16年2月27日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「優先審査等の取扱いについて」 (参照))</p> <p>①優先対面助言目指定審査 (別添4)</p> <p>②信頼性基準適合性相談 (別添5)</p> <p>4 証明確認調査 (機構法第15条第1項第5号への規定による医薬品、医薬部外品、化粧品)の輸出証明の確認調査 (別添6)</p> <p>5 適合性調査資料保管室の利用 (薬事法第14条の2の規定により機構が行う適合性書面調査に関して、調査の間の資料を機構内に設置する資料保管室の利用) (別添7)</p>	<p>④後発医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する簡易相談 (別添2)</p> <p>⑤医療器具・体外診断用医薬品の簡易相談</p> <p>2 新医薬品、新一般用医薬品、<u>医療用具</u>、<u>体外診断用医薬品</u>に関する事前面談 (別添3)</p> <p>3 優先対面助言 (薬事法 (昭和35年法律第145号) (以下「薬事法」という。)) 第77条の2の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品又は希少疾病用<u>医療用具</u>及びその他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品又は<u>医療用具</u>に対して行う、他の医薬品又は<u>医療用具</u>に優先した対面助言及びその指定に係る審査 (平成16年2月27日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「優先審査等の取扱いについて」 (参照))</p> <p>①優先対面助言目指定審査 (別添4)</p> <p>②医薬品信頼性基準適合性相談 (別添5)</p> <p>4 証明確認調査 (機構法第15条第1項第5号への規定による医薬品、医薬部外品、化粧品の輸出証明の確認調査) (別添6)</p> <p>5 <u>医薬品適合性調査資料保管室</u>の利用 (薬事法第14条の2の規定により機構が行う<u>医薬品適合性書面調査</u>に関して、調査の間の資料を機構内に設置する資料保管室の利用) (別添7)</p>
--	---

改正案	現行
<p>(別添1)</p> <p>対面助言のうち①～③（治験相談）に関する実施要領 （<u>信頼性基準適合性相談</u>を除く）</p> <p>1. 対面助言の区分とその内容 別紙2のとおり</p> <p>2. 対面助言の日程調整</p> <p>対面助言を希望する場合、まず対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、様式第1～4号（対面助言申込書の表題部分を「<u>対面助言日程調整依頼書</u>」と修正し、<u>対面助言希望日時を備考欄に記載して下さい。</u>）に従って必要事項を記入し、持参・郵送・宅配・FAXのいずれかの方法で機構審査管理部審査企画課に提出して下さい。</p> <p>郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きして下さい。</p>	<p>(別添1)</p> <p>対面助言のうち①～③（治験相談）に関する実施要領 （<u>医薬品信頼性基準適合性相談</u>を除く）</p> <p>1. 対面助言の区分とその内容 別紙2のとおり</p> <p>2. 対面助言の日程調整</p> <p>対面助言を希望する場合、まず対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、様式第1～4号（対面助言申込書の表題部分を「<u>対面助言日程調整依頼書</u>」と修正し、<u>対面助言希望日時を備考欄に記載して下さい。</u>）に従って必要事項を記入し、持参・郵送・宅配・FAXのいずれかの方法で機構審査管理部審査企画課に提出して下さい。</p> <p>郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きして下さい。</p>
<p>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 審査管理部<u>審査企画課</u> 電話 03-3506-9438（ダイヤルイン） FAX 03-3506-9443 受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の 午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。</p>	<p>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 審査管理部<u>審査情報課</u> 電話 03-3506-9438（ダイヤルイン） FAX 03-3506-9442 受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の 午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。</p>

<p>なお、新一般用医薬品申請前相談については、対面助言の日程調整に先立ち、無料で行う事前相談（別添3参照）を申込まいだき、事前の打ち合わせを行っていただくようお願いいたします。</p> <p>3. 対面助言日程等のお知らせ</p> <p>対面助言日程調整依頼書提出後、希望日時に対面助言が実施可能か機構より連絡いたします。対面助言を行う日時、場所が確定した場合、別紙3「対面助言実施のご案内」の様式により相談者の連絡先あてにFAXにてお知らせします。</p> <p>4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込</p> <p>機構より「対面助言実施のご案内」を送付後、その翌日から数えて5勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、様式第1～4号を用いて必要事項を記入し、振込書の写しを添付の上、持参・郵送・宅配のいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きして下さい。</p> <p>手数料額は別紙1に示すとおりです。対面助言日時の通知を待つて、相談区分を確認の上、振込むようにして下さい。振込方法の詳細については、平成16年4月1日薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「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」を参照して下さい。</p> <p>5. 対面助言の資料</p> <p>原則として、20部の資料（手続相談、新一般用医薬品申請前相談にあつては10部）を対面助言予定日の3週間前（手続相談にあつては2週間前）の月曜日午後3時まで、審査管理部受付へ持参、郵送又は宅配によりお届け下さい。なお、資料部数の変更が必要な場合は、別紙3「対面助言実施のご案内」の様式に</p>	<p>なお、新一般用医薬品申請前相談については、対面助言の日程調整に先立ち、無料で行う事前相談（別添3参照）を申込まいだき、事前の打ち合わせを行っていただくようお願いいたします。</p> <p>3. 対面助言日程等のお知らせ</p> <p>対面助言日程調整依頼書提出後、希望日時に対面助言が実施可能か機構より連絡いたします。対面助言を行う日時、場所が確定した場合、別紙3「対面助言実施のご案内」の様式により相談者の連絡先あてにFAXにてお知らせします。</p> <p>4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込</p> <p>機構より「対面助言実施のご案内」を送付後、その翌日から数えて5勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、様式第1～4号を用いて必要事項を記入し、振込書の写しを添付の上、持参・郵送・宅配のいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きして下さい。</p> <p>手数料額は別紙1に示すとおりです。対面助言日時の通知を待つて、相談区分を確認の上、振込むようにして下さい。振込方法の詳細については、平成16年4月1日薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「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」を参照して下さい。</p> <p>5. 対面助言の資料</p> <p>原則として、20部の資料（手続相談、新一般用医薬品申請前相談にあつては10部）を対面助言予定日の3週間前（手続相談にあつては2週間前）の月曜日午後3時まで、審査管理部受付へ持参、郵送又は宅配によりお届け下さい。なお、資料部数の変更が必要な場合は、別紙3「対面助言実施のご案内」の様式に</p>
<p>なお、新一般用医薬品申請前相談については、対面助言の日程調整に先立ち、無料で行う事前相談（別添3参照）を申込まいだき、事前の打ち合わせを行っていただくようお願いいたします。</p> <p>3. 対面助言日程等のお知らせ</p> <p>対面助言日程調整依頼書提出後、希望日時に対面助言が実施可能か機構より連絡いたします。対面助言を行う日時、場所が確定した場合、別紙3「対面助言実施のご案内」の様式により相談者の連絡先あてにFAXにてお知らせします。</p> <p>4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込</p> <p>機構より「対面助言実施のご案内」を送付後、その翌日から数えて5勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、様式第1～4号を用いて必要事項を記入し、振込書の写しを添付の上、持参・郵送・宅配のいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きして下さい。</p> <p>手数料額は別紙1に示すとおりです。対面助言日時の通知を待つて、相談区分を確認の上、振込むようにして下さい。振込方法の詳細については、平成16年4月1日薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「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」を参照して下さい。</p> <p>5. 対面助言の資料</p> <p>原則として、20部の資料（手続相談、新一般用医薬品申請前相談にあつては10部）を対面助言予定日の3週間前（手続相談にあつては2週間前）の月曜日午後3時まで、審査管理部受付へ持参、郵送又は宅配によりお届け下さい。なお、資料部数の変更が必要な場合は、別紙3「対面助言実施のご案内」の様式に</p>	<p>なお、新一般用医薬品申請前相談については、対面助言の日程調整に先立ち、無料で行う事前相談（別添3参照）を申込まいだき、事前の打ち合わせを行っていただくようお願いいたします。</p> <p>3. 対面助言日程等のお知らせ</p> <p>対面助言日程調整依頼書提出後、希望日時に対面助言が実施可能か機構より連絡いたします。対面助言を行う日時、場所が確定した場合、別紙3「対面助言実施のご案内」の様式により相談者の連絡先あてにFAXにてお知らせします。</p> <p>4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込</p> <p>機構より「対面助言実施のご案内」を送付後、その翌日から数えて5勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、様式第1～4号を用いて必要事項を記入し、振込書の写しを添付の上、持参・郵送・宅配のいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きして下さい。</p> <p>手数料額は別紙1に示すとおりです。対面助言日時の通知を待つて、相談区分を確認の上、振込むようにして下さい。振込方法の詳細については、平成16年4月1日薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「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」を参照して下さい。</p> <p>5. 対面助言の資料</p> <p>原則として、20部の資料（手続相談、新一般用医薬品申請前相談にあつては10部）を対面助言予定日の3週間前（手続相談にあつては2週間前）の月曜日午後3時まで、審査管理部受付へ持参、郵送又は宅配によりお届け下さい。なお、資料部数の変更が必要な場合は、別紙3「対面助言実施のご案内」の様式に</p>

<p>より相談者の連絡先あてに FAX にて、搬入資料部数を連絡します。</p> <p>資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医薬品又は新医療機器の治験計画を相談する場合には、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。</p> <p>例 1) 新医薬品</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、使用上の注意等を比較表として下さい。) ・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御説明下さい) ・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) ・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。開発業者の合併等による会社名の変更を除き開発者が変更された場合はこれがわかるように記載して下さい。) ・完全な臨床データパッケージ (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下さい。 <p>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</p>	<p>より相談者の連絡先あてに FAX にて、搬入資料部数を連絡します。</p> <p>資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医薬品又は新医療器具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。</p> <p>例 1) 新医薬品</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、使用上の注意等を比較表として下さい。) ・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御説明下さい) ・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) ・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。開発業者の合併等による会社名の変更を除き開発者が変更された場合はこれがわかるように記載して下さい。) ・完全な臨床データパッケージ (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下さい。 <p>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</p>
---	---

<p>それを記載するとともに、ブリッジングによる開発を計画している場合には、ブリッジング試験及びブリッジング対象試験が明らかとなるようにして下さい。）</p> <ul style="list-style-type: none"> 最新の治験薬概要 <p>(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、より詳しい資料とされることをお勧めします。)</p> <p>(また生物由来製品(特定生物由来製品を含む。)に該当する薬物若しくは該当することが見込まれる薬物あるいは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のより詳しい資料とされることをお勧めします。)</p> <ul style="list-style-type: none"> プロトコル案及び患者用説明文書案 臨床試験一覧表 <p>(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、平成13年6月21日医薬審発第89号「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」別紙5 表5. 1に沿ってこれらをとりとめ一覧表とすることを願います。)</p> <p>なお、各臨床試験に使用した製剤の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考にお示し下さい。</p> <p>また、本表については当方の作業の円滑化のため、一覧表について表データ形式として、フレキシブルディスク等磁気媒体で提供されるようお願いいたします。</p>	<p>それを記載するとともに、ブリッジングによる開発を計画している場合には、ブリッジング試験及びブリッジング対象試験が明らかとなるようにして下さい。）</p> <ul style="list-style-type: none"> 最新の治験薬概要 <p>(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、より詳しい資料とされることをお勧めします。)</p> <p>(また生物由来製品(特定生物由来製品を含む。)に該当する薬物若しくは該当することが見込まれる薬物あるいは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のより詳しい資料とされることをお勧めします。)</p> <ul style="list-style-type: none"> プロトコル案及び患者用説明文書案 臨床試験一覧表 <p>(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、平成13年6月21日医薬審発第89号「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」別紙5 表5. 1に沿ってこれらをとりとめ一覧表とすることを願います。)</p> <p>なお、各臨床試験に使用した製剤の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考にお示し下さい。</p> <p>また、本表については当方の作業の円滑化のため、一覧表について表データ形式として、フレキシブルディスク等磁気媒体で提供されるようお願いいたします。</p>
<p>それを記載するとともに、ブリッジングによる開発を計画している場合には、ブリッジング試験及びブリッジング対象試験が明らかとなるようにして下さい。）</p> <ul style="list-style-type: none"> 最新の治験薬概要 <p>(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、より詳しい資料とされることをお勧めします。)</p> <p>(また生物由来製品(特定生物由来製品を含む。)に該当する薬物若しくは該当することが見込まれる薬物あるいは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のより詳しい資料とされることをお勧めします。)</p> <ul style="list-style-type: none"> プロトコル案及び患者用説明文書案 臨床試験一覧表 <p>(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、平成13年6月21日医薬審発第89号「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」別紙5 表5. 1に沿ってこれらをとりとめ一覧表とすることを願います。)</p> <p>なお、各臨床試験に使用した製剤の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考にお示し下さい。</p> <p>また、本表については当方の作業の円滑化のため、一覧表について表データ形式として、フレキシブルディスク等磁気媒体で提供されるようお願いいたします。</p>	<p>それを記載するとともに、ブリッジングによる開発を計画している場合には、ブリッジング試験及びブリッジング対象試験が明らかとなるようにして下さい。）</p> <ul style="list-style-type: none"> 最新の治験薬概要 <p>(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、より詳しい資料とされることをお勧めします。)</p> <p>(また生物由来製品(特定生物由来製品を含む。)に該当する薬物若しくは該当することが見込まれる薬物あるいは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のより詳しい資料とされることをお勧めします。)</p> <ul style="list-style-type: none"> プロトコル案及び患者用説明文書案 臨床試験一覧表 <p>(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、平成13年6月21日医薬審発第89号「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」別紙5 表5. 1に沿ってこれらをとりとめ一覧表とすることを願います。)</p> <p>なお、各臨床試験に使用した製剤の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考にお示し下さい。</p> <p>また、本表については当方の作業の円滑化のため、一覧表について表データ形式として、フレキシブルディスク等磁気媒体で提供されるようお願いいたします。</p>

<p>・毒性試験一覧表 (既に実施されている毒性試験について、平成13年6月21日医薬審発第899号「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」別紙4表2.3.7.1に沿ってこれらをとりまとめ一覧表とすることを願います。)</p> <p>・関係論文 (重要なもののみでさしつかえありません。)</p> <p>・過去の対面助言(治験相談含む)記録 (該当する場合)</p> <p>・最新の安全性定期報告 (該当する場合)</p> <p>例2) 新医療機器</p> <p>・当該疾病に対する治療法 (類似医療機器があれば効能・効果、用法・用量、使用上の注意等を比較表として下さい。)</p> <p>・既存治療法の問題点と治験医療機器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、治験機器にメリットの可能性があれば御説明下さい)</p> <p>・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)</p> <p>・開発の経緯図 (設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験、国内外の臨床試験等のうち主要なものを、それぞれ開始から終了まで年表形式により一覧</p>	<p>・毒性試験一覧表 (既に実施されている毒性試験について、平成13年6月21日医薬審発第899号「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」別紙4表2.3.7.1に沿ってこれらをとりまとめ一覧表とすることを願います。)</p> <p>・関係論文 (重要なもののみでさしつかえありません。)</p> <p>・過去の対面助言(治験相談含む)記録 (該当する場合)</p> <p>・最新の安全性定期報告 (該当する場合)</p> <p>例2) 新医療用具</p> <p>・当該疾病に対する治療法 (類似医療用具があれば効能・効果、用法・用量、使用上の注意等を比較表として下さい。)</p> <p>・既存治療法の問題点と治験医療用具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、治験用具にメリットの可能性があれば御説明下さい)</p> <p>・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)</p> <p>・開発の経緯図 (設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験、国内外の臨床試験等のうち主要なものを、それぞれ開始から終了まで年表形式により一覧</p>
--	--

<p>表としたもの。開発業者の合併等による会社名の変更を除き開発者が変更された場合はこれがわかるように記載して下さい。)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 完全なデータパッケージ <p>(安全性に関する試験、性能に関する試験、臨床試験などの試験カテゴリに、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、承認申請に用いるデータパッケージを記載して下さい。</p> <p>海外臨床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、海外臨床データの申請における位置づけを明確に説明して下さい。)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 最新の治験医療機器概要書 <p>(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、より詳しい資料とされることをお勧めします。)</p> <p>(また生物由来製品(特定生物由来製品を含む。)に該当するもの若しくは該当することが見込まれるもの又は遺伝子組換え技術を応用して製造されるものについては、製法等品質についてのより詳しい資料とされることをお勧めします。)</p> <ul style="list-style-type: none"> • プロトコル案及び患者用説明文書案 • 臨床試験一覧表 <p>(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、これらをとりまとめ一覧表とすることをお願いします。)</p> <p>なお、各臨床試験に使用した医療機器の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考にお示し下さい。</p>	<p>表としたもの。開発業者の合併等による会社名の変更を除き開発者が変更された場合はこれがわかるように記載して下さい。)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 完全なデータパッケージ <p>(安全性に関する試験、性能に関する試験、臨床試験などの試験カテゴリに、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、承認申請に用いるデータパッケージを記載して下さい。</p> <p>海外臨床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、海外臨床データの申請における位置づけを明確に説明して下さい。)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 最新の治験医療用具概要書 <p>(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、より詳しい資料とされることをお勧めします。)</p> <p>(また生物由来製品(特定生物由来製品を含む。)に該当するもの若しくは該当することが見込まれるもの又は遺伝子組換え技術を応用して製造されるものについては、製法等品質についてのより詳しい資料とされることをお勧めします。)</p> <ul style="list-style-type: none"> • プロトコル案及び患者用説明文書案 • 臨床試験一覧表 <p>(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、これらをとりまとめ一覧表とすることをお願いします。)</p> <p>なお、各臨床試験に使用した医療用具の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考にお示し下さい。</p>
---	---

<p>また、本表については、当方の作業の円滑化のため、一覧表について表データ形式として、フレキシブルディスク等磁気媒体で提供されるようお願いいたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性試験一覧表 <p>(既に実施されている安全性試験について、これらをとりとめ一覧表とすることを願います。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・関係論文 <p>(重要なもののみでさしつかえありません。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過去の対面助言記録 (該当する場合) ・その他、必要な資料 <p>また、自ら治療を実施しようとする者による治療に係る治療相談であって、自ら治療を実施しようとする者が開発計画全体を把握していない場合であっても、少なくとも次の例のような申込添付資料が必要と思われれます。</p> <p>例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該疾病に対する治療法 <p>(類似薬があれば効能・効果、用法・用量、使用上の注意等を比較表として下さい。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既存治療法の問題点と治療薬の予想されるメリット <p>(既存治療法の問題点があれば示し、治療薬にメリットの可能性があれば御説明下さい。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・欧米の添付文書及びその邦訳 <p>(EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。)</p>	<p>また、本表については、当方の作業の円滑化のため、一覧表について表データ形式として、フレキシブルディスク等磁気媒体で提供されるようお願いいたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性試験一覧表 <p>(既に実施されている安全性試験について、これらをとりとめ一覧表とすることを願います。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・関係論文 <p>(重要なもののみでさしつかえありません。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過去の対面助言記録 (該当する場合) ・その他、必要な資料 <p>また、自ら治療を実施しようとする者による治療に係る治療相談であって、自ら治療を実施しようとする者が開発計画全体を把握していない場合であっても、少なくとも次の例のような申込添付資料が必要と思われれます。</p> <p>例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該疾病に対する治療法 <p>(類似薬があれば効能・効果、用法・用量、使用上の注意等を比較表として下さい。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既存治療法の問題点と治療薬の予想されるメリット <p>(既存治療法の問題点があれば示し、治療薬にメリットの可能性があれば御説明下さい。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・欧米の添付文書及びその邦訳 <p>(EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。)</p>
--	--

<p>・最新の治験薬概要</p> <p>・プロトコル案及び患者用説明文書案</p> <p>・関係論文</p> <p>(重要なもののみでさしつかえありません。)</p> <p>6. 対面助言の取下げ、日程変更</p> <p>対面助言の申込後、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、様式第5号に必要事項を記入し取下げ願いを提出して下さい。その場合手数料の半額を還付いたします。申込者の都合で実施日の変更を行う場合でも一旦取り下げ願いを提出し、再度申込を行っていただきます。還付請求書は、様式第6号に必要事項を記入し審査管理部に提出して下さい。なお、機構側の都合で実施日の変更を行う場合ややむを得ない場合として機構が認められた実施日の変更の場合は、取下げ願いを出す必要はありません。また、取下げられる場合であっても、機構がやむを得ない場合として認めた場合は、手数料の全額を還付いたします。</p> <p>7. 対面助言の実施</p> <p>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、予め機構の担当者までご連絡下さい。</p> <p>また対面助言当日は、新館が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨をお伝え頂き、その案内に従って下さい。</p> <p>なお、ご出席いただく際の人数は、会議室の広さの関係上、1相談につき多くとも15名程度として下さい。</p> <p>手続相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略について</p>	<p>・最新の治験薬概要</p> <p>・プロトコル案及び患者用説明文書案</p> <p>・関係論文</p> <p>(重要なもののみでさしつかえありません。)</p> <p>6. 対面助言の取下げ、日程変更</p> <p>対面助言の申込後、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、様式第5号に必要事項を記入し取下げ願いを提出して下さい。その場合手数料の半額を還付いたします。申込者の都合で実施日の変更を行う場合でも一旦取り下げ願いを提出し、再度申込を行っていただきます。還付請求書は、様式第6号に必要事項を記入し審査管理部に提出して下さい。なお、機構側の都合で実施日の変更を行う場合ややむを得ない場合として機構が認められた実施日の変更の場合は、取下げ願いを出す必要はありません。また、取下げられる場合であっても、機構がやむを得ない場合として認めた場合は、手数料の全額を還付いたします。</p> <p>7. 対面助言の実施</p> <p>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、予め機構の担当者までご連絡下さい。</p> <p>また対面助言当日は、新館が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨をお伝え頂き、その案内に従って下さい。</p> <p>なお、ご出席いただく際の人数は、会議室の広さの関係上、1相談につき多くとも15名程度として下さい。</p> <p>手続相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略について</p>
--	--

<p>の20分程度のプレゼンテーションをお願い致します。その後相談を実施致します。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FAX等によりお届けください。</p> <p>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よりの指導及び助言をあわせて全体として30分以内を旨として実施致します。また原則として、専門委員は同席いたしません。</p> <p>8. 対面助言記録の伝達</p> <p>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、手続相談及び新一般用医薬品申請前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。</p> <p>9. その他</p>	<p>の20分程度のプレゼンテーションをお願い致します。その後相談を実施致します。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FAX等によりお届けください。</p> <p>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よりの指導及び助言をあわせて全体として30分以内を旨として実施致します。また原則として、専門委員は同席いたしません。</p> <p>8. 対面助言記録の伝達</p> <p>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、手続相談及び新一般用医薬品申請前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。</p> <p>9. その他</p>
<p>新医薬品に関する対面助言は、平成16年4月9日より受付を開始します。平成16年3月中に仮予約をされていた方については、対面助言実施日について調整の上、申込書の提出をお願いいたします。また、新一般用医薬品申請前相談及び医療機器・体外診断用医薬品の治験・申請前相談の受付開始日、実施日については別途通知をさせていただきます。</p>	<p>新医薬品に関する対面助言は、平成16年4月9日より受付を開始します。平成16年3月中に仮予約をされていた方については、対面助言実施日について調整の上、申込書の提出をお願いいたします。また、新一般用医薬品申請前相談及び医療器具・体外診断用医薬品の治験・申請前相談の受付開始日、実施日については別途通知をさせていただきます。</p>

<p>(別紙 2)</p> <p>対面助言（信頼性基準適合性相談を除く治験相談）の区分と内容</p> <p>1. 医薬品手続相談</p> <p>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。</p> <p>例) ・ 治験を開始するために必要な手続き</p> <p>・ 治験計画届に添付が必要な資料の種類について</p> <p>2. 医薬品生物学的同等性試験等相談（新規）</p> <p>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。</p> <p>例) ・ 国内製剤と海外製剤の処方が異なる場合の海外データ利用に際しての留意点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 剤型追加に係る医薬品に該当するのかが後発医薬品に該当するのかが判断 ・ 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 <p>3. 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談</p> <p>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相談を受け、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。</p>	<p>(別紙 2)</p> <p>対面助言（医薬品信頼性基準適合性相談を除く治験相談）の区分と内容</p> <p>1. 医薬品手続相談</p> <p>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。</p> <p>例) ・ 治験を開始するために必要な手続き</p> <p>・ 治験計画届に添付が必要な資料の種類について</p> <p>2. 医薬品生物学的同等性試験等相談（新規）</p> <p>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。</p> <p>例) ・ 国内製剤と海外製剤の処方が異なる場合の海外データ利用に際しての留意点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 剤型追加に係る医薬品に該当するのかが後発医薬品に該当するのかが判断 ・ 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 <p>3. 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談</p> <p>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相談を受け、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。</p>
--	---

<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>4. 医薬品品質相談</p> <p>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。</p> <p>例)・バイオテック/ロジック応用医薬品の規格・試験方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・徐放製剤、キット製剤など特殊製剤の規格・試験方法 <p>5. 医薬品安全性相談</p> <p>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。</p> <p>例)・発がん性を疑わせる動物実験の評価について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新添加物の安全性評価について <p>6. 医薬品前期第 II 相試験開始前相談 (新規)</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>4. 医薬品品質相談</p> <p>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。</p> <p>例)・バイオテック/ロジック応用医薬品の規格・試験方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・徐放製剤、キット製剤など特殊製剤の規格・試験方法 <p>5. 医薬品安全性相談</p> <p>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。</p> <p>例)・発がん性を疑わせる動物実験の評価について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新添加物の安全性評価について <p>6. 医薬品前期第 II 相試験開始前相談 (新規)</p> <p>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。</p> <p>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</p>
--	--

<p>7. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談 (名称変更: 前期第Ⅱ相試験開始前相談を新設することに伴い、現在の第Ⅱ相試験開始前相談を名称変更したもの)</p> <p>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歴、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。</p> <p>例)・第Ⅱ相試験における治験薬の用量</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>7. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談 (名称変更: 前期第Ⅱ相試験開始前相談を新設することに伴い、現在の第Ⅱ相試験開始前相談を名称変更したもの)</p> <p>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歴、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。</p> <p>例)・第Ⅱ相試験における治験薬の用量</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>8. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談</p> <p>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。</p> <p>例)・用量反応データの評価、臨床推奨用量の妥当性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>8. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談</p> <p>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。</p> <p>例)・用量反応データの評価、臨床推奨用量の妥当性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>9. 医薬品申請前相談</p> <p>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。</p>	<p>9. 医薬品申請前相談</p> <p>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。</p>

<p>例)・総括報告書、資料概要の作成方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>10. 医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談</p> <p>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。</p> <p>11. 医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談</p> <p>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。</p> <p>例)・総括報告書の作成方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>12. 医薬品追加相談</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p>	<p>例)・総括報告書、資料概要の作成方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>10. 医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談</p> <p>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。</p> <p>11. 医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談</p> <p>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。</p> <p>例)・総括報告書の作成方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>12. 医薬品追加相談</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p>
--	--

<p>(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</p> <p>(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</p> <p>13. 新一般用医薬品申請前相談 (新規)</p> <p>一般用医薬品の申請区分(2)及び(3) (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。</p> <p>14. 医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談 (新規)</p> <p><u>医療機器</u>・<u>体外診断用医薬品</u>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。</p> <p>【別紙 3 略】</p>	<p>(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</p> <p>(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</p> <p>13. 新一般用医薬品申請前相談 (新規)</p> <p>一般用医薬品の申請区分(2)及び(3) (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。</p> <p>14. 医療用具・体外診断用医薬品治験・申請前相談 (新規)</p> <p><u>医療用具</u>・<u>体外診断用医薬品</u>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。</p> <p>【別紙 3 略】</p>
--	--

改正案	現行
<p>様式第1号(医薬品に関する対面助言のうち再審査・再評価臨床試験相談及び簡易相談以外のもの)</p> <p>【様式略】</p> <p>(注意)</p> <p>ア 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。</p> <p>イ 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付すること。</p> <p>ウ 対面助言申込書記載要領は次のとおり。</p> <p>【1. ～15. 略】</p> <p>16. その他</p> <p>住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)及び氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)を記載し、<u>医薬品製造販売業者</u>等にあつてはその下に括弧書きで業者コード(9桁)を記載して下さい。業者コードを持たない相談者の方は、業者コードを「99999999」と記載して下さい。自ら治験を実施する者の場合には業者コード欄に「99999988」と記載して下さい。</p> <p>【様式第2号～様式第3号 略】</p>	<p>様式第1号(医薬品に関する対面助言のうち再審査・再評価臨床試験相談及び簡易相談以外のもの)</p> <p>【様式略】</p> <p>(注意)</p> <p>ア 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。</p> <p>イ 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付すること。</p> <p>ウ 対面助言申込書記載要領は次のとおり。</p> <p>【1. ～15. 略】</p> <p>16. その他</p> <p>住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)及び氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)を記載し、<u>医薬品製造業者</u>等にあつてはその下に括弧書きで業者コード(8桁)を記載して下さい。業者コードを持たない相談者の方は、業者コードを「99999999」と記載して下さい。自ら治験を実施する者の場合には業者コード欄に「99999988」と記載して下さい。</p> <p>【様式第2号～様式第3号 略】</p>

改 正 案	現 行						
<p>様式第4号(医療機器・体外診断用医薬品に関する対面助言(治験・申請前相談))</p> <p>【表題】 医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書</p> <p>【様式中】</p> <table border="1" data-bbox="589 247 642 1131"> <tr> <td>相 談 対 象</td> <td>医療機器</td> <td>体外診断用医薬品</td> </tr> </table> <p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とします。 2 「治験・申請前相談」とは、手数料を徴収する対面助言のうち、治験プロトコルの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などの承認申請データの評価を伴う専門性の高い相談のことです。 3 治験等には、治験、臨床性能試験、非臨床試験等が含まれます。 4 「相談対象」欄は、医療機器又は体外診断用医薬品のうち、該当するものを○で囲んで下さい。 5 「類別」欄には、薬事法施行令(昭和36年政令第11号)別表第一による類別を記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあっては記載の必要はありません。 6 「被験物の名称及び識別記号」欄には、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)を記載して下さい。なお、海外に 	相 談 対 象	医療機器	体外診断用医薬品	<p>様式第4号(医療用具・体外診断用医薬品に関する対面助言(治験・申請前相談))</p> <p>【表題】 医療用具・体外診断用医薬品対面助言申込書</p> <p>【様式中】</p> <table border="1" data-bbox="589 1131 642 2048"> <tr> <td>相 談 対 象</td> <td>医療用具</td> <td>体外診断用医薬品</td> </tr> </table> <p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とします。 2 「治験・申請前相談」とは、手数料を徴収する対面助言のうち、治験プロトコルの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などの承認申請データの評価を伴う専門性の高い相談のことです。 3 治験等には、治験、臨床性能試験、非臨床試験等が含まれます。 4 「相談対象」欄は、医療用具又は体外診断用医薬品のうち、該当するものを○で囲んで下さい。 5 「類別」欄には、薬事法施行令(昭和36年政令第11号)別表第一による類別を記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあっては記載の必要はありません。 6 「被験物の名称及び識別記号」欄には、被験物の化学名又は識別記号(当該器具器械を識別するための記号、名称等)を記載して下さい。なお、海外にお 	相 談 対 象	医療用具	体外診断用医薬品
相 談 対 象	医療機器	体外診断用医薬品					
相 談 対 象	医療用具	体外診断用医薬品					

<p>において当該器械器具等が既に販売されている場合はその販売名も記載してください。</p> <p>7 「予定される一般的名称」欄及び「予定されるクラス分類」欄については、平成16年7月20日薬食発第0720022号「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）の施行に基づき記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあっては記載を要しません。</p> <p>8 「予定される治験等の目的」欄には、相談の対象となる予定される治験等の目的などを記載して下さい。</p> <p>なお、体外診断用医薬品について、臨床性能試験、相関性試験等に関する相談を行う場合には、本欄において、その試験を行う目的（新しい臨床的意義の根拠を示すことを目的としているのか、相関性を示すことを目的としているのか等）を明らかにしてください。</p> <p>9 「相談の区分」欄には、治験・申請前相談と記載して下さい。</p> <p>1.0 「相談内容の概略」欄には、相談内容を具体的に記載して下さい。</p> <p>国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「国際共同試験の相談」と記載した上で、相談内容を具体的に記載して下さい。</p> <p>海外データを利用して申請することを検討している場合には、「海外データの利用あり」と記載した上で、相談内容を具体的に記載して下さい。</p> <p>1.1 「治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属」欄には、治験等の実施計画作成にあたり指導・助言を得た外部の専門家が在る場合に、その専門家の氏名及び所属を記載して下さい。対面助言に参加を予定している</p>	<p>いて当該器械器具等が既に販売されている場合はその販売名も記載してください。</p> <p>い。</p> <p>7 「予定される一般的名称」欄及び「予定されるクラス分類」欄については、平成7年11月1日薬発第1008号薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」の別添に基づき記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあっては記載を要しません。</p> <p>8 「予定される治験等の目的」欄には、相談の対象となる予定される治験等の目的などを記載して下さい。</p> <p>なお、体外診断用医薬品について、臨床性能試験、相関性試験等に関する相談を行う場合には、本欄において、その試験を行う目的（新しい臨床的意義の根拠を示すことを目的としているのか、相関性を示すことを目的としているのか等）を明らかにしてください。</p> <p>9 「相談の区分」欄には、治験・申請前相談と記載して下さい。</p> <p>1.0 「相談内容の概略」欄には、相談内容を具体的に記載して下さい。</p> <p>国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「国際共同試験の相談」と記載した上で、相談内容を具体的に記載して下さい。</p> <p>海外データを利用して申請することを検討している場合には、「海外データの利用あり」と記載した上で、相談内容を具体的に記載して下さい。</p> <p>1.1 「治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属」欄には、治験等の実施計画作成にあたり指導・助言を得た外部の専門家が在る場合に、その専門家の氏名及び所属を記載して下さい。対面助言に参加を予定している</p>
<p>において当該器械器具等が既に販売されている場合はその販売名も記載してください。</p> <p>7 「予定される一般的名称」欄及び「予定されるクラス分類」欄については、平成16年7月20日薬食発第0720022号「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）の施行に基づき記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあっては記載を要しません。</p> <p>8 「予定される治験等の目的」欄には、相談の対象となる予定される治験等の目的などを記載して下さい。</p> <p>なお、体外診断用医薬品について、臨床性能試験、相関性試験等に関する相談を行う場合には、本欄において、その試験を行う目的（新しい臨床的意義の根拠を示すことを目的としているのか、相関性を示すことを目的としているのか等）を明らかにしてください。</p> <p>9 「相談の区分」欄には、治験・申請前相談と記載して下さい。</p> <p>1.0 「相談内容の概略」欄には、相談内容を具体的に記載して下さい。</p> <p>国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「国際共同試験の相談」と記載した上で、相談内容を具体的に記載して下さい。</p> <p>海外データを利用して申請することを検討している場合には、「海外データの利用あり」と記載した上で、相談内容を具体的に記載して下さい。</p> <p>1.1 「治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属」欄には、治験等の実施計画作成にあたり指導・助言を得た外部の専門家が在る場合に、その専門家の氏名及び所属を記載して下さい。対面助言に参加を予定している</p>	<p>いて当該器械器具等が既に販売されている場合はその販売名も記載してください。</p> <p>い。</p> <p>7 「予定される一般的名称」欄及び「予定されるクラス分類」欄については、平成7年11月1日薬発第1008号薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」の別添に基づき記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあっては記載を要しません。</p> <p>8 「予定される治験等の目的」欄には、相談の対象となる予定される治験等の目的などを記載して下さい。</p> <p>なお、体外診断用医薬品について、臨床性能試験、相関性試験等に関する相談を行う場合には、本欄において、その試験を行う目的（新しい臨床的意義の根拠を示すことを目的としているのか、相関性を示すことを目的としているのか等）を明らかにしてください。</p> <p>9 「相談の区分」欄には、治験・申請前相談と記載して下さい。</p> <p>1.0 「相談内容の概略」欄には、相談内容を具体的に記載して下さい。</p> <p>国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「国際共同試験の相談」と記載した上で、相談内容を具体的に記載して下さい。</p> <p>海外データを利用して申請することを検討している場合には、「海外データの利用あり」と記載した上で、相談内容を具体的に記載して下さい。</p> <p>1.1 「治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属」欄には、治験等の実施計画作成にあたり指導・助言を得た外部の専門家が在る場合に、その専門家の氏名及び所属を記載して下さい。対面助言に参加を予定している</p>

<p>外部の専門家には、氏名の頭に○印をつけて下さい。</p> <p>1 2 「同一被験物についての過去の対面助言」欄には、同一被験物について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記載して下さい。同一被験物であって使用目的、効能効果等が今回の申込と異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記載し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記載して下さい。</p> <p>1 3 「主要先進国における承認（認証）状況」欄には、相談対象である性能、使用目的、効能又は効果について、米国、EU等の主要先進国において承認を取得している場合には、それぞれ承認又は認証国（地域）名を記載するとともに、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記載して下さい。なお、認証の場合は認証機関名も記載して下さい（例：「米国（2004年承認）、EU（2004年認証、認証機関名）」）。</p> <p>また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも同様に承認国（地域）名を記載し、その後ろに治験開始年又は申請年を「EU（2003年治験開始）」又は「米国（2004年申請）」のように記入して下さい。</p> <p>なお、別効能等で承認がなされている場合には、「米国（2004年別効能で承認）」のように記載して下さい。</p> <p>1 4 「添付資料一覧」欄には、本申込にあたり添付する資料の一覧を記載して下さい。</p> <p>1 5 「本申込の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）」欄には、本相談の連絡窓口となる担当者一名（共同開発の場合にあっては、複数可）について、氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）を記載して下さい。</p> <p>なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの問合せ、案内等はこの欄</p>	<p>外部の専門家には、氏名の頭に○印をつけて下さい。</p> <p>1 2 「同一被験物についての過去の対面助言」欄には、同一被験物について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記載して下さい。同一被験物であって使用目的、効能効果等が今回の申込と異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記載し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記載して下さい。</p> <p>1 3 「主要先進国における承認（認証）状況」欄には、相談対象である性能、使用目的、効能又は効果について、米国、EU等の主要先進国において承認を取得している場合には、それぞれ承認又は認証国（地域）名を記載するとともに、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記載して下さい。なお、認証の場合は認証機関名も記載して下さい（例：「米国（2004年承認）、EU（2004年認証、認証機関名）」）。</p> <p>また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも同様に承認国（地域）名を記載し、その後ろに治験開始年又は申請年を「EU（2003年治験開始）」又は「米国（2004年申請）」のように記入して下さい。</p> <p>なお、別効能等で承認がなされている場合には、「米国（2004年別効能で承認）」のように記載して下さい。</p> <p>1 4 「添付資料一覧」欄には、本申込にあたり添付する資料の一覧を記載して下さい。</p> <p>1 5 「本申込の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）」欄には、本相談の連絡窓口となる担当者一名（共同開発の場合にあっては、複数可）について、氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）を記載して下さい。</p> <p>なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの問合せ、案内等はこの欄</p>	<p>外部の専門家には、氏名の頭に○印をつけて下さい。</p> <p>1 2 「同一被験物についての過去の対面助言」欄には、同一被験物について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記載して下さい。同一被験物であって使用目的、効能効果等が今回の申込と異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記載し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記載して下さい。</p> <p>1 3 「主要先進国における承認（認証）状況」欄には、相談対象である性能、使用目的、効能又は効果について、米国、EU等の主要先進国において承認を取得している場合には、それぞれ承認又は認証国（地域）名を記載するとともに、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記載して下さい。なお、認証の場合は認証機関名も記載して下さい（例：「米国（2004年承認）、EU（2004年認証、認証機関名）」）。</p> <p>また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも同様に承認国（地域）名を記載し、その後ろに治験開始年又は申請年を「EU（2003年治験開始）」又は「米国（2004年申請）」のように記入して下さい。</p> <p>なお、別効能等で承認がなされている場合には、「米国（2004年別効能で承認）」のように記載して下さい。</p> <p>1 4 「添付資料一覧」欄には、本申込にあたり添付する資料の一覧を記載して下さい。</p> <p>1 5 「本申込の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）」欄には、本相談の連絡窓口となる担当者一名（共同開発の場合にあっては、複数可）について、氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）を記載して下さい。</p> <p>なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの問合せ、案内等はこの欄</p>	<p>外部の専門家には、氏名の頭に○印をつけて下さい。</p> <p>1 2 「同一被験物についての過去の対面助言」欄には、同一被験物について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記載して下さい。同一被験物であって使用目的、効能効果等が今回の申込と異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記載し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記載して下さい。</p> <p>1 3 「主要先進国における承認（認証）状況」欄には、相談対象である性能、使用目的、効能又は効果について、米国、EU等の主要先進国において承認を取得している場合には、それぞれ承認又は認証国（地域）名を記載するとともに、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記載して下さい。なお、認証の場合は認証機関名も記載して下さい（例：「米国（2004年承認）、EU（2004年認証、認証機関名）」）。</p> <p>また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも同様に承認国（地域）名を記載し、その後ろに治験開始年又は申請年を「EU（2003年治験開始）」又は「米国（2004年申請）」のように記入して下さい。</p> <p>なお、別効能等で承認がなされている場合には、「米国（2004年別効能で承認）」のように記載して下さい。</p> <p>1 4 「添付資料一覧」欄には、本申込にあたり添付する資料の一覧を記載して下さい。</p> <p>1 5 「本申込の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）」欄には、本相談の連絡窓口となる担当者一名（共同開発の場合にあっては、複数可）について、氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）を記載して下さい。</p> <p>なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの問合せ、案内等はこの欄</p>
---	---	---	---

<p>に記載された担当者宛にさせていただくこととなりますので、誤記、記載漏れ等のないようお願いします。</p> <p>自ら治療を実施する医師の場合は、「所属」は医療機関名及びその所属診療科を記入して下さい。</p> <p>16 「備考」欄には、以下の内容を記載して下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの又は該当することが見込まれるものについては、それぞれ「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」である旨 ・遺伝子組換え技術を応用して製造されるものについては、「遺伝子組換え技術応用」である旨 ・当該用途で希少疾病用医療機器の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医療機器の指定申請を検討中」である旨 ・優先対面助言品目に指定されている場合は、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入して下さい。 ・自ら実施する治療の場合には、「自らが実施する治療」と記載して下さい。また、治療機器提供者が定まっている場合には、<u>治療機器提供者名</u>、提供者の連絡先担当者名、電話番号、FAX番号を記載してください。 <p>17 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し別紙を添付して下さい。</p> <p>18 業者コードについては、次の番号を記載して下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>医療機器の製造販売業者等の方は付与されている業者コード（9桁）</u> ・業者コードを持たない相談者の方は「<u>999999999</u>」 ・自ら治療を実施する者は「<u>999999888</u>」 	<p>に記載された担当者宛にさせていただくこととなりますので、誤記、記載漏れ等のないようお願いします。</p> <p>自ら治療を実施する医師の場合は、「所属」は医療機関名及びその所属診療科を記入して下さい。</p> <p>16 「備考」欄には、以下の内容を記載して下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの又は該当することが見込まれるものについては、それぞれ「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」である旨 ・遺伝子組換え技術を応用して製造されるものについては、「遺伝子組換え技術応用」である旨 ・当該用途で希少疾病用医療用具の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医療用具の指定申請を検討中」である旨 ・優先対面助言品目に指定されている場合は、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入して下さい。 ・自ら実施する治療の場合には、「自らが実施する治療」と記載して下さい。また、治療用具提供者が定まっている場合には、<u>治療用具提供者名</u>、提供者の連絡先担当者名、電話番号、FAX番号を記載してください。 <p>17 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し別紙を添付して下さい。</p> <p>18 業者コードについては、次の番号を記載して下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>医療用具の製造業者等の方は付与されている業者コード（8桁）</u> ・業者コードを持たない相談者の方は「<u>999999999</u>」 ・自ら治療を実施する者は「<u>999999888</u>」
--	--

<p>19 添付資料の構成等については、相談を申し込む前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。</p>	<p>19 添付資料の構成等については、相談を申し込む前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。</p>
--	--

改正案	現行										
<p>様式第5号（対面助言申込書取下げ願）</p> <p>【様式中】</p> <table border="1" data-bbox="465 241 526 750"> <tr> <td>対面助言の対象</td> <td>医薬品</td> <td>医薬部外品</td> <td>医療器具</td> <td>体外診断用医薬品</td> </tr> </table> <p>様式第6号（還付請求書）</p> <p>【様式中】</p> <div data-bbox="813 241 1055 1138" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>（還付理由）</p> <p>平成〇年〇月〇日当社より申込んだ受付番号〇〇〇〇の医薬品（又は医療機器・体外診断用医薬品）対面助言（相談区分：〇〇〇）を、〇〇〇の理由で平成〇年〇月〇日に取り下げたため。</p> </div>	対面助言の対象	医薬品	医薬部外品	医療器具	体外診断用医薬品	<p>様式第5号（対面助言申込書取下げ願）</p> <p>【様式中】</p> <table border="1" data-bbox="465 1138 526 1938"> <tr> <td>対面助言の対象</td> <td>医薬品</td> <td>医薬部外品</td> <td>医療器具</td> <td>体外診断用医薬品</td> </tr> </table> <p>様式第6号（還付請求書）</p> <p>【様式中】</p> <div data-bbox="813 1138 1055 1938" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>（還付理由）</p> <p>平成〇年〇月〇日当社より申込んだ受付番号〇〇〇〇の医薬品（又は医療器具・体外診断用医薬品）対面助言（相談区分：〇〇〇）を、〇〇〇の理由で平成〇年〇月〇日に取り下げたため。</p> </div>	対面助言の対象	医薬品	医薬部外品	医療器具	体外診断用医薬品
対面助言の対象	医薬品	医薬部外品	医療器具	体外診断用医薬品							
対面助言の対象	医薬品	医薬部外品	医療器具	体外診断用医薬品							

現 行	改 正 案
<p>(別添2)</p> <p>対面助言のうち④、⑤ (簡易相談) に関する実施要領</p> <p>後発医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療器具の審査等業務に関連して、承認申請を行うおととする方で、審査担当者への簡易な相談を希望する場合には、次の通り簡易相談を行います。</p> <p>ただし、化粧品の簡易相談については、厚生労働省医薬食品局審査管理課から機構に相談対応依頼があったもののみを対象とし、簡易相談日等については、機構の担当者から相談希望者に連絡をいたします。</p> <p>なお、当簡易相談は電話、電子メールでは受け付けておりませんのでご留意下さい。</p> <p>1. 簡易相談の対象範囲について</p> <p>① 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品</p> <p>予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。</p> <p>逆に簡易相談で相談に当たられない例としては、許可関係、GMP関係、個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など、事前審査にあたる事項、表示・広告に関すること、医薬品・医薬部外品としての該当性に関すること、添加物の使用前例の上限値 (使用予定量が明らかでない場合) があります。</p> <p>② 医療器具、体外診断用医薬品</p> <p>個別の申請品目に係る相談で承認申請データの評価を伴わない簡易な相談が対</p>	<p>(別添2)</p> <p>対面助言のうち④、⑤、⑥ (簡易相談) に関する実施要領</p> <p>後発医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の審査等業務に関連して、承認申請を行うおととする方又は原薬等登録原簿登録申請等を行うおととする方で、審査担当者への簡易な相談を希望する場合には、次の通り簡易相談を行います。</p> <p>ただし、化粧品の簡易相談については、厚生労働省医薬食品局審査管理課から機構に相談対応依頼があったもののみを対象とし、簡易相談日等については、機構の担当者から相談希望者に連絡をいたします。</p> <p>なお、当簡易相談は電話、電子メールでは受け付けておりませんのでご留意下さい。</p> <p>1. 簡易相談の対象範囲について</p> <p>① 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品</p> <p>予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。</p> <p>逆に簡易相談で相談に当たられない例としては、許可関係、GMP関係、個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など、事前審査にあたる事項、表示・広告に関すること、医薬品・医薬部外品としての該当性に関すること、添加物の使用前例の上限値 (使用予定量が明らかでない場合) があります。</p> <p>② 医療機器、体外診断用医薬品</p> <p>個別の申請品目に係る相談で承認申請データの評価を伴わない簡易な相談が対</p>

象になりますが、具体的には、

- ・ 外観、形状、使用目的、仕様から判断できる承認申請の申請区分の相談
- ・ 外観、形状、使用目的、仕様から判断できる新規申請か一変申請かの相談
- ・ 1 品目として承認がとれる範囲の相談
- ・ GCPやGLPの規定の解釈及び適合の必要性 など があります。

逆に、簡易相談で相談に応じられない例としては、許可関係、品質システム関係、個別の試験結果や試験結果の妥当性の確認など事前審査にあたる事項、表示、広告に関すること、医療機器・体外診断用医薬品への該当性や医療機器の承認要
不要に関することがあります。

③ 承認書記載事項の整備・原薬等登録原簿の製造方法欄の記載関係（以下「記載整備・MF」という。）

平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号及び第0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」及び「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」において、審査当局と相談すること及び相談を行うことができるとされている内容が対象となります。MFの対象は、指針に限定されていますのでご注意ください。

具体的には

- ・ 承認申請又はMF登録申請の製造方法等の変更における一変申請の対象事項に該当するかどうかについて、①変更の際に実施する評価プロトコルの妥当性、②プロトコルに従って実施した試験結果から、品質に明らかに影響がないとする判断の適否、③その他、製造方法欄の変更時において相談を要する事項

象になりますが、具体的には、

- ・ 外観、形状、使用目的、仕様から判断できる承認申請の申請区分の相談
- ・ 外観、形状、使用目的、仕様から判断できる新規申請か一変申請かの相談
- ・ 1 品目として承認がとれる範囲の相談
- ・ GCPやGLPの規定の解釈及び適合の必要性 など があります。

逆に、簡易相談で相談に応じられない例としては、許可関係、品質システム関係、個別の試験結果や試験結果の妥当性の確認など事前審査にあたる事項、表示、広告に関すること、医療用具・体外診断用医薬品への該当性や医療用具の承認要
不要に関することがあります。

・MF登録事項の大幅な変更にあたっての—変更申請か新規申請かの相談

2. 簡易相談場所について

簡易相談は、機構内の所定の場所で行います。

3. 簡易相談日の決定

簡易相談日は、原則として表1のとおりであり、簡易相談日が祝日にあたる場合は休みとし、順延などは行いません。

表1-1

区分	曜日	時間帯
後発医療用医薬品	火曜日	10:30~12:00
	木曜日	13:30~17:00
一般用医薬品	水曜日	10:30~12:00
	金曜日	13:30~17:00
殺虫・殺鼠剤	火曜日	13:30~17:00 (医薬部外品と併せて)
医薬部外品	火曜日	13:30~17:00
	金曜日	10:30~12:00
医療機器・体外診断用医薬品	木曜日	10:30~17:00
	金曜日	10:30~17:00
記載整備・MF	月曜日	13:30~17:00
	水曜日	13:30~17:00

2. 簡易相談場所について

簡易相談は、機構内の所定の場所で行います。

3. 簡易相談日の決定

簡易相談日は、原則として表1のとおりであり、簡易相談日が祝日にあたる場合は休みとし、順延などは行いません。

表1-1

区分	曜日	時間帯
後発医療用医薬品	火曜日	10:30~12:00
	木曜日	13:30~17:00
一般用医薬品	水曜日	10:30~12:00
	金曜日	13:30~17:00
殺虫・殺鼠剤	火曜日	13:30~17:00 (医薬部外品と併せて)
医薬部外品	火曜日	13:30~17:00
	金曜日	10:30~12:00
医療用具・体外診断用医薬品	木曜日	10:30~17:00
	金曜日	10:30~17:00