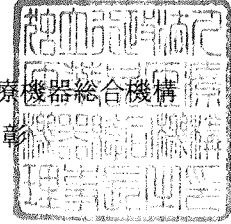




薬機発第0330008号  
平成19年3月30日

各都道府県薬務主管(部)課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 宮島 章



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  
実施要領等の策定に伴う関連通知の改正等について

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。



別記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮島 彰

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  
実施要領等の策定に伴う関連通知の改正等について

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領等については、「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について」（平成16年4月1日薬機発第13号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧通知」という。）により定めているところですが、機構が行う対面助言に関する要望に対応するため、治験相談の類型を細分化し、新たな区分を設定するとともに、GMP/QMS調査に係る手続きに関する簡易相談を実施することとし、旧通知を廃止して「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領等について」（平成19年3月30日薬機発第0330004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を定めたとところです。

これに伴い、関連する通知について下記のとおり改正及び廃止を行いましたので、貴会会員への周知方よろしくをお願いします。

#### 記

- 1 「GLP適合性調査実施要領の改訂について」（平成16年6月29日薬機発第529号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の一部を次のとおり改正する。
  - (1) 別添の1中「GLP省令を」を「GLP(医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準をいう。以下同じ。)を」に、「GLP省令に」を「GLPに」に改める。
  - (2) 別添の3(1)中「別紙様式1「安全性試験調査申請書」」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第10号「試験施設に関する基準適合確認申請書(安全性試験調査申請書)」」に改め、別紙様式1を削り、別紙様式2を別紙様式1に、別紙様式3を別紙様式2に、別紙様式4を別紙様式3に繰り上げる。
  - (3) 別添中「別紙様式2」を「別紙様式1」に、「別紙様式3」を「別紙様式2」に、「別紙様式4」を「別紙様式3」に改める。

(4) 別添の10(1)を次のように改める。

(1) GLP評価委員会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務方法書第40条第4項第2号の規定に基づき設置されるGLP評価委員会は、調査担当者の作成したGLP調査結果報告書に基づき、調査対象試験施設及び調査対象試験のGLPへの適合状況について評価を行う。

2 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医療機器の安全性試験の実施に関する基準に基づく調査の実施について」(平成17年10月13日薬機発第1013003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)の一部を次のとおり改正する。

(1) 別添の1中「医療機器GLP省令に」を「医療機器GLP(医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準をいう。以下同じ。)に」に改める。

(2) 別添の3(1)中「別紙様式1「安全性試験調査申請書」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第10号「試験施設に関する基準適合確認申請書(安全性試験調査申請書)」に改め、別紙様式1を削り、別紙様式2を別紙様式1に、別紙様式3を別紙様式2に、別紙様式4を別紙様式3に繰り上げる。

(3) 別添中「別紙様式2」を「別紙様式1」に、「別紙様式3」を「別紙様式2」に、「別紙様式4」を「別紙様式3」に改める。

(4) 別添の10(1)を次のように改める。

(1) 医療機器GLP評価委員会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務方法書第40条第4項第2号の規定に基づき設置される医療機器GLP評価委員会は、調査担当者の作成した医療機器GLP調査結果報告書に基づき、調査対象試験施設及び調査対象試験の医療機器GLPへの適合状況について評価を行う。

3 「新医薬品に係る治験相談の改善について」(平成18年3月7日薬機発第0307001~0307007号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)の一部を次のとおり改正する。

(1) 記の2中「平成16年4月1日薬機発第13号通知「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」を「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領等について」(平成19年3月30日薬機発第0330004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「実施要領等通知」という。)に、「対面助言のうち①~③(治験相談)に関する実施要領(以下、「を「対面助言のうち、新医薬品の治験相談(信頼性基準適合性相談を除く)及び新一般用医薬品の申請前相談に関する実施要領(以下)に改める。

(2) 記の2(1)及び(2)中「3. 対面助言日程等のお知らせ」を「3. 対面助言の日程等のお知らせ」に、「別添1」を「別添」に改める。

(3) 別添1(平成18年7月からの新医薬品に係る対面助言(治験相談)の実施方法について)を別添(平成18年7月からの新医薬品に係る対面助言(治験相談)の実施方法について)の

ように改める。

(4) 別紙1 (様式第1号 (医薬品に関する対面助言のうち手続相談、信頼性基準適合性相談、再審査・再評価臨床試験相談及び簡易相談以外のもの) を別紙1 (医薬品に関する対面助言のうち手続相談、信頼性基準適合性相談、再審査・再評価臨床試験相談及び簡易相談以外のもの) のように改める。

(5) 別紙3を削る。

4 「GLP適合性調査実施要領の改訂について」(平成16年6月29日薬機発第530号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知) を廃止する。

5 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う簡易相談への「テレビ会議システム」の試験的導入等について」(平成17年8月4日薬機発第0804012号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知) を廃止する。

6 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医療機器の安全性試験の実施に関する基準に基づく調査の実施について」(平成17年10月13日薬機発第1013004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知) を廃止する。

7 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う新医薬品、新一般用医薬品に関する事前面談への「テレビ会議システム」の導入について」(平成18年3月29日薬機発0329002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知) を廃止する。

8 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う「テレビ会議システム」を利用した簡易相談の実施会場の追加について」(平成18年11月16日薬機発第1116013号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知) を廃止する。

#### 附 則

この通知は、平成19年4月1日から施行する。

(別添)

平成18年7月からの新医薬品に係る対面助言（治験相談）の実施方法について

### 1. 対面助言実施可能日時のお知らせ

あらかじめ1か月分の対面助言実施可能日時を分野ごとに総合機構のウェブサイト（URL: <http://www.pmda.go.jp/>）上に掲載しますので、日程調整依頼の参考にしてください。

なお、掲載日は原則として、4か月前の第1勤務日としていますが、土曜日、日曜日及び国民の祝日が連続する場合は、状況に応じて掲載日が変更される場合もあります。

### 2. 対面助言日程調整依頼書の受付日及び受付時間

対面助言日程調整依頼書の受付は、原則として、1. の1か月の実施期間ごとに受付日及び受付時間を決めて行います。総合機構のウェブサイト上に掲載された受付日及び受付時間に従ってお申し込みください。

なお、受付日は原則として、3か月前の第1勤務日としていますが、土曜日、日曜日及び国民の祝日が連続する場合は、状況に応じて調整し、調整後の受付日を総合機構のウェブサイトに掲載することといたします。

### 3. 対面助言日程調整依頼書の送付方法

① 別紙1の「対面助言日程調整依頼書」の用紙に必要事項を記入し、持参またはファクシミリ  
のどちらかの方法で、審査管理部審査企画課あてに提出してください。

なお、対面助言日程調整依頼書中の分野・相談の区分等にご不明の点がある場合には、審査  
管理部審査企画課にご不明の点をあらかじめお問い合わせいただいた上で依頼書をご提出く  
ださい。

② 対面助言日程調整依頼書には、分野ごとの対面助言実施可能日すべてについて、希望順位ま  
たは希望しない旨を必ず明記してください。

また、調整の結果埋まらなかった前月分の対面助言実施可能日についても合わせて調整いた  
しますので、総合機構のウェブサイトで確認のうえ、対面助言実施可能日の記入漏れがないか  
必ず確認してください。

なお、調整の結果埋まらなかった対面助言実施可能日は、総合機構のウェブサイトに受付日  
の月の中旬に掲載されます。

- ③ 受付日及び受付時間外に到着したものに付きましては、受付の対象外といたしますので、あらかじめご承知おきください。

<ファクシミリ送信先>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部 審査企画課

**ファクシミリ：03-3506-9443**

ファクシミリ番号をお間違えのないよう十分にご注意ください

なお、本件に関するお問い合わせは、電話 03-3506-9438（ダイヤルイン）までお願いいたします。問い合わせの受付時間は、土曜日、日曜日及び国民の祝日を除く午前9時30分から午後5時までです。なお、対面助言日程調整の結果に関する電話による照会については、受け付けておりませんのであらかじめご承知おきください。

#### 4. 対面助言実施品目の決定方法

- ① 対面助言の日程の調整は、次の手順で行います。

- 1) 提出いただく対面助言日程調整依頼書に記入された、別紙2「対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」に基づき算出された持ち点、対面助言実施予定日の希望順位、前回までの日程調整の結果での選定漏れの状況（平成17年7月の日程調整（平成17年10月対面助言実施予定品目の日程調整）からの選定漏れの状況とする。）により調整を行います。
- 2) 分野（実施要領等通知の別紙3に定める分野をいう。）ごとに、次のルールに従って、対面助言の実施日時を決定します。
  - イ) 品目を持ち点の順に並べ、持ち点の高い品目から順に、希望順位に従って実施日時を決定します。
  - ロ) 持ち点が同点の複数の品目がある場合には、次のルールに従います。
    - i) 各品目の希望順に従って実施可能日を決定します。
    - ii) 同一の実施可能日について希望順位が同じ品目が複数ある場合には、抽選を行います。
  - ハ) ロ) ii)の抽選で漏れた品目については、実施日時が未決定のすべての品目とともに再度イ)、ロ)のルールに従うものとします。

- ② 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して5勤務日以内にファクシミリでご連絡いたします。

- ③ できるだけ数多くの品目の対面助言を行うため、2) の決定に先立って、日程調整依頼者の事前の了承のもと、希望日の調整を行うことがあります。ご協力をお願いいたします。

#### 5. 通常の日程調整の方法以外により日程調整を行う場合の取扱い

- ① 「優先対面助言品目に指定されたもの（希少疾病用医薬品に指定されたものを含む。）であって、対面助言の優先的な取扱いを希望するもの」にあつては、4. とは別に、随時対面助言の日程調整を行います。対面助言日程調整依頼書を提出する前に、審査管理部審査企画課にご相談ください。
- ② 保健衛生の観点から迅速に対応が必要な場合等、対面助言を適時適切に行う必要があると総合機構が判断した場合には、4. とは別に対面助言の日程調整を行うことがあります。
- ③ 手続相談及び信頼性基準適合性相談（優先対面助言品目のみ）については、4. とは別に、随時、日程調整を行います。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号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入して提出してください。なお、対面助言日程調整依頼書を提出する前に、審査管理部審査企画課にご相談ください。また、実施しようとする相談が手続相談に該当するかどうか不明の場合には、その旨をあらかじめ事前面談等によりご確認ください。
- ④ 対面助言実施日時が決定後にキャンセルが生じた場合等、実施可能日が空いている場合には、4. における日程調整結果（抽選が行われた場合にはその結果を含む。）を踏まえて、別に対面助言の日程調整を行うことがあります。

#### 6. 書面による治験相談の試行的な導入

平成18年4月以降に実施される治験相談については、従来の対面による助言に加えて、書面による助言を、次の要領で試行的に行うことといたします。

- ① 当面の間、書面による助言は、4. 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を対象として、相談希望者の事前の了解が得られた場合に行うこととします。
- ② 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医薬品対面助言申込書の備考欄に書面による助言を希望する旨をご記入ください。

- ③ 当面の間、事務運用上、書面による助言を行うにあたって、対面助言を4. の日程調整により決定した日に実施したとみなします。従来の実施要領の「3. 対面助言の日程等のお知らせ」、「4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み」、「7. 対面助言の取下げ、日程変更」等の手続きについては従来の実施要領に従ってください。
- ④ 書面による助言を行うにあたって、従来の実施要領の「5. 対面助言の資料」に係る取扱（資料の搬入等）については、実施要領等通知の別紙様式1の「対面助言実施のご案内」により連絡するほか、機構の相談担当者より別途必要に応じて連絡いたします。
- ⑤ なお、書面による相談の具体的な進め方についてご不明な点がありましたら、事前面談等により適宜ご確認ください。

## 7. その他

- ① 従来の実施要領の「4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み」について、本通知の4. 及び5. による日程調整結果を受けて業務方法書実施細則様式第1号の「医薬品対面助言申込書」を提出する際には、同様式の備考欄に、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」のように日程調整結果をご記入ください。6. の書面による助言を行う場合には、6. ③の対面助言を実施するとみなす日をご記入ください。
- ② 従来の実施要領の「5. 対面助言の資料」に従って搬入する資料について
  - 1) 資料の表紙には、20部それぞれに、治験成分記号、治験薬の成分名、相談の区分、対面助言実施予定日、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（すなわち1番から20番まで）を付してください。
  - 2) 資料の搬入日は、実施要領等通知の別紙様式1の「対面助言実施のご案内」の備考欄に記入して連絡いたします。対面助言予定日の原則として5週間前（手続相談にあつては2-3週間前、優先対面助言品目にあつては別途指示する期日）が搬入日の目安となります。なお、6. の書面による治験相談を行う場合において相談希望者の事前の了解が得られた場合には、資料の搬入日はこの目安よりも早くなる場合があります。なお、お預かりした資料は原則として機構にて廃棄処理します。返却希望の確認は資料搬入の際にします。



別紙 1

(医薬品に関する対面助言のうち手続相談、信頼性基準適合性相談、再審査・再評価臨床試験相談及び簡易相談以外のもの)

対面助言日程調整依頼書

処 理 欄

対面助言実施希望日時	
分野	
治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路/剤型	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
相談区分 (A)	(点数: 点)
予想される申請区分 (B)	(点数: 点)
相談の種類による加算 (C)	(点数: 点)
持ち点 (A + B + C)	点
相談内容の概略	
相談内容の種類	
治験実施計画作成時に助言を得た 専門家の氏名及び所属	
同一治験薬についての過去の 対面助言 (治験相談含む)	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	
本調整依頼の担当者氏名、所属 及び連絡先 (電話、ファクシミリ)	
備 考	

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

平成 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

（業者コード ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 対面助言日程調整依頼書記入要領は以下のとおり。
  - （1）対面助言実施希望日時欄  
対面助言日程調整依頼書には、分野ごとの対面助言実施可能日すべて（前月分で調整がされなかった対面助言実施可能日があった場合はその日も含める。）について、希望順位または希望しない旨を必ず記入すること。
  - （2）分野欄  
実施要領等通知の別紙3に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。
  - （3）治験成分記号欄  
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入すること。
  - （4）治験薬の成分名欄  
成分名は、一般名（JAN又はINN）がある場合にはこれを記入し（英名及び日本名）、ない場合には化学名（英名）を記入すること。
  - （5）投与経路／剤型欄  
今回の治験薬の投与経路（直腸投与、点滴静注等）及び剤型（坐薬、注射剤、…）を記入すること。
  - （6）予定される薬効分類欄  
薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号（3桁）を記入すること。
  - （7）予定される効能又は効果欄  
薬効薬理から期待される効能又は効果について類薬を参考に記入すること。
  - （8）予定される治験の目的欄  
相談の対象となる予定される治験の目的、開発のフェーズを記入すること。
  - （9）相談区分欄  
申し込む相談の区分（医薬品生物学的同等性試験等相談、医薬品安全性相談、医薬品品質相談、医薬品第Ⅰ相試験開始前相談、医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談、医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談、医薬品第Ⅱ相試験終了後相談、医薬品申請前相談、医薬品追加相談）を記入し、該当する区分に対応した点数を併せて記入すること。

(10) 予想される申請区分欄

申し込むことが予想される申請区分（新有効成分を含有するもの、新医療用配合剤にあたるもの、新投与経路のもの、新効能医薬品にあたるもの、新用量医薬品にあたるもの、上記以外の区分）を記入し、該当する区分に対応した点数を併せて記入すること。

(11) 相談の種類による加算欄

申し込む相談の種類は、前回までの選定漏れ品目に係る相談、新有効成分の国際共同試験に係る相談の別を記入し、該当する区分に対応した加算点数を併せて記入すること。ただし、前回までの選定漏れ品目に係る相談の場合は、本日程調整依頼品目について、過去の日程調整における選定漏れすべてについて「平成〇年〇月実施予定分で選定漏れ」と記入すること。

なお、相談の種類による加算が複数ある場合は、すべてを記入し、該当する区分に対応した点数の合計点を併せて記入すること。

(12) 持ち点欄

相談区分、予想される申請区分及び相談の種類それぞれの加算点数の合計点を記入すること。

(13) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入すること。ただし、別紙として添付することで差し支えないこととする。

(14) 相談内容の種類欄

相談内容が以下に該当する場合はその旨を記入すること。

①海外データを利用して申請することを検討しているのであれば、「海外データの利用あり」と記入すること。

②ブリッジングにより国内の臨床試験データを省略して申請することを検討しており、その妥当性、ブリッジング試験のデザイン等に関する相談を行う場合には、「ブリッジング試験の相談あり」と記入すること。

③小児用試験、高齢者用試験及び腎・肝機能障害者用試験など特殊患者用試験について相談を行う場合には、それぞれ、「小児用試験の相談あり」、「高齢者用試験の相談あり」又は「腎・肝機能障害者用試験の相談あり」などと記入すること。

④長期投与試験について相談を行う場合には「長期投与試験の相談あり」と記入すること。

(15) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

治験実施計画書の作成にあたり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入すること。

治験相談に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付すこと。

(16) 同一治験薬についての過去の対面助言（治験相談含む）欄

同一治験薬について過去に対面助言（治験相談含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談含む）の区分、相談年月日を記入すること。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の治験薬と異なるものに対して相談を行っている場合も同様に記入し、年月日のうしろに括弧書きでその旨を記入すること。

(17) 主要先進国における承認状況欄

相談対象の治験薬の効能について、米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後に承認年を括弧書きで「米（1999年承認）」のように記入すること。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合も、同様に記入し、そのうしろに治験開始年あるいは申請年を「英（2000年治験開始）」又は「EU（2001年申請）」のように記入すること。

また、米英独仏EUのいずれにおいても当該効能での開発が行われていない場合であって、これらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独（2002年別効能で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記入すること。

(18) 添付資料一覧欄

本調整依頼に当たり添付する資料の一覧を記入すること。

(19) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1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、ファクシミリ）を記入すること。

なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。また、複数名を記入する場合は、主たる連絡先の者の氏名の頭に○印を付すこと。

自ら治験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すること。

(20) 備考欄

①共同開発の場合において連名で調整依頼を行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにすること。

②生物由来製品若しくは特定生物由来製品に該当する治験薬又は該当することが見込まれる治験薬の場合には、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入すること。

③遺伝子組み換え技術を応用して製造される治験薬の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入すること。

④当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入すること。

⑤自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入すること。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号、ファクシミリ番号を記入すること。

⑥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すること。さらに、優先的な取扱いを希望する場合には、その旨を明記すること。

⑦書面による助言を希望する場合には、「書面による助言を希望」と記入すること。

(21) その他

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）を記入し、医薬品製造業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない相談者は業者コードを「99999999」と、自ら治験を実施する者は業者コードを「999999888」と記入すること。

別 記

日本製薬団体連合会会長  
日本製薬工業協会会長  
日本臨床検査薬協会会長  
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長  
欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長  
日本医療機器関係団体協議会会長  
在日米国商工会議所医療機器・体外診断委員会委員長  
欧州ビジネス協議会医療機器・体外診断薬委員会委員長  
日本化粧品工業連合会会長  
日本輸入化粧品協会会長  
日本石鹼洗剤工業会会長  
日本浴用剤工業会会長  
日本エアゾール協会会長  
日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長  
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長  
欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長  
日本衛生材料工業連合会会長  
日本清浄紙綿類工業会会長  
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長  
日本殺虫剤工業会会長  
日本防疫殺虫剤協会会長  
日本QA研究会会長  
化学物質等安全性試験受託機関協議会会長  
社団法人日本血液製剤協会理事長  
社団法人細菌製剤協会理事長  
社団法人日本医師会治験促進センター長  
薬事法登録認証機関協議会代表幹事

「GLP適合性調査実施要領の改訂について」新旧対照表

新	旧
<p>平成19年3月30日改正                      薬機発第529号                      平成16年6月29日</p> <p>日本製薬団体連合会会長                      日本Q A研究会会長                      化学物質等安全性試験受託機関協議会会長</p> <p>殿</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構                      理事長 宮島 彰</p> <p>GLP適合性調査実施要領の改訂について</p> <p>GLP適合性調査については、平成16年4月1日薬機発第23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医薬品の安全性試験の実施に基づく調査の実施について」（以下「薬機発第23号通知」という。）に基づき、平成9年3月26日厚生省令第21号「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」への適合性調査を実施しておりますが、今般、薬機発第23号通知のGLP適合性調査実施要領の5、（2）調査対象試験を日米E U医薬品規制調和国際会議の国際共通化資料の合意を受けて、別添のとおり調査対象試験の表記の順序を変更いたしますので貴会会員に対する周知方よろしくお願いたします。</p>	<p>薬機発第529号                      平成16年6月29日</p> <p>日本製薬団体連合会会長                      日本Q A研究会会長                      化学物質等安全性試験受託機関協議会会長</p> <p>殿</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構                      理事長 宮島 彰</p> <p>GLP適合性調査実施要領の改訂について</p> <p>GLP適合性調査については、平成16年4月1日薬機発第23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医薬品の安全性試験の実施に基づく調査の実施について」（以下「薬機発第23号通知」という。）に基づき、平成9年3月26日厚生省令第21号「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」への適合性調査を実施しておりますが、今般、薬機発第23号通知のGLP適合性調査実施要領の5、（2）調査対象試験を日米E U医薬品規制調和国際会議の国際共通化資料の合意を受けて、別添のとおり調査対象試験の表記の順序を変更いたしますので貴会会員に対する周知方よろしくお願いたします。</p>

## GLP適合性調査実施要領

## 1 目的

本要領は、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月26日厚生省令第21号。以下「GLP省令」という。)が適用される試験及び厚生労働省よりGLP(医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準をいう。以下同じ。)を準用して実施されることが要求されている安全性薬理コアバッテリー試験(以下「GLP適用試験等」という。)が、GLPに従って実施されていることを確認するために、行う調査(以下「GLP適合性調査」という。)の方法について、必要な事項を目的とする。

## 2 調査の対象となる試験施設の範囲

本要領による調査は、GLP適用試験等を実施した試験施設に対して行うものとする。

## 3 申請の手続き等

## (1) 調査の申請

GLP適合性調査を申請する者(以下「申請者」という。)は、あらかじめ調査手数料を納入した後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第10号「試験施設に関する基準適合確認申請書(安全性試験調査申請書)」により、次の資料を添え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。)理事長あて調査依頼を行う。

ア 試験施設の概要を掲載したパンフレット等

イ 試験施設への交通図、近辺の略図

## (2) 申請者への調査実施通知

機構は、申請者に対し、別紙様式1「GLP調査実施通知書」により調査日程等を連絡する。

## (3) 調査資料の提出

GLP調査実施通知書により連絡を受けた申請者は、機構が指定した

## GLP適合性調査実施要領

## 1 目的

本要領は、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月26日厚生省令第21号。以下「GLP省令」という。)が適用される試験及び厚生労働省よりGLP省令を準用して実施されることが要求されている安全性薬理コアバッテリー試験(以下「GLP適用試験等」という。)が、GLP省令に従って実施されていることを確認するために、行う調査(以下「GLP適合性調査」という。)の方法について、必要な事項を定めることを目的とする。

## 2 調査の対象となる試験施設の範囲

本要領による調査は、GLP適用試験等を実施した試験施設に対して行うものとする。

## 3 申請の手続き等

## (1) 調査の申請

GLP適合性調査を申請する者(以下「申請者」という。)は、あらかじめ調査手数料を納入した後、別紙様式1「安全性試験調査申請書」により、次の資料を添え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。)理事長あて調査依頼を行う。

ア 試験施設の概要を掲載したパンフレット等

イ 試験施設への交通図、近辺の略図

## (2) 申請者への調査実施通知

機構は、申請者に対し、別紙様式2「GLP調査実施通知書」により調査日程等を連絡する。

## (3) 調査資料の提出

GLP調査実施通知書により連絡を受けた申請者は、機構が指定した



<p>期日までに、次の内容の資料を機構に提出する。</p> <p>ア 次について記載した資料</p> <p>① 施設・建物の見取図・配置図並びに動物飼育施設・動物用品供給施設・試験操作区域・資料保存施設・被験物質及び対照物質の取扱い施設等に関する区分け及び動線が分かる資料</p> <p>② 動物飼育施設内の飼育条件の設定及び清浄空気の循環回路・設備に関する資料</p> <p>③ 主要機器の一覧表</p> <p>④ 組織図・資格別員数及び教育・訓練の状況</p> <p>⑤ 標準操作手順書の表題一覧表</p> <p>⑥ その他、機構が指定するもの</p> <p>イ 機構が指定した試験の試験計画書の写し、最終報告書の写し、個体表（動物個体毎のデータの一覧表）</p> <p>4 都道府県への連絡及び調査の立ち会い</p> <p>本要領に基づき調査を実施する場合には、あらかじめ機構より関係都道府県にその旨連絡する。関係都道府県職員は、試験施設の同意により調査に立ち会うことができる。</p> <p>5 調査の対象</p> <p>(1) 調査対象試験施設</p> <p>ア 医薬品の製造（輸入）業者に所属する試験施設であって、GLP適用試験等を行った試験施設</p> <p>イ 医薬品の製造（輸入）業者からの委託によって、GLP適用試験等を行った試験施設（大学及び医療機関等の研究施設を含む。）</p> <p>(2) 調査対象試験</p> <p>安全性に関する非臨床試験のうち、試験施設が実施した試験及び実施可能な試験安全性に関する非臨床試験としては、おおむね、次の試験が含まれるものであること（トキシコキネティクスデータの裏付けが必要な試験については、トキシコキネティクスを含む。）</p> <p>ア 単回投与毒性試験（急性）</p>	<p>期日までに、次の内容の資料を機構に提出する。</p> <p>ア 次について記載した資料</p> <p>① 施設・建物の見取図・配置図並びに動物飼育施設・動物用品供給施設・試験操作区域・資料保存施設・被験物質及び対照物質の取扱い施設等に関する区分け及び動線が分かる資料</p> <p>② 動物飼育施設内の飼育条件の設定及び清浄空気の循環回路・設備に関する資料</p> <p>③ 主要機器の一覧表</p> <p>④ 組織図・資格別員数及び教育・訓練の状況</p> <p>⑤ 標準操作手順書の表題一覧表</p> <p>⑥ その他、機構が指定するもの</p> <p>イ 機構が指定した試験の試験計画書の写し、最終報告書の写し、個体表（動物個体毎のデータの一覧表）</p> <p>4 都道府県への連絡及び調査の立ち会い</p> <p>本要領に基づき調査を実施する場合には、あらかじめ機構より関係都道府県にその旨連絡する。関係都道府県職員は、試験施設の同意により調査に立ち会うことができる。</p> <p>5 調査の対象</p> <p>(1) 調査対象試験施設</p> <p>ア 医薬品の製造（輸入）業者に所属する試験施設であって、GLP適用試験等を行った試験施設</p> <p>イ 医薬品の製造（輸入）業者からの委託によって、GLP適用試験等を行った試験施設（大学及び医療機関等の研究施設を含む。）</p> <p>(2) 調査対象試験</p> <p>安全性に関する非臨床試験のうち、試験施設が実施した試験及び実施可能な試験安全性に関する非臨床試験としては、おおむね、次の試験が含まれるものであること（トキシコキネティクスデータの裏付けが必要な試験については、トキシコキネティクスを含む。）</p> <p>ア 単回投与毒性試験（急性）</p>
<p>期日までに、次の内容の資料を機構に提出する。</p> <p>ア 次について記載した資料</p> <p>① 施設・建物の見取図・配置図並びに動物飼育施設・動物用品供給施設・試験操作区域・資料保存施設・被験物質及び対照物質の取扱い施設等に関する区分け及び動線が分かる資料</p> <p>② 動物飼育施設内の飼育条件の設定及び清浄空気の循環回路・設備に関する資料</p> <p>③ 主要機器の一覧表</p> <p>④ 組織図・資格別員数及び教育・訓練の状況</p> <p>⑤ 標準操作手順書の表題一覧表</p> <p>⑥ その他、機構が指定するもの</p> <p>イ 機構が指定した試験の試験計画書の写し、最終報告書の写し、個体表（動物個体毎のデータの一覧表）</p> <p>4 都道府県への連絡及び調査の立ち会い</p> <p>本要領に基づき調査を実施する場合には、あらかじめ機構より関係都道府県にその旨連絡する。関係都道府県職員は、試験施設の同意により調査に立ち会うことができる。</p> <p>5 調査の対象</p> <p>(1) 調査対象試験施設</p> <p>ア 医薬品の製造（輸入）業者に所属する試験施設であって、GLP適用試験等を行った試験施設</p> <p>イ 医薬品の製造（輸入）業者からの委託によって、GLP適用試験等を行った試験施設（大学及び医療機関等の研究施設を含む。）</p> <p>(2) 調査対象試験</p> <p>安全性に関する非臨床試験のうち、試験施設が実施した試験及び実施可能な試験安全性に関する非臨床試験としては、おおむね、次の試験が含まれるものであること（トキシコキネティクスデータの裏付けが必要な試験については、トキシコキネティクスを含む。）</p> <p>ア 単回投与毒性試験（急性）</p>	<p>期日までに、次の内容の資料を機構に提出する。</p> <p>ア 次について記載した資料</p> <p>① 施設・建物の見取図・配置図並びに動物飼育施設・動物用品供給施設・試験操作区域・資料保存施設・被験物質及び対照物質の取扱い施設等に関する区分け及び動線が分かる資料</p> <p>② 動物飼育施設内の飼育条件の設定及び清浄空気の循環回路・設備に関する資料</p> <p>③ 主要機器の一覧表</p> <p>④ 組織図・資格別員数及び教育・訓練の状況</p> <p>⑤ 標準操作手順書の表題一覧表</p> <p>⑥ その他、機構が指定するもの</p> <p>イ 機構が指定した試験の試験計画書の写し、最終報告書の写し、個体表（動物個体毎のデータの一覧表）</p> <p>4 都道府県への連絡及び調査の立ち会い</p> <p>本要領に基づき調査を実施する場合には、あらかじめ機構より関係都道府県にその旨連絡する。関係都道府県職員は、試験施設の同意により調査に立ち会うことができる。</p> <p>5 調査の対象</p> <p>(1) 調査対象試験施設</p> <p>ア 医薬品の製造（輸入）業者に所属する試験施設であって、GLP適用試験等を行った試験施設</p> <p>イ 医薬品の製造（輸入）業者からの委託によって、GLP適用試験等を行った試験施設（大学及び医療機関等の研究施設を含む。）</p> <p>(2) 調査対象試験</p> <p>安全性に関する非臨床試験のうち、試験施設が実施した試験及び実施可能な試験安全性に関する非臨床試験としては、おおむね、次の試験が含まれるものであること（トキシコキネティクスデータの裏付けが必要な試験については、トキシコキネティクスを含む。）</p> <p>ア 単回投与毒性試験（急性）</p>

<p>イ 反復投与毒性試験 (亜急性)</p> <p>ウ 反復投与毒性試験 (慢性)</p> <p>エ 遺伝毒性試験</p> <p>オ がん原性試験</p> <p>カ 生殖発生毒性試験</p> <p>キ 局所刺激性試験</p> <p>ク 依存性試験</p> <p>ケ 抗原性試験</p> <p>コ 皮膚 (光) 感作性試験</p> <p>サ 安全性薬理コアバツテリー試験</p> <p>シ GLP 適用試験等の一部受託</p> <p>6 調査の実施者</p> <p>調査は、機構職員及び必要に応じ機構理事長から委嘱された安全性試験の知識を有する者で構成する調査班により行う。</p> <p>7 調査の実施</p> <p>(1) 調査は、次の事項について行う。</p> <p>ア 試験施設のソフト・ハード両面にわたるGLPへの適合状況の確認</p> <p>イ 調査対象試験のGLPへの適合状況の確認</p> <p>(2) 調査は、原則として次の手順により行う。</p> <p>ア 試験施設の全般的運営管理状況の把握</p> <p>イ 試験施設の巡察、設備機器の整備状況の確認</p> <p>ウ 試験施設の作業現場への立入り</p> <p>エ 試験計画書、標準操作手順書、最終報告書等の整備状況、生データ、標本等の保存状況等の確認</p> <p>オ 信頼性保証部門の活動状況の確認</p> <p>カ 調査対象試験に係る生データ、標本、最終報告書等の点検、照合</p> <p>(3) 調査の結果必要と認められる場合には、被験物質等のサンプル、標本、生データ、その他の資料の提出を求める。</p>	<p>イ 反復投与毒性試験 (亜急性)</p> <p>ウ 反復投与毒性試験 (慢性)</p> <p>エ 遺伝毒性試験</p> <p>オ がん原性試験</p> <p>カ 生殖発生毒性試験</p> <p>キ 局所刺激性試験</p> <p>ク 依存性試験</p> <p>ケ 抗原性試験</p> <p>コ 皮膚 (光) 感作性試験</p> <p>サ 安全性薬理コアバツテリー試験</p> <p>シ GLP 適用試験等の一部受託</p> <p>6 調査の実施者</p> <p>調査は、機構職員及び必要に応じ機構理事長から委嘱された安全性試験の知識を有する者で構成する調査班により行う。</p> <p>7 調査の実施</p> <p>(1) 調査は、次の事項について行う。</p> <p>ア 試験施設のソフト・ハード両面にわたるGLPへの適合状況の確認</p> <p>イ 調査対象試験のGLPへの適合状況の確認</p> <p>(2) 調査は、原則として次の手順により行う。</p> <p>ア 試験施設の全般的運営管理状況の把握</p> <p>イ 試験施設の巡察、設備機器の整備状況の確認</p> <p>ウ 試験施設の作業現場への立入り</p> <p>エ 試験計画書、標準操作手順書、最終報告書等の整備状況、生データ、標本等の保存状況等の確認</p> <p>オ 信頼性保証部門の活動状況の確認</p> <p>カ 調査対象試験に係る生データ、標本、最終報告書等の点検、照合</p> <p>(3) 調査の結果必要と認められる場合には、被験物質等のサンプル、標本、生データ、その他の資料の提出を求める。</p>
--	--

<p>8 調査の日数 調査日数は、原則として5日間とする。ただし、試験施設の規模、調査対象試験の内容等により変更されることがある。</p> <p>9 調査結果の報告 調査担当者は、調査の結果について、下記事項を含むGLP調査結果報告書を作成し10の(1)に定めるGLP評価委員会の委員長に報告する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 調査対象試験施設の名称及び所在地</li> <li>(2) 調査年月日</li> <li>(3) 調査対象試験施設の概要</li> <li>(4) 面接した職員の氏名</li> <li>(5) 調査対象試験施設のGLPへの適合状況</li> <li>(6) 調査対象試験のGLPへの適合状況</li> <li>(7) 調査時に行った指導又は指示事項</li> <li>(8) 総合評価</li> <li>(9) その他必要な事項</li> </ol> <p>10 調査結果の評価</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) GLP評価委員会 ア GLP評価委員会の設置 機構内に、国立医薬品食品衛生研究所及び国立感染症研究所の職員その他の専門家により構成するGLP評価委員会を置く。 イ GLP評価委員会は、調査担当者の作成したGLP調査結果報告書に基づき、調査対象試験施設及び調査対象試験のGLPへの適合状況について評価を行う。</li> <li>(2) GLP適合状況の評価区分 GLP評価委員会は、調査対象試験施設のGLPへの適合状況について、試験施設及び調査対象試験に対する調査の結果から総合的に判断し、次の評価区分に従い評価を行う。 評価A：GLPに適合する。 評価B：改善すべき事項があるが、当該部分による試験の信頼性及</li> </ol>	<p>8 調査の日数 調査日数は、原則として5日間とする。ただし、試験施設の規模、調査対象試験の内容等により変更されることがある。</p> <p>9 調査結果の報告 調査担当者は、調査の結果について、下記事項を含むGLP調査結果報告書を作成し10の(1)に定めるGLP評価委員会の委員長に報告する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 調査対象試験施設の名称及び所在地</li> <li>(2) 調査年月日</li> <li>(3) 調査対象試験施設の概要</li> <li>(4) 面接した職員の氏名</li> <li>(5) 調査対象試験施設のGLPへの適合状況</li> <li>(6) 調査対象試験のGLPへの適合状況</li> <li>(7) 調査時に行った指導又は指示事項</li> <li>(8) 総合評価</li> <li>(9) その他必要な事項</li> </ol> <p>10 調査結果の評価</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) GLP評価委員会 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務方法書第40条第4項第2号の規定に基づき設置されるGLP評価委員会は、調査担当者の作成したGLP調査結果報告書に基づき、調査対象試験施設及び調査対象試験のGLPへの適合状況について評価を行う。</li> <li>(2) GLP適合状況の評価区分 GLP評価委員会は、調査対象試験施設のGLPへの適合状況について、試験施設及び調査対象試験に対する調査の結果から総合的に判断し、次の評価区分に従い評価を行う。 評価A：GLPに適合する。 評価B：改善すべき事項があるが、当該部分による試験の信頼性及</li> </ol>
---	---

<p>ばす影響は許容し得る範囲のものであり、GLPに適合する。</p> <p>評価C：GLPに適合しない。</p> <p>(3) 調査結果に関する申請者からの事情の説明</p> <p>ア GLP評価委員会における審議の結果、調査対象試験施設及び調査対象試験について、評価B又は評価Cに該当する可能性があること判断される場合、機構は、申請者に対しその理由を示すものとする。</p> <p>イ アにより示された説明に関し、申請者は、信頼性に関する立証資料の提出、その他文書により必要な弁明を行うことができる。なお、機構は、当該資料について、必要に応じ申請者から直接説明を求めるとする。</p> <p>(4) 改善すべき事項があると認められる場合の改善措置状況等の確認</p> <p>GLP評価委員会において、改善すべき事項があると認められた場合、機構は、申請者に対し改善措置状況又は改善計画の提出を求めるとする。</p> <p>(5) 評価</p> <p>GLP評価委員会は、調査の結果、(3)のイの資料及び説明並びに(4)の改善措置状況等の内容を踏まえ、(2)のGLP適合状況の評価区分に従い評価を行うものとする。</p> <p>11 評価結果の申請者への連絡</p> <p>GLP評価委員会の評価結果については、別紙様式2「GLP調査に基づく評価結果について」により申請者へ連絡する。</p> <p>12 GLP適合確認書</p> <p>(1) GLP適合確認書の発行</p> <p>評価結果が、A又はBであった場合、別紙様式3「GLP適合確認書」を発行する。</p> <p>(2) GLP適合確認書の取消し</p> <p>次のいずれかに該当する場合には、GLP評価委員会で再度評価を行った後、申請者が受けた試験施設のGLP適合確認を取り消すことができる。この場合、当該申請者はGLP適合確認書を機構へすみやかに返</p>	<p>ばす影響は許容し得る範囲のものであり、GLPに適合する。</p> <p>評価C：GLPに適合しない。</p> <p>(3) 調査結果に関する申請者からの事情の説明</p> <p>ア GLP評価委員会における審議の結果、調査対象試験施設及び調査対象試験について、評価B又は評価Cに該当する可能性があること判断される場合、機構は、申請者に対しその理由を示すものとする。</p> <p>イ アにより示された説明に関し、申請者は、信頼性に関する立証資料の提出、その他文書により必要な弁明を行うことができる。なお、機構は、当該資料について、必要に応じ申請者から直接説明を求めるとする。</p> <p>(4) 改善すべき事項があると認められる場合の改善措置状況等の確認</p> <p>GLP評価委員会において、改善すべき事項があると認められた場合、機構は、申請者に対し改善措置状況又は改善計画の提出を求めるとする。</p> <p>(5) 評価</p> <p>GLP評価委員会は、調査の結果、(3)のイの資料及び説明並びに(4)の改善措置状況等の内容を踏まえ、(2)のGLP適合状況の評価区分に従い評価を行うものとする。</p> <p>11 評価結果の申請者への連絡</p> <p>GLP評価委員会の評価結果については、別紙様式3「GLP調査に基づく評価結果について」により申請者へ連絡する。</p> <p>12 GLP適合確認書</p> <p>(1) GLP適合確認書の発行</p> <p>評価結果が、A又はBであった場合、別紙様式4「GLP適合確認書」を発行する。</p> <p>(2) GLP適合確認書の取消し</p> <p>次のいずれかに該当する場合には、GLP評価委員会で再度評価を行った後、申請者が受けた試験施設のGLP適合確認を取り消すことができる。この場合、当該申請者はGLP適合確認書を機構へすみやかに返</p>
---	---

却するものとする。

- ア 調査に際し、虚偽の説明あるいは答弁を行ったことが明らかとなった  
場合
- イ GLP適合確認書の取得後、厚生労働省が行ったGLP実地調査等に  
より不適合又はそれに該当すると判断されたとき

13 試験施設への指導

機構は必要に応じ、試験施設に対し指導を行う。

却するものとする。

- ア 調査に際し、虚偽の説明あるいは答弁を行ったことが明らかとなった  
場合
- イ GLP適合確認書の取得後、厚生労働省が行ったGLP実地調査等に  
より不適合又はそれに該当すると判断されたとき

13 試験施設への指導

機構は必要に応じ、試験施設に対し指導を行う。

**【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】**

**様式第10号**

**試験施設に関する基準適合確認申請書  
(安全性試験調査申請書)**

年 月 日

殿 (注1)

住所(法人にあっては主たる事務所の所在地)  
氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)  
連絡先(電話・ファクシミリ番号、e-mailアドレス、担当者所属部署・氏名)

下記のとおり試験施設の確認(実地調査)を受けたいので、別添資料を添付して申請します。

- 1 根拠規定 (注2)
- 2 試験施設の名称
- 3 試験施設の所在地
- 4 試験の分野又は項目 (注3)
- 5 過去に適合確認を受けたことがある場合には当該確認年月日及び試験の分野又は項目 (注4)

(注1) 当該申請が基づく法律に於いて、以下から選択してください。  
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(以下「機構法」という。)  
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事  
 農薬取締法：農林水産省生産局長  
 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「化審法」という。)  
 分解度試験及び濃縮度等試験については経済産業省製造産業局長、  
 毒性等試験については厚生労働省医薬食品局長  
 労働安全衛生法(以下「安衛法」という。)  
 厚生労働省労働基準局長

(注2) 当該申請が基づく法律に於いて、以下から選択してください。  
 機構法：「GLP適合性調査実施要領」3(1)又は「医療機器GLP適合性調査実施要領」3(1)  
 農薬取締法：「農薬の毒性に関する試験の適正実施について」記の4  
 化審法：「試験施設に関する基準適合確認実施要領」2  
 安衛法：「試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領」第3

**別紙様式1**

**試験施設に関する基準適合確認申請書  
(安全性試験調査申請書)**

年 月 日

殿 (注1)

住所(法人にあっては主たる事務所の所在地)  
氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)  
連絡先(電話・ファクシミリ番号、e-mailアドレス、担当者所属部署・氏名)

下記のとおり試験施設の確認(実地調査)を受けたいので、別添資料を添付して申請します。

**記**

- 1 根拠規定 (注2)
- 2 試験施設の名称
- 3 試験施設の所在地
- 4 試験の分野又は項目 (注3)
- 5 過去に適合確認を受けたことがある場合には当該確認年月日及び試験の分野又は項目 (注4)

(注1) 当該申請が基づく法律に於いて、以下から選択してください。  
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(以下「機構法」という。)  
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事  
 農薬取締法：農林水産省生産局長  
 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「化審法」という。)  
 分解度試験及び濃縮度等試験については経済産業省製造産業局長、  
 毒性等試験については厚生労働省医薬食品局長  
 労働安全衛生法(以下「安衛法」という。)  
 厚生労働省労働基準局長

(注2) 当該申請が基づく法律に於いて、以下から選択してください。  
 機構法：「GLP適合性調査実施要領」3(1)  
 農薬取締法：「農薬の毒性に関する試験の適正実施について」記の4  
 化審法：「試験施設に関する基準適合確認実施要領」2  
 安衛法：「試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領」第3

(注3) (1)農薬取締法に基づく場合は、「4 試験の分野」と、機構法、化審法又は安衛法に基づく場合は、「4 試験の項目」としてください。  
化審法（濃縮度等試験又は毒性等試験に限る。）に基づく場合で、濃縮度等試験又は毒性等試験の一部の試験を対象とした確認を申請するときは、申請に係る試験を、それぞれ例えば「濃縮度等試験（1-オクタノールと水との間の化学物質の分配係数試験）」、「毒性等試験（28日間の反復投与毒性試験）」のように、明記してください。  
(2)機構法に基づく場合は、実施可能な試験項目を記載してください。

(3)試験の項目の記載例

毒性試験（単回投与毒性試験（急性）、反復投与毒性試験）  
(注4) 機構法に基づく場合は、過去のGLP適合性調査（又は厚生労働省によるGLP査察）の実施日及び適合性確認書（又は評価結果通知）の発行日を記載してください。

(注) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

(注3) (1)農薬取締法に基づく場合は、「4 試験の分野」と、機構法、化審法又は安衛法に基づく場合は、「4 試験の項目」としてください。  
化審法（濃縮度等試験又は毒性等試験に限る。）に基づく場合で、濃縮度等試験又は毒性等試験の一部の試験を対象とした確認を申請するときは、申請に係る試験を、それぞれ例えば「濃縮度等試験（1-オクタノールと水との間の化学物質の分配係数試験）」、「毒性等試験（28日間の反復投与毒性試験）」のように、明記してください。  
(2)機構法に基づく場合は、実施可能なものも記載してください。

(3)試験の項目の記載例

毒性試験（単回投与毒性試験（急性）、反復投与毒性試験）  
(注4) 機構法に基づく場合は、過去のGLP適合性調査（又は厚生労働省によるGLP査察）の実施日及び適合性確認書（又は評価結果通知）の発行日を記載してください。

(注) 用紙の大きさは、日本工業規格A4としてください。

様式第10号の別添

1. 過去3年以内に終了したGLP適用試験等（医薬品及び医薬品として開発中（開発予定のものを含む。）のものに限る。）又は医療機器GLP適用試験（医療機器及び医療機器として開発中（開発予定のものを含む。）のものに限る。）の一覧表（試験の種類毎に区分し、試験のタイトル、試験責任者、試験開始日、試験終了日について記載したもの）
2. 試験施設に関する基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）の裏面

連絡担当者名 ( ) ( ) ( )  
 電話 番号 ( ) ( ) ( )  
 ファクシミリ 番号 ( ) ( ) ( )

振込金受取書等（写）貼付欄（この欄に糊付けしてください。）

- ・市中銀行等の窓口に備え付けの用紙の場合、金融機関により振込金受領書、領収書、領収済通知書等名称が異なる場合があります。
- ・原本は不要です。写しで結構です。
- ・はがれないように糊付けしてください。

(注) 医薬品と医療機器のGLP適合性調査を同時に行う場合には、本申請書の余白部分に、備考としてその旨を記載してください。また、振込金受取書等（写）については、医薬品の「基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）」に貼付してください。

別添

1. 過去3年以内に終了したGLP適用試験（医薬品及び医薬品として開発中（開発予定のものを含む。）のものに限る。）の一覧表（試験の種類毎に区分し、試験のタイトル、試験責任者、試験開始日、試験終了日について記載したもの）
2. 試験施設に関する基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）の裏面

連絡担当者名 ( ) ( ) ( )  
 電話 番号 ( ) ( ) ( )  
 FAX 番号 ( ) ( ) ( )

手数料振込書（写）貼付欄（この欄に糊付けして下さい。）

- ・市中銀行等の窓口に備え付けの用紙の場合、金融機関により振込金受領書、領収書、領収済通知書等名称が異なる場合があります。
- ・原本は不要です。コピーした写しで結構です。
- ・はがれないように糊付けして下さい。



別紙様式 1

薬機発第 年 月 日 号

(申請者名)

殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 (理事長名)

GLP調査実施通知書

年 月 日に申請のあった下記事項につきまして、次のとおり調査を実施することといたしましたので、連絡致します。

1 調査対象試験施設名

2 調査対象試験

3 調査年月日

年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式 2

薬機発第 年 月 日 号

(申請者名)

殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 (理事長名)

GLP調査実施通知書

年 月 日に申請のあった下記事項につきまして、次のとおり調査を実施することといたしましたので、連絡致します。

1 調査対象試験施設名

2 調査対象試験

3 調査年月日

年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式 2

薬機発第 年 月 日 号

(申請者名)

殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 (理事長名)

GLP 調査に基づく評価結果について

年 月 日 ~ 年 月 日 に実施した調査の結果について評価を行った結果、下記のとおり評価されましたので連絡致します。

調査対象試験施設名	
所在地	
調査対象試験	
評価結果	
不適合事項	
改善すべき事項	
備考	

別紙様式 3

薬機発第 年 月 日 号

(申請者名)

殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 (理事長名)

GLP 調査に基づく評価結果について

年 月 日 ~ 年 月 日 に実施した調査の結果について評価を行った結果、下記のとおり評価されましたので連絡致します。

調査対象試験施設名	
所在地	
調査対象試験	
評価結果	
不適合事項	
改善すべき事項	
備考	

## 別紙様式 3

## GLP 適合確認書

調査対象試験施設名	
所在地	
評価結果	
適合性を確認した試験	
備考	

上記施設において実施されたGLP適用試験については、平成9年3月26日厚生省令第21号「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」に適合することを認めます。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 (理事長名)

(申請者名)

殿

## 別紙様式 4

## GLP 適合確認書

調査対象試験施設名	
所在地	
評価結果	
適合性を確認した試験	
備考	

上記施設において実施されたGLP適用試験については、平成9年3月26日厚生省令第21号「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」に適合することを認めます。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 (理事長名)

(申請者名)

殿

各都道府県薬務主管(部)局長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 宮島 彰

GLP適合性調査実施要領の改訂について

GLP適合性調査については、平成16年4月1日薬機発第24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医薬品の安全性試験の実施に基づく調査の実施について」(以下「薬機発第24通知」という。)に基づき、平成9年3月26日厚生省令第21号「医薬品の安全性に関する臨床試験の実施の基準に関する省令」への適合性調査を実施しておりますが、今般、薬機発第24号通知のGLP適合性調査実施要領の5、(2)調査対象試験を日米EUI医薬品規制調和国際会議の国際共通化資料の合意を受けて、別添のとおり改訂いたしましたので貴管内関係業者に対する周知方よろしくお願いいたします。

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医療機器の安全性試験の実施に関する基準について」新旧対照表

新	旧
<p>平成19年3月30日改正                      薬機発第1013003号                      平成17年10月13日</p> <p>薬事法登録認証機関協議会代表幹事                      日本医療機器産業連合会会長                      日本製薬団体連合会会長                      日本Q A研究会会長                      化学物質等安全性試験受託研究機関協議会会長</p> <p>殿</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構                      理事長 宣島 彰</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医療機器の安全性試験の実施に関する基準について</p> <p>医薬品の安全性試験の実施に関する基準に基づき調査については、平成16年6月29日付医機発第529号「G L P適合性調査実施要領の改訂について」に基づき実施しているところですが、今般、平成17年3月27日厚生労働省令第37号「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」が制定され本年4月1日から施行されたことに伴い、当機構が行う医療機器の安全性試験の実施に関する基準に基づき調査の実施について、別添のとおり定めますので、貴会会員に対する周知方よろしくお願ひいたします。</p>	<p>薬機発第1013003号                      平成17年10月13日</p> <p>薬事法登録認証機関協議会代表幹事                      日本医療機器産業連合会会長                      日本製薬団体連合会会長                      日本Q A研究会会長                      化学物質等安全性試験受託研究機関協議会会長</p> <p>殿</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構                      理事長 長</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医療機器の安全性試験の実施に関する基準に基づき調査の実施について</p> <p>医薬品の安全性試験の実施に関する基準に基づき調査については、平成16年6月29日付医機発第529号「G L P適合性調査実施要領の改訂について」に基づき実施しているところですが、今般、平成17年3月27日厚生労働省令第37号「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」が制定され本年4月1日から施行されたことに伴い、当機構が行う医療機器の安全性試験の実施に関する基準に基づき調査の実施について、別添のとおり定めますので、貴会会員に対する周知方よろしくお願ひいたします。</p>

<p>別添</p> <p>医療機器G L P適合性調査実施要領</p> <p>1 目的</p> <p>本要領は、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月27日厚生労働省令第37号。以下「医療機器G L P省令」という。）が適用される試験（以下「医療機器G L P適用試験」という。）が、<u>医療機器G L P（医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準をいう。以下同じ。）に従って実施されていることを確認するために</u>行う調査（以下「医療機器G L P適合性調査」という。）の方法について、必要な事項を定めることを目的とする。</p> <p>2 調査の対象となる試験施設の範囲</p> <p>本要領による調査は、医療機器G L P適用試験を実施した試験施設に対して行うものとする。</p> <p>3 申請の手続き等</p> <p>(1) 調査の申請</p> <p>医療機器G L P適合性調査を申請する者（以下「申請者」という。）は、あらかじめ調査手数料を納入した後、<u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第10号「試験施設に関する基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）」</u>により、次の資料を添え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。）理事長あて調査依頼を行う。</p> <p>ア 試験施設の概要を掲載したパンフレット等</p> <p>イ 試験施設への交通図、近辺の略図</p> <p>(2) 申請者への調査実施通知</p> <p>機構は、申請者に対し、別紙様式1「医療機器G L P調査実施通知書」により調査日程等を連絡する。</p> <p>(3) 調査資料の提出</p> <p>医療機器G L P調査実施通知書により連絡を受けた申請者は、機構が指定した期日までに、次の内容の資料を機構に提出する。</p>	<p>別添</p> <p>医療機器G L P適合性調査実施要領</p> <p>1 目的</p> <p>本要領は、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月27日厚生労働省令第37号。以下「医療機器G L P省令」という。）が適用される試験（以下「医療機器G L P適用試験」という。）が、<u>医療機器G L P省令に従って実施されていることを確認するために</u>行う調査（以下「医療機器G L P適合性調査」という。）の方法について、必要な事項を定めることを目的とする。</p> <p>2 調査の対象となる試験施設の範囲</p> <p>本要領による調査は、医療機器G L P適用試験を実施した試験施設に対して行うものとする。</p> <p>3 申請の手続き等</p> <p>(1) 調査の申請</p> <p>医療機器G L P適合性調査を申請する者（以下「申請者」という。）は、あらかじめ調査手数料を納入した後、<u>別紙様式1「安全性試験調査申請書」</u>により、次の資料を添え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。）理事長あて調査依頼を行う。</p> <p>ア 試験施設の概要を掲載したパンフレット等</p> <p>イ 試験施設への交通図、近辺の略図</p> <p>(2) 申請者への調査実施通知</p> <p>機構は、申請者に対し、別紙様式2「医療機器G L P調査実施通知書」により調査日程等を連絡する。</p> <p>(3) 調査資料の提出</p> <p>医療機器G L P調査実施通知書により連絡を受けた申請者は、機構が指定した期日までに、次の内容の資料を機構に提出する。</p>
---	---

<p>ア 次に記載した資料</p> <p>① 施設の見取図及び建物の配置図並びに動物飼育施設、動物用品供給施設、試験操作区域、資料保存施設、被験物質及び対照物質の取扱い施設等に関する区分け及び動線が分かる資料</p> <p>② 動物飼育施設内の飼育条件の設定及び清浄空気の循環回路・設備に関する資料</p> <p>③ 主要機器の一覧表</p> <p>④ 組織図、資格別員数、教育及び訓練の状況</p> <p>⑤ 標準操作手順書の表題一覧表</p> <p>⑥ その他、機構が指定するもの</p> <p>イ 機構が指定した試験の試験計画書の写し、最終報告書の写し、個体表（動物個体毎のデータの一览表）</p>	<p>ア 次に記載した資料</p> <p>① 施設の見取図及び建物の配置図並びに動物飼育施設、動物用品供給施設、試験操作区域、資料保存施設、被験物質及び対照物質の取扱い施設等に関する区分け及び動線が分かる資料</p> <p>② 動物飼育施設内の飼育条件の設定及び清浄空気の循環回路・設備に関する資料</p> <p>③ 主要機器の一覧表</p> <p>④ 組織図、資格別員数、教育及び訓練の状況</p> <p>⑤ 標準操作手順書の表題一覧表</p> <p>⑥ その他、機構が指定するもの</p> <p>イ 機構が指定した試験の試験計画書の写し、最終報告書の写し、個体表（動物個体毎のデータの一览表）</p>
<p>4 都道府県への連絡及び調査の立ち会い</p> <p>本要領に基づき調査を実施する場合には、あらかじめ機構より関係都道府県にその旨連絡する。関係都道府県職員は、試験施設の同意により調査に立ち会うことができる。</p> <p>5 調査の対象</p> <p>(1) 調査対象試験施設</p> <p>ア 医療機器の製造販売業者に所属する試験施設であって、医療機器G L P 適用試験を行った試験施設</p> <p>イ 医療機器の製造販売業者からの委託によって、医療機器G L P 適用試験を行った試験施設（大学及び医療機関等の研究施設を含む。）。</p> <p>(2) 調査対象試験</p> <p>安全性に関する非臨床試験のうち、試験施設が実施した試験及び実施可能な試験</p> <p>安全性に関する非臨床試験としては、おおむね、次の試験が含まれるものであること。</p> <p>ア 細胞毒性試験</p> <p>イ 感作性試験</p>	<p>4 都道府県への連絡及び調査の立ち会い</p> <p>本要領に基づき調査を実施する場合には、あらかじめ機構より関係都道府県にその旨連絡する。関係都道府県職員は、試験施設の同意により調査に立ち会うことができる。</p> <p>5 調査の対象</p> <p>(1) 調査対象試験施設</p> <p>ア 医療機器の製造販売業者に所属する試験施設であって、医療機器G L P 適用試験を行った試験施設</p> <p>イ 医療機器の製造販売業者からの委託によって、医療機器G L P 適用試験を行った試験施設（大学及び医療機関等の研究施設を含む。）。</p> <p>(2) 調査対象試験</p> <p>安全性に関する非臨床試験のうち、試験施設が実施した試験及び実施可能な試験</p> <p>安全性に関する非臨床試験としては、おおむね、次の試験が含まれるものであること。</p> <p>ア 細胞毒性試験</p> <p>イ 感作性試験</p>

<p>ウ 刺激性／皮内反応試験 エ 急性全身毒性試験 オ 亜急性毒性試験 カ 遺伝毒性試験 キ 発熱性試験 ク 埋植試験 （歯科材料においては、菌髄・象牙（牙）質使用模擬試験、覆髄試験、根管充てん（填）使用模擬試験及び人工歯根使用模擬試験等を含む。） ケ 血液適合性試験 コ 慢性毒性試験 サ 発がん性試験 シ 生殖／発生毒性試験 ス 生分解試験 セ 医療機器G L P適用試験等の一部受託</p>	<p>ウ 刺激性／皮内反応試験 エ 急性全身毒性試験 オ 亜急性毒性試験 カ 遺伝毒性試験 キ 発熱性試験 ク 埋植試験 （歯科材料においては、菌髄・象牙（牙）質使用模擬試験、覆髄試験、根管充てん（填）使用模擬試験及び人工歯根使用模擬試験等を含む。） ケ 血液適合性試験 コ 慢性毒性試験 サ 発がん性試験 シ 生殖／発生毒性試験 ス 生分解試験 セ 医療機器G L P適用試験等の一部受託</p>
<p>6 調査の実施者 調査は、機構職員及び必要に応じ機構理事長から委嘱された安全性試験の知識を有する者で構成する調査班により行う。</p> <p>7 調査の実施 (1) 調査は、次の事項について行う。 ア 試験施設のソフト・ハード両面にわたる医療機器G L Pへの適合状況の確認 イ 調査対象試験の医療機器G L Pへの適合状況の確認 (2) 調査は、原則として次の手順により行う。 ア 試験施設の全般的運営管理状況の把握 イ 試験施設の巡察、設備機器の整備状況の確認 ウ 試験施設の作業現場への立入り エ 試験計画書、標準操作手順書、最終報告書等の整備状況、生データ、標本等の保存状況等の確認 オ 信頼性保証部門の活動状況の確認</p>	<p>6 調査の実施者 調査は、機構職員及び必要に応じ機構理事長から委嘱された安全性試験の知識を有する者で構成する調査班により行う。</p> <p>7 調査の実施 (1) 調査は、次の事項について行う。 ア 試験施設のソフト・ハード両面にわたる医療機器G L Pへの適合状況の確認 イ 調査対象試験の医療機器G L Pへの適合状況の確認 (2) 調査は、原則として次の手順により行う。 ア 試験施設の全般的運営管理状況の把握 イ 試験施設の巡察、設備機器の整備状況の確認 ウ 試験施設の作業現場への立入り エ 試験計画書、標準操作手順書、最終報告書等の整備状況、生データ、標本等の保存状況等の確認 オ 信頼性保証部門の活動状況の確認</p>



<p>カ 調査対象試験に係る生データ、標本、最終報告書等の点検、照合</p> <p>(3) 調査の結果必要と認められる場合には、被験物質等のサンプル、標本、生データ、その他の資料の提出を求める。</p> <p>8 調査の日数</p> <p>調査日数は、原則として5日間とする。ただし、試験施設の規模、調査対象試験の内容等により変更されることがある。</p> <p>9 調査結果の報告</p> <p>調査担当者は、調査の結果について、下記事項を含む医療機器G L P 調査結果報告書を作成し 10 の(1)に定める医療機器G L P 評価委員会の委員長に報告する。</p> <p>(1) 調査対象試験施設の名称及び所在地</p> <p>(2) 調査年月日</p> <p>(3) 調査対象試験施設の概要</p> <p>(4) 対応した試験施設の職員の氏名</p> <p>(5) 調査対象試験施設の医療機器G L P への適合状況</p> <p>(6) 調査対象試験の医療機器G L P への適合状況</p> <p>(7) 調査時に行った指導又は指示事項</p> <p>(8) 総合評価</p> <p>(9) その他必要な事項</p> <p>10 調査結果の評価</p> <p>(1) 医療機器G L P 評価委員会</p> <p>ア 医療機器G L P 評価委員会の設置</p> <p>機構内に、国立医薬品食品衛生研究所及び国立感染症研究所の職員その他の専門家により構成する医療機器G L P 評価委員会を置く。</p> <p>イ 医療機器G L P 評価委員会は、調査担当者の作成した医療機器G L P 調査結果報告書に基づき、調査対象試験施設及び調査対象試験の医療機器G L P への適合状況について評価を行う。</p>	<p>カ 調査対象試験に係る生データ、標本、最終報告書等の点検、照合</p> <p>(3) 調査の結果必要と認められる場合には、被験物質等のサンプル、標本、生データ、その他の資料の提出を求める。</p> <p>8 調査の日数</p> <p>調査日数は、原則として5日間とする。ただし、試験施設の規模、調査対象試験の内容等により変更されることがある。</p> <p>9 調査結果の報告</p> <p>調査担当者は、調査の結果について、下記事項を含む医療機器G L P 調査結果報告書を作成し 10 の(1)に定める医療機器G L P 評価委員会の委員長に報告する。</p> <p>(1) 調査対象試験施設の名称及び所在地</p> <p>(2) 調査年月日</p> <p>(3) 調査対象試験施設の概要</p> <p>(4) 対応した試験施設の職員の氏名</p> <p>(5) 調査対象試験施設の医療機器G L P への適合状況</p> <p>(6) 調査対象試験の医療機器G L P への適合状況</p> <p>(7) 調査時に行った指導又は指示事項</p> <p>(8) 総合評価</p> <p>(9) その他必要な事項</p> <p>10 調査結果の評価</p> <p>(1) 医療機器G L P 評価委員会</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務方法書第40条第4項第2号の規定に基づき設置される医療機器G L P 評価委員会は、調査担当者の作成した医療機器G L P 調査結果報告書に基づき、調査対象試験施設及び調査対象試験の医療機器G L P への適合状況について評価を行う。</p>
--	--

<p>(2) 医療機器G L P適合状況の評価区分 医療機器G L P評価委員会は、調査対象試験施設の医療機器G L Pへの適合状況について、試験施設及び調査対象試験に対する調査の結果から総合的に判断し、次の評価区分に従い評価を行う。</p> <p>評価A：医療機器G L Pに適合する。 評価B：改善すべき事項があるが、当該部分による試験の信頼性及び影響は許容し得る範囲のものであり、医療機器G L Pに適合する。</p> <p>評価C：医療機器G L Pに適合しない。</p> <p>(3) 調査結果に関する申請者からの事情の説明</p> <p>ア 医療機器G L P評価委員会における審議の結果、調査対象試験施設及び調査対象試験について、評価B又は評価Cに該当する可能性があると判断される場合、機構は、申請者に対しその理由を示すものとする。</p> <p>イ アにより示された評価及びその理由に関し、申請者は、信頼性に関する立証資料の提出、その他文書により必要な弁明を行うことができず。なお、機構は、当該資料について、必要に応じ申請者から直接説明を求めるとする。</p> <p>(4) 改善すべき事項があると認められる場合の改善措置状況等の確認 医療機器G L P評価委員会において、改善すべき事項があると認められた場合、機構は、申請者に対し改善措置状況又は改善計画の提出を求めるとする。</p> <p>(5) 評価 医療機器G L P評価委員会は、調査の結果、(3)のイの資料及び説明並びに(4)の改善措置状況等の内容を踏まえ、(2)の医療機器G L P適合状況の評価区分に従い評価を行うものとする。</p> <p>11 評価結果の申請者への連絡 医療機器G L P評価委員会の評価結果については、別紙様式3「医療機器G L P調査に基づく評価結果について」により申請者へ連絡する。</p>	<p>(2) 医療機器G L P適合状況の評価区分 医療機器G L P評価委員会は、調査対象試験施設の医療機器G L Pへの適合状況について、試験施設及び調査対象試験に対する調査の結果から総合的に判断し、次の評価区分に従い評価を行う。</p> <p>評価A：医療機器G L Pに適合する。 評価B：改善すべき事項があるが、当該部分による試験の信頼性及び影響は許容し得る範囲のものであり、医療機器G L Pに適合する。</p> <p>評価C：医療機器G L Pに適合しない。</p> <p>(3) 調査結果に関する申請者からの事情の説明</p> <p>ア 医療機器G L P評価委員会における審議の結果、調査対象試験施設及び調査対象試験について、評価B又は評価Cに該当する可能性があると判断される場合、機構は、申請者に対しその理由を示すものとする。</p> <p>イ アにより示された評価及びその理由に関し、申請者は、信頼性に関する立証資料の提出、その他文書により必要な弁明を行うことができず。なお、機構は、当該資料について、必要に応じ申請者から直接説明を求めるとする。</p> <p>(4) 改善すべき事項があると認められる場合の改善措置状況等の確認 医療機器G L P評価委員会において、改善すべき事項があると認められた場合、機構は、申請者に対し改善措置状況又は改善計画の提出を求めるとする。</p> <p>(5) 評価 医療機器G L P評価委員会は、調査の結果、(3)のイの資料及び説明並びに(4)の改善措置状況等の内容を踏まえ、(2)の医療機器G L P適合状況の評価区分に従い評価を行うものとする。</p> <p>11 評価結果の申請者への連絡 医療機器G L P評価委員会の評価結果については、別紙様式2「医療機器G L P調査に基づく評価結果について」により申請者へ連絡する。</p>	<p>(2) 医療機器G L P適合状況の評価区分 医療機器G L P評価委員会は、調査対象試験施設の医療機器G L Pへの適合状況について、試験施設及び調査対象試験に対する調査の結果から総合的に判断し、次の評価区分に従い評価を行う。</p> <p>評価A：医療機器G L Pに適合する。 評価B：改善すべき事項があるが、当該部分による試験の信頼性及び影響は許容し得る範囲のものであり、医療機器G L Pに適合する。</p> <p>評価C：医療機器G L Pに適合しない。</p> <p>(3) 調査結果に関する申請者からの事情の説明</p> <p>ア 医療機器G L P評価委員会における審議の結果、調査対象試験施設及び調査対象試験について、評価B又は評価Cに該当する可能性があると判断される場合、機構は、申請者に対しその理由を示すものとする。</p> <p>イ アにより示された評価及びその理由に関し、申請者は、信頼性に関する立証資料の提出、その他文書により必要な弁明を行うことができず。なお、機構は、当該資料について、必要に応じ申請者から直接説明を求めるとする。</p> <p>(4) 改善すべき事項があると認められる場合の改善措置状況等の確認 医療機器G L P評価委員会において、改善すべき事項があると認められた場合、機構は、申請者に対し改善措置状況又は改善計画の提出を求めるとする。</p> <p>(5) 評価 医療機器G L P評価委員会は、調査の結果、(3)のイの資料及び説明並びに(4)の改善措置状況等の内容を踏まえ、(2)の医療機器G L P適合状況の評価区分に従い評価を行うものとする。</p> <p>11 評価結果の申請者への連絡 医療機器G L P評価委員会の評価結果については、別紙様式3「医療機器G L P調査に基づく評価結果について」により申請者へ連絡する。</p>	<p>(2) 医療機器G L P適合状況の評価区分 医療機器G L P評価委員会は、調査対象試験施設の医療機器G L Pへの適合状況について、試験施設及び調査対象試験に対する調査の結果から総合的に判断し、次の評価区分に従い評価を行う。</p> <p>評価A：医療機器G L Pに適合する。 評価B：改善すべき事項があるが、当該部分による試験の信頼性及び影響は許容し得る範囲のものであり、医療機器G L Pに適合する。</p> <p>評価C：医療機器G L Pに適合しない。</p> <p>(3) 調査結果に関する申請者からの事情の説明</p> <p>ア 医療機器G L P評価委員会における審議の結果、調査対象試験施設及び調査対象試験について、評価B又は評価Cに該当する可能性があると判断される場合、機構は、申請者に対しその理由を示すものとする。</p> <p>イ アにより示された評価及びその理由に関し、申請者は、信頼性に関する立証資料の提出、その他文書により必要な弁明を行うことができず。なお、機構は、当該資料について、必要に応じ申請者から直接説明を求めるとする。</p> <p>(4) 改善すべき事項があると認められる場合の改善措置状況等の確認 医療機器G L P評価委員会において、改善すべき事項があると認められた場合、機構は、申請者に対し改善措置状況又は改善計画の提出を求めるとする。</p> <p>(5) 評価 医療機器G L P評価委員会は、調査の結果、(3)のイの資料及び説明並びに(4)の改善措置状況等の内容を踏まえ、(2)の医療機器G L P適合状況の評価区分に従い評価を行うものとする。</p> <p>11 評価結果の申請者への連絡 医療機器G L P評価委員会の評価結果については、別紙様式2「医療機器G L P調査に基づく評価結果について」により申請者へ連絡する。</p>
---	---	---	---

<p>12 医療機器G L P 適合確認書</p> <p>(1) 医療機器G L P 適合確認書の発行 評価結果が、A又はBであった場合、別紙様式3「医療機器G L P 適合確認書」を発行する。</p> <p>(2) 医療機器G L P 適合確認書の取消 次のいずれかの場合には、医療機器G L P 評価委員会で再度評価を行った後、申請者が受けた試験施設の医療機器G L P 適合確認を取り消すことができる。この場合、当該申請者は医療機器G L P 適合確認書を機構へ速やかに返却しなければならない。</p> <p>ア 調査に際し、虚偽の説明を行ったことが明らかとなった場合。</p> <p>イ 医療機器G L P 適合確認書の取得後、厚生労働省が行った医療機器G L P 実地調査等により不適合又はそれに該当すると判断されたとき。</p>	<p>12 医療機器G L P 適合確認書</p> <p>(1) 医療機器G L P 適合確認書の発行 評価結果が、A又はBであった場合、別紙様式4「医療機器G L P 適合確認書」を発行する。</p> <p>(2) 医療機器G L P 適合確認書の取消 次のいずれかの場合には、医療機器G L P 評価委員会で再度評価を行った後、申請者が受けた試験施設の医療機器G L P 適合確認を取り消すことができる。この場合、当該申請者は医療機器G L P 適合確認書を機構へ速やかに返却しなければならない。</p> <p>ア 調査に際し、虚偽の説明あるいは答弁を行ったことが明らかとなった場合。</p> <p>イ 医療機器G L P 適合確認書の取得後、厚生労働省が行った医療機器G L P 実地調査等により不適合又はそれに該当すると判断されたとき。</p>
<p>13 試験施設への指導 機構は必要に応じ、試験施設に対し指導を行う。</p>	<p>13 試験施設への指導 機構は必要に応じ、試験施設に対し指導を行う。</p>

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

様式第10号

試験施設に関する基準適合確認申請書  
(安全性試験調査申請書)

年 月 日

殿 (注1)

住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地)  
氏名 (法人にあつては名称及び代表者の氏名)  
連絡先 (電話・ファクシミリ番号、e-mailアドレス、担当者所属部署・氏名)

下記のとおり試験施設の確認 (実地調査) を受けたいので、別添資料を添付して申請します。

- 1 根拠規定 (注2)
- 2 試験施設の名称
- 3 試験施設の所在地
- 4 試験の分野又は項目 (注3)
- 5 過去に適合確認を受けたことがある場合には当該確認年月日及び試験の分野又は項目 (注4)

(注1) 当該申請が基づく法律に於いて、以下から選択してください。  
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 (以下「機構法」という。):  
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
 農薬取締法: 農林水産省生産局長  
 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (以下「化審法」という。):  
 分解度試験及び濃縮度等試験については経済産業省製造産業局長、  
 毒性等試験については厚生労働省医薬食品局長  
 労働安全衛生法 (以下「安衛法」という。): 厚生労働省労働基準局長  
 (注2) 当該申請が基づく法律に於いて、以下から選択してください。  
 機構法: 「G L P適合性調査実施要領」3 (1) 又は「医療機器G L P適合性調査実施要領」3 (1)  
 農薬取締法: 「農薬の毒性に関する試験の適正実施について」記の4  
 化審法: 「試験施設に関する基準適合確認実施要領」2  
 安衛法: 「試験施設等に関する安衛法G L P適合確認要領」第3

別紙様式1

試験施設に関する基準適合確認申請書  
(安全性試験調査申請書)

年 月 日

殿 (注1)

住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地)  
氏名 (法人にあつては名称及び代表者の氏名) 印  
連絡先 (電話・ファクシミリ番号、e-mailアドレス、担当者所属部署・氏名)

下記のとおり試験施設の確認 (実地調査) を受けたいので、別添資料を添付して申請します。

記

- 1 根拠規定 (注2)
- 2 試験施設の名称
- 3 試験施設の所在地
- 4 試験の分野又は項目 (注3)
- 5 過去に適合確認を受けたことがある場合には当該確認年月日及び試験の分野又は項目 (注4)

(注1) 当該申請が基づく法律に於いて、以下から選択してください。  
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 (以下「機構法」という。):  
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
 農薬取締法: 農林水産省生産局長  
 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (以下「化審法」という。):  
 分解度試験及び濃縮度等試験については経済産業省製造産業局長、  
 毒性等試験については厚生労働省医薬食品局長  
 労働安全衛生法 (以下「安衛法」という。): 厚生労働省労働基準局長  
 (注2) 当該申請が基づく法律に於いて、以下から選択してください。  
 機構法: 「G L P適合性調査実施要領」3 (1)  
 L P適合性調査実施要領」3 (1)  
 農薬取締法: 「農薬の毒性に関する試験の適正実施について」記の4  
 化審法: 「試験施設に関する基準適合確認実施要領」2  
 安衛法: 「試験施設等に関する安衛法G L P適合確認要領」第3

(注3) (1)農薬取締法に基づく場合は、「4 試験の分野」と、機構法、化審法又は安衛法に基づく場合は、「4 試験の項目」としてください。  
化審法（濃縮度等試験又は毒性等試験に限る。）に基づく場合で、濃縮度等試験又は毒性等試験の一部の試験を対象とした確認を申請するときは、申請に係る試験を、それぞれ例えば「濃縮度等試験（1-オクタノールと水との間の化学物質の分配係数試験）」、「毒性等試験（28日間の反復投与毒性試験）」のように、明記してください。  
(2)機構法に基づく場合は、実施可能な試験項目を記載してください。

(3)試験の項目の記載例  
毒性試験（単回投与毒性試験（急性）、反復投与毒性試験）  
(注4) 機構法に基づく場合は、過去のGLP適合性調査（又は厚生労働省によるGLP査察）の実施日及び適合性確認書（又は評価結果通知）の発行日を記載してください。

(注) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

(注3) (1)農薬取締法に基づく場合は、「4 試験の分野」と、機構法、化審法又は安衛法に基づく場合は、「4 試験の項目」としてください。  
化審法（濃縮度等試験又は毒性等試験に限る。）に基づく場合で、濃縮度等試験又は毒性等試験の一部の試験を対象とした確認を申請するときは、申請に係る試験を、それぞれ例えば「濃縮度等試験（1-オクタノールと水との間の化学物質の分配係数試験）」、「毒性等試験（28日間の反復投与毒性試験）」のように、明記してください。

(2)機構法に基づく場合は、実施可能な試験項目を記載してください。  
(3)試験の項目の記載例

毒性試験（単回投与毒性試験（急性）、反復投与毒性試験）

(注4) 機構法に基づく場合は、過去のGLP適合性調査（又は厚生労働省によるGLP査察）の実施日及び適合性確認書（又は評価結果通知）の発行日を記載してください。

(注) 用紙の大きさは、日本工業規格A4としてください。

様式第10号の別添

1. 過去3年以内に終了したGLP適用試験等（医薬品及び医療機器（医薬品及び医療機器GLP適用試験中（開発予定のものを含む。）のみに限る。）又は医療機器GLP適用試験（医療機器及び医療機器として開発中（開発予定のものを含む。）のものに限る。）の一覧表（試験の種類毎に区分し、試験のタイトル、試験責任者、試験開始日、試験終了日について記載したもの）
2. 試験施設に関する基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）の裏面

連絡先  
 担当者名 ( ) 番号 ( )  
 ファクシミリ  
 電話 番号 ( ) 番号 ( )

振込金受取書等（写）貼付欄（この欄に糊付けしてください。）

- ・市中銀行等の窓口に備え付けの用紙の場合、金融機関により振込金受領書、領収書、領収済通知書等名称が異なる場合があります。
- ・原本は不要です。写しで結構です。
- ・はがれないように糊付けしてください。

(注) 医薬品と医療機器のGLP適合性調査を同時に行う場合には、本申請書の余白部分に、備考としてその旨を記載してください。また、振込金受取書等（写）については、医薬品の「基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）」に貼付してください。

別添

1. 過去3年以内に終了した医療機器GLP適用試験（医療機器、並びに医療機器として開発中（開発予定のものを含む。）のものに限る。）の一覧表（試験の種類毎に区分し、試験のタイトル、試験責任者、試験開始日、試験終了日について記載したもの）
2. 試験施設に関する基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）の裏面

電話番号  
 FAX番号

連絡担当者名

手数料振込書（写）貼付欄（この欄に糊付けして下さい。）

- ・市中銀行等の窓口に備え付けの用紙の場合、金融機関により振込金受領書、領収書、領収済通知書等名称が異なる場合があります。
- ・原本は不要です。コピーした写しで結構です。
- ・はがれないように糊付けして下さい。

(注) 医薬品のGLP適合性調査と同時に調査の申請をする場合は、備考としてその旨を記載してください。また、手数料振込書（写）は医薬品の「基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）」に貼付してください。

別紙様式 1

薬機発第 年 月 日 号

(申請者名)

殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 (理事長名)

医療機器 G L P 調査実施通知書

年 月 日に申請のあった下記事項につきまして、次のとおり調査を実施することといたしましたので、連絡致します。

1 調査対象試験施設名

2 調査対象試験

3 調査年月日

年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式 2

薬機発第 年 月 日 号

(申請者名)

殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 (理事長名)

医療機器 G L P 調査実施通知書

年 月 日に申請のあった下記事項につきまして、次のとおり調査を実施することといたしましたので、連絡致します。

1 調査対象試験施設名

2 調査対象試験

3 調査年月日

年 月 日から 年 月 日まで

## 別紙様式 2

薬機発第 年 月 日  
号

(申請者名)

殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 (理事長名)

## 医療機器GLP調査に基づく評価結果について

年 月 日 ～ 年 月 日 に実施した調査の結果について  
評価を行った結果、下記のとおり評価されましたので連絡致します。

調査対象試験施設名	
所在地	
調査対象試験	
評価結果	
不適合事項	
改善すべき事項	
備考	

## 別紙様式 3

薬機発第 年 月 日  
号

(申請者名)

殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 (理事長名)

## 医療機器GLP調査に基づく評価結果について

年 月 日 ～ 年 月 日 に実施した調査の結果について  
評価を行った結果、下記のとおり評価されましたので連絡致します。

調査対象試験施設名	
所在地	
調査対象試験	
評価結果	
不適合事項	
改善すべき事項	
備考	



## 別紙様式 3

## 医療機器G L P 適合確認書

調査対象試験施設名	
所在地	
評価結果	
適合性を確認した試験	
備考	

上記施設において実施された医療機器G L P 適用試験については、平成17年3月23日厚生労働省令第37号「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」に適合することを認めます。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 (理事長名)

(申請者名)

殿

## 別紙様式 4

## 医療機器G L P 適合確認書

調査対象試験施設名	
所在地	
評価結果	
適合性を確認した試験	
備考	

上記施設において実施された医療機器G L P 適用試験については、平成17年3月23日厚生労働省令第37号「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」に適合することを認めます。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 (理事長名)

(申請者名)

殿

(廃止)

薬機発第1013004号  
平成17年10月13日

各都道府県薬務主管(部)課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理 事 長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医療機器の安全性  
試験の実施に関する基準に基づく調査の実施について

医薬品の安全性試験の実施に関する基準に基づく調査については、平成16年6月29日付医機発第529号「GLP適合性調査実施要領の改訂について」に基づき実施しているところですが、今般、平成17年3月27日厚生労働省令第37号「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」が制定され本年4月1日から施行されたことに伴い、当機構が行う医療機器の安全性試験の実施に関する基準に基づく調査の実施について、別添のとおり定めますので、貴管内関係業者に対する周知方よろしくお願いいたします。

「新医薬品に係る治験相談の改善について」新旧対照表

新	旧
<p>平成19年3月30日改正 薬機発第0307001～0307007号 平成18年3月7日</p> <p>日本製薬団体連合会 会長 日本製薬工業協会 会長 米国研究製薬工業協会 技術委員会委員長 欧州製薬団体連合会 技術小委員会委員長 社団法人 日本血液製剤協会 理事長 社団法人 細菌製剤協会 理事長 社団法人 日本医師会 治験促進センター長</p> <p>殿</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 宮島 彰</p>	<p>薬機発第0307001～0307007号 平成18年3月7日</p> <p>日本製薬団体連合会 会長 日本製薬工業協会 会長 米国研究製薬工業協会 技術委員会委員長 欧州製薬団体連合会 技術小委員会委員長 社団法人 日本血液製剤協会 理事長 社団法人 細菌製剤協会 理事長 社団法人 日本医師会 治験促進センター長</p> <p>殿</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 宮島 彰</p>
<p>新医薬品に係る治験相談の改善について</p> <p>平素より独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する治験相談をご利用いただきありがとうございます。</p> <p>新医薬品に係る治験相談につきましては、治験相談実施希望数の増加に対応するための暫定的措置として、平成17年4月26日薬機発第0426001～0426007号通知により、対面助言の日程調整方法の変更等を行ったところですが、今般、機構における最近の治験相談実施体制の整備状況を踏まえつつ、同通知において十分に対応できなかった点についてさらに改善を進めるために、新たに下記の措置を実施することとしておりますので、治験相談を希望する貴会会員の皆様にもご協力いただきたく、お願い申し上げます。</p> <p>なお、これらの措置につきましては、平成18年度における治験相談実施状況を評価・検討の上、さらに見直しを行うものいたします。</p>	<p>新医薬品に係る治験相談の改善について</p> <p>平素より独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する治験相談をご利用いただきありがとうございます。</p> <p>新医薬品に係る治験相談につきましては、治験相談実施希望数の増加に対応するための暫定的措置として、平成17年4月26日薬機発第0426001～0426007号通知により、対面助言の日程調整方法の変更等を行ったところですが、今般、機構における最近の治験相談実施体制の整備状況を踏まえつつ、同通知において十分に対応できなかった点についてさらに改善を進めるために、新たに下記の措置を実施することとしておりますので、治験相談を希望する貴会会員の皆様にもご協力いただきたく、お願い申し上げます。</p> <p>なお、これらの措置につきましては、平成18年度における治験相談実施状況を評価・検討の上、さらに見直しを行うものいたします。</p>

記

1 平成 17 年度の治験相談の状況について

治験相談の需要の増大、及び平成 16 年度の総合機構への移行期の対面助言の停止による日程調整依頼件数の急増に対応するため、平成 17 年 7 月より新しい対面助言の日程調整方法が実施されています。その結果、平成 17 年 7 月からの 6 か月間で、募集枠 125 件に対して延べ 184 件（重複を除くと 135 件）の調整依頼申込みがあり、平成 17 年 10 月から平成 18 年 3 月末までの 6 か月間で 109 件（優先対面助言を含めると 125 件）の対面助言が実施される見込みです。

機構は、治験相談業務を担当する職員を増員するとともに、平成 18 年 1 月には新薬審査部の担当分野の変更を行い、より柔軟に治験相談に応じることのできる体制の構築を行っています。また、治験相談の準備・進め方・記録の作成等についても、治験相談の質の向上を図りつつ治験相談希望者の要望に対応するため、本通知における措置を含め適宜見直しを行っていく予定です。

2 治験相談の実施方法の変更について

1 の状況に対応するため、「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領等について」（平成 19 年 3 月 30 日薬機発第 0330004 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「実施要領等通知」という。）の別添 1「対面助言のうち、新医薬品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）及び新一般用医薬品の申請前相談に関する実施要領（以下「従来の実施要領」という。）のうち、次に示す部分を本通知のとおり改めることといたします。なお、平成 17 年 4 月 26 日薬機発第 0426001～0426007 号通知の別添 1 及び別添 2 は、本通知の実施に伴い、廃止いたします。

(1) 対面助言の日程調整方法の変更

新医薬品に関する治験相談の対面助言実施日の日程調整方法については、従来の実施要領の「2. 対面助言の日程調整」、及び「3. 対面助言の日程等のお知らせ」の規定にかかわらず、別添の「平成 18 年 7 月からの対面助言（治験相談）の実施方法について」により行うこととします。

記

1 平成 17 年度の治験相談の状況について

治験相談の需要の増大、及び平成 16 年度の総合機構への移行期の対面助言の停止による日程調整依頼件数の急増に対応するため、平成 17 年 7 月より新しい対面助言の日程調整方法が実施されています。その結果、平成 17 年 7 月からの 6 か月間で、募集枠 125 件に対して延べ 184 件（重複を除くと 135 件）の調整依頼申込みがあり、平成 17 年 10 月から平成 18 年 3 月末までの 6 か月間で 109 件（優先対面助言を含めると 125 件）の対面助言が実施される見込みです。

機構は、治験相談業務を担当する職員を増員するとともに、平成 18 年 1 月には新薬審査部の担当分野の変更を行い、より柔軟に治験相談に応じることのできる体制の構築を行っています。また、治験相談の準備・進め方・記録の作成等についても、治験相談の質の向上を図りつつ治験相談希望者の要望に対応するため、本通知における措置を含め適宜見直しを行っていく予定です。

2 治験相談の実施方法の変更について

1 の状況に対応するため、平成 16 年 4 月 1 日薬機発第 13 号通知「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」の別添 1「対面助言のうち①～③（治験相談）に関する実施要領（以下、「従来の実施要領」という。）のうち、次に示す部分を本通知のとおり改めることといたします。なお、平成 17 年 4 月 26 日薬機発第 0426001～0426007 号通知の別添 1 及び別添 2 は、本通知の実施に伴い、廃止いたします。

(1) 対面助言の日程調整方法の変更

新医薬品に関する治験相談の対面助言実施日の日程調整方法については、従来の実施要領の「2. 対面助言の日程調整」、及び「3. 対面助言日程等のお知らせ」の規定にかかわらず、別添 1 の「平成 18 年 7 月からの対面助言（治験相談）の実施方法について」により行うこととします。

具体的には、日程調整の際に用いられる品目の持ち点の計算方法について、相談区分の点数の見直しを行いました。また、特定の品目が抽選等により繰り返し選定から漏れることがないよう、選定漏れ品目に対する加算を、また、国際共同試験に係る相談に対する持ち点の加算を、それぞれ設けました。手続相談については、随時日程調整を行うことといたしました。

## (2) 治験相談の形態の拡大と治験相談記録の簡素化

### ① 書面による治験相談の試行的な導入

現在、新医薬品に関する治験相談は対面により行っていますが、平成18年4月からの治験相談について、従来の対面による助言に加えて、書面による助言を試行的に行うことといたしました。当面の間、書面による助言は、(1)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を対象として、相談希望者と事前の了解が得られた場合に行うこととします。

具体的な手順等につきましては、別添の「平成18年7月からの対面助言(治験相談)の実施方法について」をご参照ください。

### ② 治験相談記録の簡素化

治験相談の記録(①の書面による治験相談の記録を含む。)につきましては、治験相談の質の向上及び円滑化を図りつつ、相談内容を適切に反映した記録が効率的に作成されるよう、従来の記載方法(質問と回答を順に記載する方法)に替えて、原則として、相談事項に対して箇条書きで回答を記載する等による簡素な記載様式をとることといたします。また、相談内容に対する機構の判断を対面助言の前に文書で提示する等の方法を可能な範囲で実施します。

具体的な相談記録の様式についてご不明な点がありましたら、事前面談等により担当者にご確認ください。

### (3) 対面助言の需要に関する調査の実施(予定)

今後の新医薬品に係る治験相談の申込の見込みにつきましては、平成17年8月に関係者のご協力をいただき予備的な調査を行いました。引き続き関係者からの情報を収集し、機構の相談実施体制の整備に役立てていくことといたします。具体的な調査の方法につきましては、別途連絡いたします。

具体的には、日程調整の際に用いられる品目の持ち点の計算方法について、相談区分の点数の見直しを行いました。また、特定の品目が抽選等により繰り返し選定から漏れることがないよう、選定漏れ品目に対する加算を、また、国際共同試験に係る相談に対する持ち点の加算を、それぞれ設けました。手続相談については、随時日程調整を行うことといたしました。

## (2) 治験相談の形態の拡大と治験相談記録の簡素化

### ① 書面による治験相談の試行的な導入

現在、新医薬品に関する治験相談は対面により行っていますが、平成18年4月からの治験相談について、従来の対面による助言に加えて、書面による助言を試行的に行うことといたしました。当面の間、書面による助言は、(1)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を対象として、相談希望者と事前の了解が得られた場合に行うこととします。

具体的な手順等につきましては、別添1の「平成18年7月からの対面助言(治験相談)の実施方法について」をご参照ください。

### ② 治験相談記録の簡素化

治験相談の記録(①の書面による治験相談の記録を含む。)につきましては、治験相談の質の向上及び円滑化を図りつつ、相談内容を適切に反映した記録が効率的に作成されるよう、従来の記載方法(質問と回答を順に記載する方法)に替えて、原則として、相談事項に対して箇条書きで回答を記載する等による簡素な記載様式をとることといたします。また、相談内容に対する機構の判断を対面助言の前に文書で提示する等の方法を可能な範囲で実施します。

具体的な相談記録の様式についてご不明な点がありましたら、事前面談等により担当者にご確認ください。

### (3) 対面助言の需要に関する調査の実施(予定)

今後の新医薬品に係る治験相談の申込の見込みにつきましては、平成17年8月に関係者のご協力をいただき予備的な調査を行いました。引き続き関係者からの情報を収集し、機構の相談実施体制の整備に役立てていくことといたします。具体的な調査の方法につきましては、別途連絡いたします。

なお、予備調査の際に提出いただいた内容について変更が生じた場合には、随時ご連絡をお願いいたします。

### 3 実施時期等

① 2に掲げた措置のうち、(1)の対面助言の日程調整方法の変更に係る措置については原則として平成18年7月相談予定の品目から、(2)の治験相談の形態の拡大と治験相談記録の簡素化に係る措置については平成18年4月相談予定の品目から適用します。ただし、現在の治験相談の受付・実施状況に鑑み、柔軟に対応すべき案件が生じた場合には、相談希望者の事前の了解のもとで、2の措置を前倒しで適用してまいります。

② 治験相談の実施方法につきましては、2の試行の結果も十分評価した上で、また、引き続き皆様のご要望を踏まえつつ、新医薬品の開発・承認申請に治験相談が十分ご活用いただけるものとなるよう逐次改善を行ってまいります。

以上

附 則（平成19年3月30日薬機発第0330007号）

この通知は平成19年4月1日から施行する。

なお、予備調査の際に提出いただいた内容について変更が生じた場合には、随時ご連絡をお願いいたします。

### 3 実施時期等

① 2に掲げた措置のうち、(1)の対面助言の日程調整方法の変更に係る措置については原則として平成18年7月相談予定の品目から、(2)の治験相談の形態の拡大と治験相談記録の簡素化に係る措置については平成18年4月相談予定の品目から適用します。ただし、現在の治験相談の受付・実施状況に鑑み、柔軟に対応すべき案件が生じた場合には、相談希望者の事前の了解のもとで、2の措置を前倒しで適用してまいります。

② 治験相談の実施方法につきましては、2の試行の結果も十分評価した上で、また、引き続き皆様のご要望を踏まえつつ、新医薬品の開発・承認申請に治験相談が十分ご活用いただけるものとなるよう逐次改善を行ってまいります。

以上

(別添)

平成18年7月からの新医薬品に係る対面助言（治験相談）の実施方法について

1. 対面助言実施可能日時のお知らせ

あらかじめ1か月分の対面助言実施可能日時を分野ごとに総合機構のウェブサイト (URL: <http://www.pmda.go.jp/>) 上に掲載しますので、日程調整依頼の参考してください。

なお、掲載日は原則として、4か月前の第1勤務日としていますが、土曜日、日曜日及び国民の祝日が連続する場合は、状況に応じて掲載日が変更される場合もあります。

2. 対面助言日程調整依頼書の受付日及び受付時間

対面助言日程調整依頼書の受付は、原則として、1. の1か月の実施期間ごとに受付日及び受付時間を決めて行います。総合機構のウェブサイトに掲載された受付日及び受付時間に従ってお申し込みください。

なお、受付日は原則として、3か月前の第1勤務日としていますが、土曜日、日曜日及び国民の祝日が連続する場合は、状況に応じて調整し、調整後の受付日を総合機構のウェブサイトに掲載することといたします。

3. 対面助言日程調整依頼書の送付方法

① 別紙1の「対面助言日程調整依頼書」の用紙に必要事項を記入し、持参またはファクシミリの方法で、審査管理部審査企画課あてに提出してください。

なお、対面助言日程調整依頼書中の分野・相談の区分等にご不明の点がある場合には、審査管理部審査企画課にご不明の点をあらかじめお問い合わせいただいた上で依頼書をご提出ください。

② 対面助言日程調整依頼書には、分野ごとの対面助言実施可能日すべてについて、希望順位または希望しない旨を必ず明記してください。

また、調整の結果埋まらなかった前月分の対面助言実施可能日についても合わせて調整いたしますので、総合機構のウェブサイトで確認のうえ、対面

(別添1)

平成18年7月からの新医薬品に係る対面助言（治験相談）の実施方法について

1. 対面助言実施可能日時のお知らせ

あらかじめ1か月分の対面助言実施可能日時を分野ごとに総合機構のウェブサイト (URL: <http://www.pmda.go.jp/>) 上に掲載しますので、日程調整依頼の参考してください。

なお、掲載日は原則として、4か月前の第1勤務日としていますが、土曜日、日曜日及び国民の祝日が連続する場合は、状況に応じて掲載日が変更される場合もあります。

2. 対面助言日程調整依頼書の受付日及び受付時間

対面助言日程調整依頼書の受付は、原則として、1. の1か月の実施期間ごとに受付日及び受付時間を決めて行います。総合機構のウェブサイトに掲載された受付日及び受付時間に従ってお申し込みください。

なお、受付日は原則として、3か月前の第1勤務日としていますが、土曜日、日曜日及び国民の祝日が連続する場合は、状況に応じて調整し、調整後の受付日を総合機構のウェブサイトに掲載することといたします。

3. 対面助言日程調整依頼書の送付方法

① 別紙1の「対面助言日程調整依頼書」の用紙に必要事項を記入し、持参またはファクシミリの方法で、審査管理部審査企画課あてに提出してください。

なお、対面助言日程調整依頼書中の分野・相談の区分等にご不明の点がある場合には、審査管理部審査企画課にご不明の点をあらかじめお問い合わせいただいた上で依頼書をご提出ください。

② 対面助言日程調整依頼書には、分野ごとの対面助言実施可能日すべてについて、希望順位または希望しない旨を必ず明記してください。

また、調整の結果埋まらなかった前月分の対面助言実施可能日についても合わせて調整いたしますので、総合機構のウェブサイトで確認のうえ、対面

助言実施可能日の記入漏れがないか必ず確認してください。

なお、調整の結果埋まらなかった対面助言実施可能日は、総合機構のウェブサイトに受付日の月中旬に掲載されます。

- ③ 受付日及び受付時間外に到着したものに付きましては、受付の対象外といたしますので、あらかじめご承知おきください。

<フアクシミリ送信先>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部 審査企画課

フアクシミリ：03-3506-9443

フアクシミリ番号をお間違えのないよう十分にご注意ください

なお、本件に関するお問い合わせは、電話 03-3506-9438（ダイヤル・イン）までお願いいたします。問い合わせの受付時間は、土曜日、日曜日及び国民の祝日を除く午前9時30分から午後5時までです。なお、対面助言日程調整の結果に関する電話による照会については、受け付けておりませんのであらかじめご承知おきください。

#### 4. 対面助言実施品目の決定方法

- ① 対面助言の日程の調整は、次の手順で行います。

1) 提出いただく対面助言日程調整依頼書に記入された、別紙2「対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」に基づき算出された持ち点、対面助言実施予定日の希望順位、前回までの日程調整の結果での選定漏れの状況（平成17年7月の日程調整（平成17年10月対面助言実施予定品目の日程調整）からの選定漏れの状況とする。）により調整を行います。

2) 分野（実施要領等通知の別紙3に定める分野をいう。）ごとに、次のルールに従って、対面助言の実施日時を決定します。

イ) 品目を持ち点の順に並べ、持ち点の高い品目から順に、希望順位に従って実施日時を決定します。

ロ) 持ち点が同点の複数の品目がある場合には、次のルールに従います。

- i) 各品目の希望順に従って実施可能日を決定します。
- ii) 同一の実施可能日について希望順位が同じ品目が複数ある場合には、抽

助言実施可能日の記入漏れがないか必ず確認してください。

なお、調整の結果埋まらなかった対面助言実施可能日は、総合機構のウェブサイトに受付日の月中旬に掲載されます。

- ③ 受付日及び受付時間外に到着したものに付きましては、受付の対象外といたしますので、あらかじめご承知おきください。

<フアクシミリ送信先>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部 審査企画課

FAX: 03-3506-9443

フアクシミリ番号をお間違えのないよう十分にご注意ください

なお、本件に関するお問い合わせは、電話 03-3506-9438（ダイヤル・イン）までお願いいたします。問い合わせの受付時間は、土曜日、日曜日及び国民の祝日を除く午前9時30分から午後5時までです。なお、対面助言日程調整の結果に関する電話による照会については、受け付けておりませんのであらかじめご承知おきください。

#### 4. 対面助言実施品目の決定方法

- ① 対面助言の日程の調整は、次の手順で行います。

1) 提出いただく対面助言日程調整依頼書に記載された、別紙2「対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」に基づき算出された持ち点、対面助言実施予定日の希望順位、前回までの日程調整の結果での選定漏れの状況（平成17年7月の日程調整（平成17年10月対面助言実施予定品目の日程調整）からの選定漏れの状況とする。）により調整を行います。

2) 分野（別紙3）ごとに、次のルールに従って、対面助言の実施日時を決定します。

イ) 品目を持ち点の順に並べ、持ち点の高い品目から順に、希望順位に従って実施日時を決定します。

ロ) 持ち点が同点の複数の品目がある場合には、次のルールに従います。

- i) 各品目の希望順に従って実施可能日を決定します。
- ii) 同一の実施可能日について希望順位が同じ品目が複数ある場合には、抽



<p>選を行います。</p> <p>ハ) ロ) ii)の抽選で漏れた品目については、実施日時が未決定のすべての品目とともに再度イ)、ロ)のルールに従うものとします。</p> <p>② 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して5勤務日以内にフアクシミリでご連絡いたします。</p> <p>③ できるだけ数多くの品目の対面助言を行うため、2)の決定に先立って、日程調整依頼者の事前の了承のもと、希望日の調整を行うことがあります。ご協力をお願いいたします。</p> <p>5. 通常の日程調整の方法以外により日程調整を行う場合の取扱い</p> <p>① 「優先対面助言品目に指定されたもの(希少疾病用医薬品に指定されたものを含む。)であって、対面助言の優先的な取扱いを希望するもの」にあっては、4.とは別に、随時対面助言の日程調整を行います。対面助言日程調整依頼書を提出する前に、審査管理部審査企画課にご相談ください。</p> <p>② 保健衛生の観点から迅速に対応が必要な場合等、対面助言を適時適切に行う必要があると総合機構が判断した場合には、4.とは別に対面助言の日程調整を行うことがあります。</p> <p>③ 手続相談及び信頼性基準適合性相談(優先対面助言品目のみ)については、4.とは別に、随時、日程調整を行います。従来の実施要領の様式第1号の表題の「対面助言申込書」を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記載して提出してください。なお、対面助言日程調整依頼書を提出する前に、審査管理部審査企画課にご相談ください。また、実施しようとする相談が手続相談に該当するかどうか不明の場合には、その旨をあらかじめ事前面談等によりご確認ください。</p> <p>④ 対面助言実施日時が決定後にキャンセルが生じた場合等、実施可能日が空いている場合には、4.における日程調整結果(抽選が行われた場合にはその結果を含む。)を踏まえて、別に対面助言の日程調整を行うことがあります。</p>	<p>選を行います。</p> <p>ハ) ロ) ii)の抽選で漏れた品目については、実施日時が未決定のすべての品目とともに再度イ)、ロ)のルールに従うものとします。</p> <p>② 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して5勤務日以内にフアクシミリでご連絡いたします。</p> <p>③ できるだけ数多くの品目の対面助言を行うため、2)の決定に先立って、日程調整依頼者の事前の了承のもと、希望日の調整を行うことがあります。ご協力をお願いいたします。</p> <p>5. 通常の日程調整の方法以外により日程調整を行う場合の取扱い</p> <p>① 「優先対面助言品目に指定されたもの(希少疾病用医薬品に指定されたものを含む。)であって、対面助言の優先的な取扱いを希望するもの」にあっては、4.とは別に、随時対面助言の日程調整を行います。対面助言日程調整依頼書を提出する前に、審査管理部審査企画課にご相談ください。</p> <p>② 保健衛生の観点から迅速に対応が必要な場合等、対面助言を適時適切に行う必要があると総合機構が判断した場合には、4.とは別に対面助言の日程調整を行うことがあります。</p> <p>③ 手続相談及び信頼性基準適合性相談(優先対面助言品目のみ)については、4.とは別に、随時、日程調整を行います。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号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入して提出してください。なお、対面助言日程調整依頼書を提出する前に、審査管理部審査企画課にご相談ください。また、実施しようとする相談が手続相談に該当するかどうか不明の場合には、その旨をあらかじめ事前面談等によりご確認ください。</p> <p>④ 対面助言実施日時が決定後にキャンセルが生じた場合等、実施可能日が空いている場合には、4.における日程調整結果(抽選が行われた場合にはその結果を含む。)を踏まえて、別に対面助言の日程調整を行うことがあります。</p>
---	---

## 6. 書面による治験相談の試行的な導入

平成18年4月以降に実施される治験相談については、従来の対面による助言に加えて、書面による助言を、次の要領で試行的に行うことといたします。

① 当面の間、書面による助言は、4. の対面助言の日程調整により対面助言を受けられることが決定した品目を対象として、相談希望者の事前の了解が得られた場合に行うこととします。

② 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医薬品対面助言申込書の備考欄に書面による助言を希望する旨をご記入ください。

③ 当面の間、事務運用上、書面による助言を行うにあたっては、対面助言の4. の日程調整により決定した日に実施したとみなします。従来の実施要領の

「3. 対面助言の日程等のお知らせ」、「4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込み」、「7. 対面助言の取下げ、日程変更」等の手続きについては従来の実施要領に従ってください。

④ 書面による助言を行うにあたって、従来の実施要領の「5. 対面助言の資料」に係る取扱（資料の搬入等）については、実施要領等通知の別紙様式1の「対面助言実施のご案内」により連絡するほか、機構の相談担当者より別途必要に応じて連絡いたします。

⑤ なお、書面による相談の具体的な進め方についてご不明な点がありましたら、事前面談等により適宜ご確認ください。

## 7. その他

① 従来の実施要領の「4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込み」について、本通知の4. 及び5. による日程調整結果を受けて業務方法書実施細則様式第1号の「医薬品対面助言申込書」を提出する際には、同様式の備考欄に、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」のように日程調整結果をご記入ください。6. の書面による助言を行う場合には、6. ③の対面助言を実施するとみなす日をご記入ください。

② 従来の実施要領の「5. 対面助言の資料」に従って搬入する資料について1)資料の表紙には、20部それぞれに、治験成分記号、治験薬の成分名、相談の

## 6. 書面による治験相談の試行的な導入

平成18年4月以降に実施される治験相談については、従来の対面による助言に加えて、書面による助言を、次の要領で試行的に行うことといたします。

① 当面の間、書面による助言は、4. の対面助言の日程調整により対面助言を受けられることが決定した品目を対象として、相談希望者の事前の了解が得られた場合に行うこととします。

② 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医薬品対面助言申込書の備考欄に書面による助言を希望する旨をご記入ください。

③ 当面の間、事務運用上、書面による助言を行うにあたっては、対面助言の4. の日程調整により決定した日に実施したとみなします。従来の実施要領の

「3. 対面助言日程等のお知らせ」、「4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込み」、「6. 対面助言の取下げ、日程変更」等の手続きについては従来の実施要領に従ってください。

④ 書面による助言を行うにあたって、従来の実施要領の「5. 対面助言の資料」に係る取扱（資料の搬入等）については、従来の実施要領の別紙3「対面助言実施のご案内」により連絡するほか、機構の相談担当者より別途必要に応じて連絡いたします。

⑤ なお、書面による相談の具体的な進め方についてご不明な点がありましたら、事前面談等により適宜ご確認ください。

## 7. その他

① 従来の実施要領の「4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込み」について、本通知の4. 及び5. による日程調整結果を受けて様式第1号の「医薬品対面助言申込書」を提出する際には、同様式の備考欄に、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前（午後）に対面助言実施予定」のように日程調整結果をご記入ください。6. の書面による助言を行う場合には、6. ③の対面助言を実施するとみなす日をご記入ください。

② 従来の実施要領の「5. 対面助言の資料」に従って搬入する資料について1)資料の表紙には、20部それぞれに、治験成分記号、治験薬の成分名、相談の

区分、対面助言実施予定日、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（すなわち1番から20番まで）を付してください。

2)資料の搬入日は、実施要領等通知の別紙様式1の「対面助言実施のご案内」の備考欄に記載して連絡いたします。対面助言予定日の原則として5週間前（手続相談にあっては2-3週間前、優先対面助言品目にあつては別途指示する期日）が搬入日の目安となります。なお、6.の書面による治験相談を行う場合において相談希望者の事前の了解が得られた場合には、資料の搬入日はこの目安よりも早くなる場合があります。なお、お預かりした資料は原則として機構にて廃棄処理します。返却希望の確認は資料搬入の際にします。

区分、対面助言実施予定日、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（すなわち1番から20番まで）を付してください。

2)資料の搬入日は、従来の実施要領の（別紙3）「対面助言実施のご案内」の備考欄に記載して連絡いたします。対面助言予定日の3-4週間前（手続相談にあっては2-3週間前）が搬入日の目安となります。なお、6.の書面による治験相談を行う場合において相談希望者の事前の了解が得られた場合には、資料の搬入日はこの目安よりも早くなる場合があります。

再評価臨床試験相談及び簡易相談以外のもの)  
 様式第1号 (医薬品に関する対面助言のうち手続相談、信頼性基準適合性相談、再審査・再審査・再評価臨床試験相談及び簡易相談以外のもの)

処 理 欄

## 対面助言日程調整依頼書

対面助言実施希望日時	
分野	
治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路/剤型	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
相談区分 (A)	(点数: 点)
予想される申請区分 (B)	(点数: 点)
相談の種類による加算 (C)	(点数: 点)
持ち点 (A + B + C)	点
相談内容の概略	
相談内容の種類	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一治験薬についての過去の対面助言 (治験相談含む)	
主要先進国における承認状況	

様式第1号 (医薬品に関する対面助言のうち手続相談、信頼性基準適合性相談、再審査・再評価臨床試験相談及び簡易相談以外のもの)

処 理 欄

## 対面助言日程調整依頼書

対面助言実施希望日時	
分野	
治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路/剤型	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
相談区分 (A)	(点数: 点)
予想される申請区分 (B)	(点数: 点)
相談の種類による加算 (C)	(点数: 点)
持ち点 (A + B + C)	点
相談内容の概略	
相談内容の種類	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一治験薬についての過去の対面助言 (治験相談含む)	
主要先進国における承認状況	

添付資料一覧	
本申込の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）	
備考	

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

平成 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印  
(業者コード )

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査センター長 殿

添付資料一覧	
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）	
備考	

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

平成 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印  
(業者コード )

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査センター長 殿

(注意)

ア 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。

イ 記載欄に記載事項のすべてを記載できないうときは、その欄に「別紙（のとおり）」と記載し別紙を添付すること。

ウ 対面助言申込書記載要領は次のとおり。

1. 対面助言実施希望日時欄  
対面助言日程調整依頼書には、分野ごとの対面助言実施可能日すべて（前月分で調整がされなかった対面助言実施可能日があった場合はその日も含める。）について、希望順位または希望しない旨を必ず記載すること。

2. 分野欄  
該当する分野を記載すること。

3. 治験成分記号欄  
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記載すること。

4. 治験薬の成分名欄  
成分名は、一般名（JAN又はINN）がある場合にはこれを記載し（英名及び日本名）、ない場合には化学名（英名）を記載すること。

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。

2. 記入欄に記入事項のすべてを記入できないうときは、その欄に「別紙（のとおり）」と記入し別紙を添付すること。

3. 対面助言日程調整依頼書記入要領は以下のとおり。

(1) 対面助言実施希望日時欄  
対面助言日程調整依頼書には、分野ごとの対面助言実施可能日すべて（前月分で調整がされなかった対面助言実施可能日があった場合はその日も含める。）について、希望順位または希望しない旨を必ず記入すること。

(2) 分野欄  
実施要領等通知の別紙3に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。

(3) 治験成分記号欄  
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入すること。

(4) 治験薬の成分名欄  
成分名は、一般名（JAN又はINN）がある場合にはこれを記入し（英名及び日本名）、ない場合には化学名（英名）を記入すること。

<p><u>(5) 投与経路／剤型欄</u> 今回の治験薬の投与経路（直腸投与、点滴静注等）及び剤型（坐薬、注射剤、…）を記入すること。</p> <p><u>(6) 予定される薬効分類欄</u> 薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号（3桁）を記入すること。</p> <p><u>(7) 予定される効能又は効果欄</u> 薬効薬理から期待される効能又は効果について類薬を参考に記入すること。</p> <p><u>(8) 予定される治験の目的欄</u> 相談の対象となる予定される治験の目的、開発のフェーズを記入すること。</p> <p><u>(9) 相談区分欄</u> 申し込む相談の区分（医薬品生物学的同等性試験等相談、医薬品安全性相談、医薬品品質相談、医薬品前期第Ⅰ相試験開始前相談、医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談、医薬品後期第Ⅱ相試験終了後相談、医薬品申請前相談、医薬品追加相談）を記入し、該当する区分に対応した点数を併せて記入すること。</p> <p><u>(10) 予想される申請区分欄</u> 申し込むことが予想される申請区分（新有効成分を含有するもの、新医療用配合剤にあたるもの、新投与経路のもの、新効能医薬品にあたるもの、新用量医薬品にあたるもの、上記以外の区分）を記入し、該当する区分に対応した点数を併せて記入すること。</p> <p><u>(11) 相談の種類による加算欄</u> 申し込む相談の種類は、前回までの選定漏れ品目に係る相談、新有効成分の国際共同試験に係る相談の別を記入し、該当する区分に対応した加算点数を併せて記入すること。ただし、前回までの選定漏れ品目に係る相談の場合は、本日程調整依頼品目について、過去の日程調整における選定漏れすべてについて「平成〇年〇月実施予定分で選定漏れ」と記入すること。</p> <p>なお、相談の種類による加算が複数ある場合は、すべてを記入し、該当する区分に対応した点数の合計点を併せて記入すること。</p> <p><u>(12) 持ち点欄</u></p>	<p><u>5. 投与経路／剤型欄</u> 今回の治験薬の投与経路（直腸投与、点滴静注、…）及び剤型（坐薬、注射剤、…）を記載すること。</p> <p><u>6. 予定される薬効分類欄</u> 薬効分類を記載し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号（3桁）を記載すること。</p> <p><u>7. 予定される効能又は効果欄</u> 薬効薬理から期待される効能又は効果について類薬を参考に記載すること。</p> <p><u>8. 予定される治験の目的欄</u> 相談の対象となる予定される治験の目的、開発のフェーズを記載すること。</p> <p><u>9. 相談区分欄</u> 申し込む相談の区分は、医薬品生物学的同等性試験等相談、医薬品第Ⅰ相試験開始前相談、医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談、医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談、医薬品後期第Ⅱ相試験終了後相談、医薬品申請前相談、医薬品品質相談、医薬品安全性相談、医薬品追加相談の別を記載し、該当する区分に対応した点数を併せて記載すること。</p> <p><u>10. 予想される申請区分欄</u> 申し込む予想される申請区分は、新有効成分を含有するもの、新医療用配合剤にあたるもの、新投与経路のもの、新効能医薬品にあたるもの、新用量医薬品にあたるもの、それ以外の予想される申請区分の別を記載し、該当する区分に対応した点数を併せて記載すること。</p> <p><u>11. 相談の種類による加算欄</u> 申し込む相談の種類は、前回までの選定漏れ品目に係る相談、新有効成分の国際共同試験に係る相談の別を記載し、該当する区分に対応した加算点数を併せて記載すること。ただし、前回までの選定漏れ品目に係る相談の場合は、本日程調整依頼品目について、過去の日程調整における選定漏れすべてについて「平成〇年〇月実施予定分で選定漏れ」と記載すること。</p> <p>なお、相談の種類による加算が複数ある場合は、すべてを記載し、該当する区分に対応した点数の合計点を併せて記載すること。</p> <p><u>12. 持ち点欄</u></p>
---	--

<p>相談区分、予想される申請区分及び相談の種類それぞれの加算点数の合計点を記入すること。</p> <p>(13) 相談内容の概略欄</p> <p>相談内容を具体的に記入すること。ただし、別紙として添付することで差し支えないこととする。</p> <p>(14) 相談内容の種類欄</p> <p>相談内容が以下に該当する場合はその旨を記入すること。</p> <p>①海外データを利用して申請することを検討しているのであれば、「海外データの利用あり」と記入すること。</p> <p>②ブリッジングにより国内の臨床試験データを省略して申請することを検討しており、その妥当性、ブリッジング試験のデザイン等に関する相談を行う場合には、「ブリッジング試験の相談あり」と記入すること。</p> <p>③小児用試験、高齢者用試験及び腎・肝機能障害者用試験など特殊患者用試験について相談を行う場合には、それぞれ、「小児用試験の相談あり」、「高齢者用試験の相談あり」又は「腎・肝機能障害者用試験の相談あり」などと記入すること。</p> <p>④長期投与試験について相談を行う場合には「長期投与試験の相談あり」と記入すること。</p> <p>(15) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄</p> <p>治験実施計画書の作成にあたり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入すること。</p> <p>治験相談に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付すこと。</p> <p>(16) 同一治験薬についての過去の対面助言（治験相談含む）欄</p> <p>同一治験薬について過去に対面助言（治験相談含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談含む）の区分、相談年月日を記入すること。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の治験薬と異なるものに対して相談を行っている場合も同様に記入し、年月日のうしろに括弧書きでその旨を記入すること。</p> <p>(17) 主要先進国における承認状況欄</p> <p>相談対象の治験薬の効能について、米英独仏又はEUにおいて承認を取得し</p>	<p>相談区分、予想される申請区分及び相談の種類による加算のそれぞれの点数の合計点を記載すること。</p> <p>13. 相談内容の概略欄</p> <p>相談内容を具体的に記載すること。ただし、別紙として添付することで差し支えないこととする。</p> <p>14. 相談内容の種類欄</p> <p>相談内容が以下に該当する場合はその旨を記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>海外データを利用して申請することを検討しているのであれば、「海外データの利用あり」と記載すること。</li> <li>ブリッジングにより国内の臨床試験データを省略して申請することを検討しており、その妥当性、ブリッジング試験のデザイン等に関する相談を行う場合には、「ブリッジング試験の相談あり」と記載すること。</li> <li>小児用試験、高齢者用試験及び腎・肝機能障害者用試験など特殊患者用試験について相談を行う場合にはそれぞれ「小児用試験の相談あり」、「高齢者用試験の相談あり」及び「腎・肝機能障害者用試験の相談あり」などと記載すること。</li> <li>長期投与試験について相談を行う場合には「長期投与試験の相談あり」と記載すること。</li> </ul> <p>15. 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄</p> <p>治験実施計画書の作成にあたり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記載すること。</p> <p>対面相談に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付すこと。</p> <p>16. 同一治験薬についての過去の対面助言（治験相談含む）欄</p> <p>同一治験薬について過去に対面助言（治験相談含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談含む）の区分、相談年月日を記載すること。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の申込と異なる治験薬に対して相談を行っている場合も同様に記載し、年月日のうしろに括弧書きでその旨を記載すること。</p> <p>17. 主要先進国における承認状況欄</p> <p>相談対象効能について、米英独仏においてあるいはEUとして承認を取得し</p>
---	---

ている場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後承認年を括弧書きで「米（1999年承認）」のように記入すること。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合も、同様に記入し、そのうしろに治験開始年あるいは申請年を「英（2000年治験開始）」又は「EU（2001年申請）」のように記入すること。

また、米英独仏EUのいずれにおいても当該効能での開発が行われていない場合であって、これらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独（2002年別効能で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記入すること。

(18) 添付資料一覧欄

本調整依頼に当たり添付する資料の一覧を記入すること。

(19) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1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、ファクシミリ）を記入すること。なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。また、複数名を記入する場合は、主たる連絡先の者の氏名の頭に○印を付すこと。

自ら治験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すること。

(20) 備考欄

- ①共同開発の場合において連名で調整依頼を行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにすること。
- ②生物由来製品若しくは特定生物由来製品に該当する治験薬又は該当することが見込まれる治験薬の場合には、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入すること。
- ③遺伝子組み換え技術を応用して製造される治験薬の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入すること。
- ④当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入すること。

ている場合には、それぞれ承認国名を記入しその後承認年を括弧書きで「米（1999年承認）」のように記入すること。また承認には至っていないが治験中あるいは申請中の場合も、同様に記入し、そのうしろに治験開始年あるいは申請年を「英（2000年治験開始）」あるいは「EU（2001年申請）」のように記載すること。

また米英独仏EUのいずれにおいても当該効能での開発が行われていない場合であって、これらの国において別効能で承認がなされている場合には「独（2002年別効能で承認）」のように、またこれら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合はその主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記載すること。

18. 添付資料一覧欄

本申込に当たり添付する資料の一覧を記載すること。

19. 本申込の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1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）を記載すること。なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記載された担当者あてに行うことになるので、誤記、記載漏れ等のないようにすること。また、複数名を記載の場合は、主たる連絡先の者の氏名の頭に○印を付すこと。

自ら治験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載すること。

20. 備考欄

- ・共同開発の場合において連名で申し込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記載し、その旨を明らかにすること。
- ・生物由来製品もしくは特定生物由来製品に該当する治験薬又は該当することが見込まれる治験薬の場合には、それぞれ「(特定)生物由来製品」又は「(特定)生物由来製品の可能性」と記載すること。
- ・遺伝子組み換え技術を応用して製造される治験薬の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記載すること。
- ・当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記載すること。



⑤自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入すること。  
また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号、フアクシミリ番号を記入すること。

⑥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すること。さらに、優先的な取扱いを希望する場合には、その旨を明記すること。  
⑦書面による助言を希望する場合には、「書面による助言を希望」と記入すること。

(21) その他

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）を記入し、医薬品製造業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない相談者は、業者コードを「99999999」と、自ら治験を実施する者は業者コードを「999999888」と記入すること。

・自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入すること。  
また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号、FAX番号を記載すること。

・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載すること。さらに、優先的な取扱いを希望する場合には、その旨を明記すること。  
・書面による助言を希望する場合には、「書面による助言を希望」と記載すること。

21. その他

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、医薬品製造業者等にあつてはその下に括弧書きで業者コード（9桁）を記載すること。業者コードを持たない相談者は、業者コードを「99999999」と記載すること。自ら治験を実施する者の場合には業者コード欄に「999999888」と記載すること。

## 対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について

## 1. 持ち点の計算方法

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

## 2. 相談区分ごとの点数

相談区分ごとの点数は下表のとおりとします。なお、開発計画全体にわたる内容や申請データパッケージの構成等については、相談を行う品目の実際の開発の進行状況に応じた相談区分において相談を受けています。

相談区分	点数
医薬品第 I 相試験開始前相談	10 点
医薬品前期第 II 相試験開始前相談	3 点
医薬品後期第 II 相試験開始前相談	8 点
医薬品第 II 相試験終了後相談	8 点
医薬品申請前相談	10 点
医薬品追加相談	もとの区分の点数 -1 点
上記以外の相談区分 (注)	3 点

(注)「上記以外の相談区分」とは医薬品生物学的同等性試験等相談、医薬品品質相談、医薬品安全性相談をいいます。なお、手続相談は、随時日程調整を行うため、本表には含まれていません。

## 3. 予想される申請区分ごとの点数

予想される申請区分ごとの点数は下表のとおりとします。

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

## 対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について

## 1. 持ち点の計算方法

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

## 2. 相談区分ごとの点数

相談区分ごとの点数は下表のとおりとします。なお、開発計画全体にわたる内容や申請データパッケージの構成等については、相談を行う品目の実際の開発の進行状況に応じた相談区分において相談を受けています。

相談区分	点数
医薬品第 I 相試験開始前相談	10 点
医薬品前期第 II 相試験開始前相談	3 点
医薬品後期第 II 相試験開始前相談	8 点
医薬品第 II 相試験終了後相談	8 点
医薬品申請前相談	10 点
医薬品追加相談	もとの区分の点数 -1 点
上記以外の相談区分 (注)	3 点

(注)「上記以外の相談区分」とは医薬品生物学的同等性試験等相談、医薬品品質相談、医薬品安全性相談をいいます。なお、手続相談は、随時日程調整を行うため、本表には含まれていません。

## 3. 予想される申請区分ごとの点数

予想される申請区分ごとの点数は下表のとおりとします。

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

4. その他相談の種類によって加算される点数

相談の種類により加算される点数は下表のとおりとします。

相談の種類	加算点数
前回までの選定漏れ品目に係る相談 (選定漏れ1回ごとに) (注1)	3点 (または1点)
新有効成分の国際共同試験に係る相談 (注2)	5点

(注1)

平成17年7月の日程調整(平成17年10月対面助言実施予定)から平成18年3月の日程調整(平成18年6月対面助言実施予定)の選定による選定漏れについては1回につき1点、それ以降の選定漏れについては1回につき3点とします。

(注2)

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

(1) 日本と日本以外の国で同一のプロトコルに基づき同時期に実施される試験で、原則として第II相試験又は第III相試験に係る内容を主として検討する相談。

(2) 相談者があらかじめ提示する実施計画書の案に基づきその具体的な内容を検討できる段階での相談。

4. その他相談の種類によって加算される点数

相談の種類により加算される点数は下表のとおりとします。

相談の種類	加算点数
前回までの選定漏れ品目に係る相談 (選定漏れ1回ごとに) (注1)	3点 (または1点)
新有効成分の国際共同試験に係る相談 (注2)	5点

(注1)

平成17年7月の日程調整(平成17年10月対面助言実施予定)から平成18年3月の日程調整(平成18年6月対面助言実施予定)の選定による選定漏れについては1回につき1点、それ以降の選定漏れについては1回につき3点とします。

(注2)

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

(1) 日本と日本以外の国で同一のプロトコルに基づき同時期に実施される試験で、原則として第II相試験又は第III相試験に係る内容を主として検討する相談。

(2) 相談者があらかじめ提示する実施計画書の案に基づきその具体的な内容を検討できる段階での相談。

分野	対象
第1分野	消化器官用薬、外皮用薬
第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳腫瘍・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
第3分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬(第6分野の1を除く)、麻薬
第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤(エイズ医薬品分野を除く)
第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患)
第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬(配合剤を除く)
抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬
エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
放射性医薬品分野	放射性医薬品
体内造影剤分野	造影剤
生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
細胞治療分野	細胞治療用医薬品

(注意)

- ①移植免疫抑制用薬、解毒剤、腎臓系疾患用薬等は、第1分野が担当分野になります。
- ②第1分野の「消化器官用薬」は、肝臓系疾患用薬、膵臓系疾患用薬を含みます。「外皮用薬」には、外用以外の皮膚科用薬及び一般に体内吸収を目的とする外用剤は含みません。
- ③抗生物質を有効成分とする眼科用剤等は、第3分野、第6分野の1ではなく、第4分野が担当分野になります。
- ④第5分野の「医療用配合剤」とは、主として類似処方医療用配合剤を指します。それ以外の医療用配合剤については、予定される効能・効果の該当分野が担当分野になります。
- ⑤第6分野の1の「アレルギー用薬」は、内服薬を対象としています。「アレルギー用薬」のうち、外用薬は「第1分野」が担当分野になります。
- ⑥第6分野の2の「ホルモン剤、代謝性疾患用薬」は、糖尿病薬、骨粗鬆症薬、消化ホルモン以外のホルモン剤、痛風薬、先天性代謝異常治療薬を含みます。ただし、ホルモン剤のうち泌尿生殖器官用薬については、第6分野の2ではなく、第5分野が担当分野になります。

# 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4月1日

16細則第4号

改正 平成17年3月30日 17細則第4号

改正 平成19年3月30日 19細則第4号

## (目的)

第1条 この細則は、審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第43条、第56条から第59条まで及び第62条の規定に基づき、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、優先対面助言品目指定審査、安全性試験調査、証明確認調査の業務を行う際の手数料又は資料保管室の使用料（以下「手数料等」という。）等について必要な事項を定めることを目的とする。

## (申請様式)

第2条 機構に、対面助言、優先対面助言品目指定審査、安全性試験調査、医薬品等証明確認調査に関する業務の依頼をする場合及び資料保管室を使用する場合の申請書及び申込書は様式第1号から第12号までによるものとする。

## (手数料等)

第3条 機構は、手数料等を別表に定める区分に従い納入させるものとする。

## (納入方法)

第4条 申請者又は申込者は、前条の手数料等を、機構が予め指定した金融機関の口座に振り込むものとする。

## (対面助言の取下げ、日程変更)

第5条 対面助言について、その申込後、申込者が対面助言の申込みを取下げ又は日程の変更を行う場合には、様式第13号により行うものとする。なお、取下げ又は日程変更について、簡易相談を除き、機構がやむを得ない場合として認めた場合以外の申込者の都合による場合又は第6条の規定に基づき優先対面助言品目の指定を取消されたことに伴う場合には、手数料等の半額を様式第14号による還付請求に基づき還付を行うものとする。機構がやむを得ない場合として認めた場合以外の申込者の都合による日程変更は、当該申込みを取り下げた上で行うものとする。

## (優先対面助言品目の指定を取消す場合)

第6条 審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第58条第5項のその他適切な理由がある場合とは、薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2の5第2項の希少疾病用医薬品及び医療機器の指定取消し要件に準ずるものとする。

(雑則)

第7条 機構は、特別な事由によりこの細則により難しいものについては、別に定めるところによることができる。

附 則

この細則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則 (平成17年3月30日17細則第4号)

この細則は、平成17年4月1日から施行する。

附 則 (平成19年3月30日19細則第4号)

この細則は、平成19年4月1日から施行する。

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、新一般用医薬品申請前相談及び簡易相談以外のもの）

医薬品対面助言申込書

処 理 欄

治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路／剤型	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
相談の区分	
相談内容の概略	
相談内容の種類	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一治験薬についての過去の対面助言（治験相談含む）	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備 考	

上記により対面助言を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

（業者コード                    ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長

殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医薬品対面助言申込書記入要領は以下のとおり。
  - (1) 治験成分記号欄  
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入してください。
  - (2) 治験薬の成分名欄  
成分名は、一般名(JAN又はINN)がある場合にはこれを記入し(英名及び日本名)、ない場合には化学名(英名)を記入してください。
  - (3) 投与経路/剤型欄  
今回の治験薬の投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤型(坐薬、注射剤等)を記入してください。
  - (4) 予定される薬効分類欄  
薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号(3桁)を記入してください。
  - (5) 予定される効能又は効果欄  
薬効薬理から期待される効能又は効果について類薬を参考に記入してください。
  - (6) 予定される治験の目的欄  
相談の対象となる予定される治験の目的、開発のフェーズを記入してください。
  - (7) 相談の区分欄  
申し込む相談の区分(医薬品手続相談、医薬品生物学的同等性試験等相談、医薬品安全性相談、医薬品品質相談、医薬品第I相試験開始前相談、医薬品前期第II相試験開始前相談、医薬品後期第II相試験開始前相談、医薬品第II相試験終了後相談、医薬品申請前相談、医薬品追加相談又は医薬品信頼性基準適合性相談(優先対面助言品目に係るもののみ))を記入してください。
  - (8) 相談内容の概略欄  
相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。なお、提出の際には、本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。
  - (9) 相談内容の種類欄  
相談内容が以下に該当する場合はその旨を記入してください。
    - ①海外データを利用して申請することを検討しているのであれば、「海外データの利用あり」と記入してください。
    - ②ブリッジングにより国内の臨床試験データを省略して申請することを検討しており、その妥当性、ブリッジング試験のデザイン等に関する相談を行う場合には、「ブリッジング試験の相談あり」と記入してください。
    - ③我が国で用量設定を済ませ、国際的に共同で第III相試験を実施することを考えている場合など、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あり」と記入してください。
    - ④小児用試験、高齢者用試験及び腎・肝機能障害者用試験など特殊患者用試験について



て相談を行う場合には、それぞれ、「小児用試験の相談あり」、「高齢者用試験の相談あり」又は「腎・肝機能障害者試験の相談あり」と記入してください。

⑤長期投与試験について相談を行う場合には「長期投与試験の相談あり」と記入してください。

(10) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

治験実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入してください。

治験相談に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けてください。

(11) 同一治験薬についての過去の対面助言（治験相談含む）欄

同一治験薬について過去に対面助言（治験相談含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談含む）の区分、相談年月日を記入してください。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の申込みと異なる治験薬に対して相談を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。

(12) 主要先進国における承認状況欄

相談対象の治験薬の効能について、米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後ろに承認年を括弧書きで「米（1999年承認）」のように記入してください。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合も、同様に記入し、その後ろに治験開始年あるいは申請年を「英（2000年治験開始）」又は「EU（2001年申請）」のように記入してください。

また、米英独仏EUのいずれにおいても当該効能での開発が行われていない場合であって、これらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独（2002年別効能で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記入してください。

(13) 添付資料一覧欄

本申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。

(14) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあつては、複数可）について氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）を記入してください。

なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

自ら治験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ください。

(15) 備考欄

①共同開発の場合において連名で申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにしてください。

②生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当する治験薬又は該当することが見込まれる治験薬の場合には、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。

③遺伝子組み換え技術を応用して製造される治験薬の場合には、「遺伝子組換え技術

応用」と記入してください。

④当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入してください。

⑤自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号及びファクシミリ番号を記入してください。

⑥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ください。

⑦日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、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」のように日程調整結果を記入してください。

(16) その他

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

様式第2号（医薬品に関する対面助言のうち再評価・再審査のための臨床試験に関するもの）

医薬品対面助言申込書（再評価・再審査に係る臨床試験）

処 理 欄

一般的名称	
販 売 名	
薬 効 分 類	
効能又は効果	
予定される臨床試験の目的	
相談の区分	
相談内容の概略	
試験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一市販薬についての過去の対面助言（相談含む）	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備 考	

上記により対面助言を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

（業者コード ）」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿

（注意）

- 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付すること。

3 医薬品対面助言申込書(再評価・再審査に係る臨床試験)記入要領は以下のとおり。

(1) 一般的名称欄

一般的名称を記入してください。

(2) 販売名欄

自社で承認を受けた販売名を記入してください。

(3) 薬効分類欄

薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号(3桁)を記入してください。

(4) 効能又は効果欄

承認されている効能又は効果を記入してください。

(5) 予定される臨床試験の目的欄

相談の対象となる予定される臨床試験の目的を記入してください。

(6) 相談の区分欄

申し込む相談の区分(医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談、医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談又は医薬品追加相談)を記入してください。

(7) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。

(8) 試験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

市販後臨床試験実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入してください。

対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けてください。

(9) 同一市販薬についての過去の対面助言(相談を含む)欄

同一市販薬について過去に相談を行っている場合には、相談受付番号、相談の区分及び相談年月日を記入してください。同一市販薬と投与経路若しくは効能効果等又は製剤が今回の申込みと異なる成分同一治験薬について相談を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。

(10) 添付資料一覧欄

本申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。

(11) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)欄

本臨床試験相談の連絡窓口になる担当者1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、ファクシミリ)を記入してください。

なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

(12) 備考欄

①共同開発の場合において連名で申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにしてください。

②承認条件がある場合には、その条件を記入してください。

(13) その他

住所(法人にあっては主たる事務所の所在地)及び氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)を記入し、医薬品製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード(9桁)を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コード

を「99999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「99999888」と記入してください。

様式第3号（新一般用医薬品に関する対面助言）

医薬品対面助言申込書（新一般用医薬品申請前相談）

処 理 欄

名 称	
成分・分量	
予定される用法及び用量	
予定される効能又は効果	
予定される投与経路／剤型	
予定される申請区分及びその理由	
相談内容の概略	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備 考	

上記により対面助言を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

（業者コード ）」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医薬品対面助言申込書（新一般用医薬品申請前相談）記入要領は以下のとおり。

(1) 名称欄

「\*\*\*のスイッチ胃腸薬」等、新一般用成分の一般的名称及び薬効群を含め、簡潔に記入してください。

(2) 成分・分量欄

有効成分のみ記入してください。配合剤の場合には、有効成分とその分量を全て記入してください。

(3) 予定される用法・用量欄

臨床試験成績等から想定される用法・用量について類薬を参考に記入してください。

(4) 予定される効能・効果欄

臨床試験成績等から想定される効能・効果について類薬を参考に記入してください。

(5) 予定される投与経路／剤型欄

開発を予定している新一般用医薬品の投与経路及び剤型について、FD 申請コード表を参考に記入してください。

(6) 予定される申請区分及びその理由欄

該当する一般用医薬品の申請区分とその理由を簡潔に記入してください。

(7) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付しても差し支えありませんが、要点を整理して記入してください。

(8) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

治験実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、当該専門家の氏名及び所属を記入してください。

対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けてください。

(9) 主要先進国における承認状況欄

相談対象の一般用医薬品又はその有効成分について、米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれ、承認国名を記入し、その後ろに承認年を括弧書きで「米（1999年承認）」のように記入してください。承認には至っていないが開発中又は申請中の場合も、同様に記入し、その後ろに治験開始年又は申請年等を「英（2000年治験開始）」のように記入してください。

(10) 添付資料一覧欄

対面助言の申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。

(11) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1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、ファクシミリ）を記入してください。

なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

(12) 備考欄

共同開発の場合には、その相手先等を備考欄に記入してください。

(13) その他

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にある場合は、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コード

を「99999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「99999888」と記入してください。



様式第4号（医療機器・体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品に関する対面助言）

医療機器・体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書

処 理 欄

相 談 対 象	医療機器      体外診断用医薬品      細胞・組織利用製品
類 別	
被験物の名称及び識別記号	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
予定される性能、使用目的、 効能又は効果	
予定される治験等の目的	
相談の区分	
相談内容の概略	
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	
同一被験物についての過去の 対面助言	
主要先進国における承認（認 証）状況	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及 び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備 考	

上記により対面助言を申し込みます。

平成    年    月    日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

（業者コード                      ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長                      殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医療機器・体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書記入要領は以下のとおり。

(1) 相談対象欄

医療機器、体外診断用医薬品又は細胞・組織利用製品のうち、該当するものを○で囲んでください。

(2) 類別欄

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入してください。なお、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品にあつては記入の必要はありません。

(3) 被験物の名称及び識別記号欄

被験物の化学名又は識別記号(当該機械器具等を識別するための記号、名称等)を記入してください。なお、海外において当該機械器具等が既に販売されている場合は、その販売名も記入してください。

(4) 予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄

平成16年7月20日薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」の別添に基づき記入してください。細胞・組織利用製品の一般的名称欄には、品目の概略を把握できるような一般的名称(案)(例えば、自家培養○細胞、他家由来○細胞など)を簡潔に記入してください。なお、体外診断用医薬品にあつては、記入を要しません。

(5) 予定される治験等の目的欄

相談の対象となる予定される治験等の目的などを記入してください。

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。

(6) 相談の区分欄

申し込む相談の区分(医療機器開発前相談、医療機器安全性確認相談(生物系を除く)、生物系医療機器安全性確認相談、医療機器品質相談(生物系を除く)、生物系医療機器品質相談、医療機器性能試験相談、医療機器臨床評価相談、医療機器探索的治験相談、医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談、医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談、医療機器・体外診断用医薬品追加相談、医療機器信頼性基準適合性相談(優先対面助言品目に係るもののみ)又は細胞・組織利用製品資料整備相談)を記入してください。

(7) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。

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」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。

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」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。

(8) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

治験等の実施計画作成に当たり指導・助言を得た外部の専門家がいる場合に、その専門家の氏名及び所属を記入してください。

対面助言に参加を予定している外部の専門家には、氏名の頭に○印をつけてください。

(9) 同一被験物についての過去の対面助言欄

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、相談年月日を記入してください。同一被験物であって使用目的、効能効果等が今回の申込み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入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。

(10) 主要先進国における承認（認証）状況欄

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等の主要先進国等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）名を記入するとともに、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記入してください。なお、認証の場合は、認証機関名も記入してください（例：「米国（2004年承認）、EU（2004年認証、認証機関名）」）。

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）名を記入し、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）」のように記入してください。

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）」のように記入してください。

(11) 添付資料一覧欄

本申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。

(12) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）欄

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、ファクシミリ）を記入してください。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

自ら治験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ください。

(13) 備考欄

①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」と記入してください。

②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」と記入してください。

③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」と記入してください。

④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ください。

⑤自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験機器提供者が定まっている場合には、治験機器提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号、ファクシミリ番号を記入してください。

⑥日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日〇時より対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。

(14) その他

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）を記入し、医療機器製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

4 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。

様式第5号（医薬品及び医薬部外品に関する対面助言のうちの簡易相談（GMP/QMS調査に関する相談を除く））

医薬品・医薬部外品対面助言申込書（簡易相談）

処 理 欄

簡易相談区分	後発医療用医薬品 一般用医薬品 医薬部外品 殺虫・殺そ剤 新医薬品記載整備等
主たる成分名等	
薬効分類等	
相談希望日	
相談内容	
関連する相談内容についての過去の対面助言	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備 考	

上記により対面助言（簡易相談）を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

（業者コード                      ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
 審査センター長                      殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医薬品・医薬部外品対面助言申込書(簡易相談)記入要領は以下のとおり。

(1) 簡易相談区分欄

後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺そ剤又は新医薬品記載整備等のうち、該当するもの一つを○で囲んでください。

(2) 備考欄

「テレビ会議システム」を利用する場合には、例えば「大阪医薬品協会での簡易相談を希望」のように実施場所を記入してください。

(3) その他

住所(法人にあっては主たる事務所の所在地)及び氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)を記入し、医薬品製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード(9桁)を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「99999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

様式第6号（医療機器及び体外診断用医薬品に関する対面助言のうちの簡易相談（GMP/QMS調査に関する相談を除く））

医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書（簡易相談）

処 理 欄

簡易相談区分	医療機器	体外診断用医薬品
類 別		
名 称		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
相 談 希 望 日		
相 談 内 容		
添付資料一覧		
同一製品についての過去の対面助言		
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）		
備 考		

上記により対面助言（簡易相談）を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

（業者コード ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
 審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書(簡易相談)記入要領は以下のとおり。

(1) 簡易相談区分欄

医療機器又は体外診断用医薬品のうち、該当するもの一つを○で囲んでください。

(2) 名称欄

相談品目を特定する名称等を記入してください。

(3) 予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄

「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(平成16年7月20日薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添に基づき記入してください。なお、体外診断用医薬品については、記入を要しません。

(4) 相談内容欄

出来る限り具体的かつ簡潔に記入願います。

(5) 備考欄

①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「生物由来製品に該当」又は「生物由来製品に該当する可能性」と必ず記入してください。

②「テレビ会議システム」を利用する場合には、例えば「大阪医薬品協会での簡易相談を希望」のように実施場所を記入してください。

(6) その他

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)を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード(9桁)を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「99999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「99999988」と記入してください。

- 4 相談事項について理解しやすい資料(類似医療機器があれば効能・効果、用法・用量、形状、構造、仕様等の比較表を含む。)の添付を極力お願いします。



様式第7号 (GMP/QMS調査に関する簡易相談)

GMP/QMS調査対面助言申込書 (簡易相談)

処 理 欄

簡易相談区分	GMP調査	QMS調査
相談希望日		
相談内容		
関連する相談内容についての過去の対面助言		
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)		
備 考		

上記により対面助言 (簡易相談) を申し込みます。

平成 年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

(業者コード )

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
安全管理監 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙 ( ) のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 GMP/QMS調査対面助言申込書 (簡易相談) 記入要領は以下のとおり。
  - (1) 簡易相談区分欄

GMP調査又はQMS調査のうち、該当するもの一つを○で囲んでください。

(2) 相談内容欄

出来る限り具体的かつ簡潔に記入願います。

(3) 備考欄

「テレビ会議システム」を利用する場には、例えば「大阪医薬品協会での簡易相談を希望」のように実施場所を記入してください。

(4) その他

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と記入してください。

様式第8号（医薬品優先対面助言品目指定申請書）

医薬品優先対面助言品目指定申請書

処 理 欄

治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路／剤型	
予定される薬効分類	
製造方法	
予定される用法及び用量	
予定される効能又は効果	
適応疾病の重篤性	
医療上の有用性	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の指名及び所属	
同一治験薬についての過去の対面助言（治験相談含む）	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	
本申請の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備 考	

上記により優先対面助言品目の指定を申請します。

平成 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

（業者コード  ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 各記入欄に記入する内容は、様式第1号(医薬品対面助言申込書)の記入要領を参考にする事。

様式第9号（医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定申請書）

医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定申請書

処 理 欄

指定対象	医療機器	体外診断用医薬品
類 別		
被験物の名称及び識別記号		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
形状、構造及び寸法		
原材料又は成分及び分量		
製造方法		
予定される性能、使用目的、効能又は効果		
予定される操作方法又は使用方法		
適応疾病の重篤性		
医療上の有用性		
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		
同一被験物についての過去の対面助言		
主要先進国における承認（認証）状況		
添付資料一覧		
本申請の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）		
備 考		

上記により優先対面助言品目の指定を申請します。

平成 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

（業者コード ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 各記入欄に記入する内容は、様式第4号（医療機器・体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品対面助言申込書）の記入要領を参考にする事。

試験施設に関する基準適合確認申請書  
(安全性試験調査申請書)

年 月 日

殿<sup>(注1)</sup>

住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)  
氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)  
連絡先(電話・ファクシミリ番号、e-mail アドレス、  
担当者所属部署・氏名)

下記のとおり試験施設の確認(実地調査)を受けたいので、別添資料を添付して申請します。

- 1 根拠規定<sup>(注2)</sup>
- 2 試験施設の名称
- 3 試験施設の所在地
- 4 試験の分野又は項目<sup>(注3)</sup>
- 5 過去に適合確認を受けたことがある場合にあっては当該確認年月日及び試験の分野又は項目<sup>(注4)</sup>

(注1) 当該申請が基づく法律に応じて、以下から選択してください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(以下「機構法」という。):独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

農薬取締法:農林水産省生産局長

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「化審法」という。):分解度試験及び濃縮度等試験については経済産業省製造産業局長、毒性等試験については厚生労働省医薬食品局長

労働安全衛生法(以下「安衛法」という。):厚生労働省労働基準局長

(注2) 当該申請が基づく法律に応じて、以下から選択してください。

機構法:「G L P 適合性調査実施要領」3(1)又は「医療機器G L P 適合性調査実施要領」3(1)

農薬取締法:「農薬の毒性に関する試験の適正実施について」記の4

化審法:「試験施設に関する基準適合確認実施要領」2

安衛法:「試験施設等に関する安衛法G L P 適合確認要領」第3

(注3) (1)農薬取締法に基づく場合は、「4 試験の分野」と、機構法、化審法又は安衛法に基づく場合は、「4 試験の項目」としてください。

化審法(濃縮度等試験又は毒性等試験に限る。)に基づく場合で、濃縮度等試験又は毒性等試験の一部の試験を対象とした確認を申請するときは、申請に係る試験を、それぞれ例えば「濃縮度等試験(1-オクタノールと水との間の化学物質の分配係数試験)」、「毒性等試験(28日間の反復投与毒性試験)」のように、明記してください。

(2)機構法に基づく場合は、実施可能な試験項目を記載してください。

(3)試験の項目の記載例

毒性試験（単回投与毒性試験（急性）、反復投与毒性試験）

(注4) 機構法に基づく場合は、過去のGLP適合性調査（又は厚生労働省によるGLP査察）の実施日及び適合性確認書（又は評価結果通知）の発行日を記載してください。

(注) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。



様式第10号の別添

1. 過去3年以内に終了したG L P適用試験等（医薬品及び医薬品として開発中（開発予定のものを含む。）のものに限る。）又は医療機器G L P適用試験（医療機器及び医療機器として開発中（開発予定のものを含む。）のものに限る。）の一覧表（試験の種類毎に区分し、試験のタイトル、試験責任者、試験開始日、試験終了日について記載したもの）
2. 試験施設に関する基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）の裏面

連絡  
担当者名

電話  
番号（ ）

ファクシミリ  
番号（ ）

振込金受取書等（写）貼付欄（この欄に糊付けしてください。）

- ・ 市中銀行等の窓口に備え付けの用紙の場合、金融機関により振込金受領書、領収書、領収済通知書等名称が異なる場合があります。
- ・ 原本は不要です。写しで結構です。
- ・ はがれないように糊付けしてください。

（注）医薬品と医療機器のG L P適合性調査を同時に行う場合には、本申請書の余白部分に、備考としてその旨を記載してください。また、振込金受取書等（写）については、医薬品の「基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）」に貼付してください。

承認・添付文書等証明確認調査申請書

証明確認調査種別		<input type="checkbox"/> 医薬品   ・ <input type="checkbox"/> 医薬部外品   ・ <input type="checkbox"/> 化粧品			
証明確認調査 申請内容	証明事項	<input type="checkbox"/> 1. 製造販売業の許可 <input type="checkbox"/> 2. 製造業の許可 <input type="checkbox"/> 3. 製造販売承認（届出）内容（輸出届出内容） <input type="checkbox"/> 4. 製造販売承認申請中 <input type="checkbox"/> 5. 添付資料 <input type="checkbox"/> 6. GLP適合状況 <input type="checkbox"/> 7. GMP省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> 8. 治験計画内容 <input type="checkbox"/> 9. 医薬品製剤証明書 <input type="checkbox"/> 10. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 <input type="checkbox"/> 11. 製造販売承認の内容（輸出届出内容）に関する事項（BSE関連） <input type="checkbox"/> 12. 化粧品の製品の内容（輸出届出内容）に関する事項（BSE関連）			
	品目等				
証明書発行部数	英文	部・和文	部	合計	部
証明書提出先国等					
備考					

上記により証明確認調査を申請します。

平成 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理 事 長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
- 3 記入欄が足りない場合は、別紙で添付すること。
- 4 手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。
- 5 証明書発行部数欄の合計は、必要とする証明書の合計部数を記入すること。

様式第 11 号の裏面

連絡  
担当者名

電話  
番号 ( )

ファクシミリ  
番号 ( )

振込金受取書等 (写) 貼付欄 (この欄に糊付けしてください。)

- ・市中銀行等の窓口で備え付けの用紙の場合、金融機関により振込金受領書、領収書、領収済通知書等名称が異なる場合があります。
- ・原本は不要です。写しで結構です。
- ・はがれないように糊付けしてください。

様式第12号（資料保管室使用申込書）

資 料 保 管 室 使 用 申 込 書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）内において適合性書面調査を受けるに当たり、下記期間において機構内の資料保管室を使用したいので、使用要領を了解の上申し込みます。

なお、使用料については、使用期間終了後、機構からの請求に基づき納付します。

使用予定期間；平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

平成 年 月 日

住所

氏名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査管理部長 殿

様式第13号（対面助言申込書取下願）

対面助言申込書取下願

処 理 欄

名 称	
対面助言の対象	医薬品 医薬部外品 医療機器 体外診断用医薬品
相 談 区 分	
対面助言申込日	
受 付 番 号	
相 談 予 定 日	
取 下 げ の 理 由	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)	
備 考	

上記により申込みをした対面助言の取下げをお願いします。

平成 年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

（業者コード                    ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長                    殿

注）簡易相談以外の対面助言については、手数料の還付請求書も併せて提出すること。

様式第14号（還付請求書）

還付金整理番号	第	号																				
<p><b>医薬品等審査等手数料還付請求書</b></p> <p>下記の金額の還付を請求します。          なお、振込みに際しては、下記口座へお願いします。</p> <p style="text-align: right;">平成 年 月 日</p> <p>住所又は所在地          氏名又は名称          代表者氏名 <span style="float: right;">印</span></p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構支払命令役 殿</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">還付金額</td> <td style="width: 40%; padding: 5px;">金</td> <td style="width: 30%; padding: 5px;">円</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">振込金融機関</td> <td style="width: 40%; padding: 5px;">銀行 信用金庫</td> <td style="width: 30%; padding: 5px;">本店 支店</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">預金種別</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">口座番号</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">ふりがな</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">口座名義</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table> <p><b>（還付理由）</b>          平成〇年〇月〇日当社より申込みをした受付番号〇〇〇の医薬品、医療機器・体外診断用医薬品又は細胞・組織利用製品の対面助言（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>					還付金額	金	円	振込金融機関	銀行 信用金庫	本店 支店	預金種別			口座番号			ふりがな			口座名義		
還付金額	金	円																				
振込金融機関	銀行 信用金庫	本店 支店																				
預金種別																						
口座番号																						
ふりがな																						
口座名義																						
			作成 担当者	連絡先 <span style="float: right;">課（係）</span>																		
				電話番号																		
				印																		

## 別表(第3条関係)

## 手数料等の区分

(単位:円)

区 分		手 数 料 額	納付時期	
対面助言				
治 験 相 談	医 薬 品	医薬品手続相談	1相談当たり 139,800円	対面助言実施日の日程調整 後、申込までに納付
		医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 556,000円	
		医薬品安全性相談	1相談当たり 1,782,800円	
		医薬品品質相談	1相談当たり 1,478,300円	
		医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	1相談当たり 4,239,400円	
		医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり 1,623,000円	
		医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり 3,028,400円	
		医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1相談当たり 6,011,500円	
		医薬品申請前相談	1相談当たり 6,011,400円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり 3,320,600円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり 3,319,400円	
		医薬品追加相談	1相談当たり 2,675,600円	
		医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり 2,875,500円	
		新一般用医薬品申請前相談	1相談当たり 445,100円	
	機 器 ・ 体 診	医療機器開発前相談	1相談当たり 135,200円	
		医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり 675,100円	
		生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり 754,400円	
		医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり 650,500円	
		生物系医療機器品質相談	1相談当たり 753,500円	
		医療機器性能試験相談	1相談当たり 690,900円	
		医療機器臨床評価相談	1相談当たり 854,100円	
		医療機器探索的治験相談	1相談当たり 903,700円	
		医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	1相談当たり 1,594,700円	
		医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり 135,200円	
		医療機器・体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり 927,500円	
		医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり 650,300円	
簡 易 相 談	細胞・組織利用製品資料整備相談	1相談当たり 223,500円		
	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,000円		
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,000円		
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり 21,000円		
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり 34,300円		
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり 21,000円		
GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり 24,700円			
優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり 818,800円	予め納付してから機構に依 頼	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり 818,800円		
安全性試験調査				
全試験項目(医薬品及び医療機器)		1施設につき 3,023,800円	予め納付してから機構に依 頼	
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国 内	1施設につき 2,062,400円		
	海 外	1施設につき 2,282,600円 + 旅費		
試験項目限定		1施設につき 995,200円		
追加適合認定		1施設につき 932,600円		
医薬品等証明確認調査				
医薬品製剤証明		1品目につき 15,100円	予め納付してから機構に依 頼	
その他の証明		1品目1事項につき 8,400円		
資料保管室の使用				
		1個室につき1日当たり 3,000円	使用期間終了後、機構から の請求により納付	