

「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」新旧対照表

新	旧
<p>別記 殿</p> <p>薬機発第0330004号 平成19年3月30日</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>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</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。）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。）により定められ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、これに伴い、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下記のとおり新たに定めましたので、貴会員への周知方よろしくお願ひします。</p> <p>なお、本通知の施行に伴い、旧通知及び「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14号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）は廃止します。</p>	<p>別記 殿</p> <p>薬機発第13号 平成16年4月1日</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>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ますので、貴会員への周知方よろしくお願ひいたします。</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>

記

1. 対面助言（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第92号）以下「機構法」という。）第15条第1項第5号の規定により、医薬品、医療機器及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料について、機構が行う指導及び助言をいう。以下同じ。）に関する実施要領

(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相談に関する実施要領（別添1）

(2) 対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）に関する実施要領（別添2）

(3) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領（別添3）

2. 新医薬品、新一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領（別添4）

3. 優先対面助言（薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2第1項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医療機器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医療機器に対して行う、他の医薬品又は医療機器に優先した対面助言及びその指定に係る審査をいう。以下同じ。）（「優先審査等の取扱いについて」（平成16年2月27日薬食審査第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））に関する実施要領

(1) 優先対面助言目指定審査に関する実施要領（別添5）

(2) 信頼性基準適合性相談に関する実施要領（別添6）

記

1. 対面助言（医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第92号）（以下「機構法」という。）第15条第1項第5号の規定により、医薬品、医療機器、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について、機構が行う指導及び助言）

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 医療機器・体外診断用医薬品の治験・申請前相談 （別添1）

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

⑤ 医療機器・体外診断用医薬品の簡易相談

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 （別添2）

2. 新医薬品、新一般用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品に関する事前面談（別添3）

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医療機器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医療機器に対して行う、他の医薬品又は医療機器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））

① 優先対面助言目指定審査（別添4）

② 信頼性基準適合性相談（別添5）

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、医薬品部外品及び化粧品の出発品の輸出証明の確認調査をいう。以下同じ。）の申請書の作成に関する要領

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領（別添7）

5. 適合性調査資料保管室の使用（薬事法第14条の2第1項の規定により機構が行う適合性書面調査を受けるに際する資料保管室の使用をいう。以下同じ。）に関する要領

適合性調査資料保管室使用要領（別添8）

附則

この通知は、平成19年4月1日から施行する。

ただし、平成19年4月1日に改正された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「改正後の業務方法書実施細則」という。）及びこの通知に定める医薬品対面助言申込書等については、平成19年4月30日までの間、従前の様式を使用することができる。

また、この通知の施行の日（以下「施行日」という。）前に申込みが行われ、施行日以降に実施される医療機器又は体外診断用医薬品の治験相談の内容が、改正後の業務方法書実施細則別表の区分に該当する場合であって、当該区分の手数料の額と当該治験相談の申込時に納入した手数料の額に差額が生じる場合は、その差額を還付することとする。

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、医薬品部外品、化粧品の出発品の輸出証明の確認調査）（別添6）

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）

附則（平成17年3月30日薬機発第0330005号）

この通知は、平成17年4月1日から施行する。

附則（平成17年11月1日薬機発第1101014号）

この通知は平成17年11月1日から施行する。

【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。】

別表(第3条関係)

手数料等の区分

対	面	区分	手数料額	納付時期
医薬品	薬	医薬品手続相取	1相取当たり 130,800円	対面時医薬品納付の 日以後5日以内 申込まで二納付
		医薬品生物学的同等性試験等相取	1相取当たり 556,000円	
		医薬品安全性相取	1相取当たり 1,782,800円	
		医薬品品質相取	1相取当たり 1,478,300円	
		医薬品第I相試験開始前相取	1相取当たり 4,239,400円	
		医薬品前第II相試験開始前相取	1相取当たり 1,623,000円	
		医薬品後第II相試験開始前相取	1相取当たり 3,028,400円	
		医薬品第II相試験終了後相取	1相取当たり 6,011,500円	
		医薬品申請前相取	1相取当たり 6,011,400円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験計画相取	1相取当たり 3,320,600円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相取	1相取当たり 3,319,400円	
		医薬品追加相取	1相取当たり 2,675,600円	
		医薬品前第II相試験終了後相取	1相取当たり 2,675,500円	
		医薬品申請前相取	1相取当たり 445,100円	
		器・機	器	
医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相取	1相取当たり 675,100円			
生物系医療機器安全性能相取	1相取当たり 754,400円			
医療機器品質相取(生物系を除く)	1相取当たり 950,900円			
生物系医療機器品質相取	1相取当たり 753,900円			
医療機器性能相取相取	1相取当たり 950,900円			
医療機器性能相取相取	1相取当たり 854,100円			
医療機器性能相取相取	1相取当たり 903,700円			
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相取	1相取当たり 1,594,700円			
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相取	1相取当たり 135,200円			
医療機器・体外診断用医薬品追加相取	1相取当たり 927,500円			
医療機器性能相取相取	1相取当たり 650,300円			
医療機器性能相取相取	1相取当たり 223,500円			
医療機器性能相取相取	1相取当たり 21,000円			
医療機器性能相取相取(蝶虫・蝶虫割を含む)	1相取当たり 21,000円			
医療機器・体外診断用医薬品品質相取	1相取当たり 34,300円			
新医薬品品質相取	1相取当たり 21,000円			
GMP/GMS品質相取	1相取当たり 24,700円			

別紙1

手数料等

対	面	区分	手数料額	納付時期
医薬品	薬	医薬品前第II相試験開始前相取	1相取当たり 2,875,500円	対面時医薬品納付の 日以後5日以内 申込まで二納付
		医薬品手続相取	1相取当たり 139,800円	
		医薬品生物学的同等性試験等相取	1相取当たり 556,000円	
		医薬品品質相取	1相取当たり 1,478,300円	
		医薬品安全性相取	1相取当たり 1,782,800円	
		医薬品第I相試験開始前相取	1相取当たり 2,341,400円	
		医薬品前第II相試験開始前相取	1相取当たり 845,500円	
		医薬品後第II相試験開始前相取	1相取当たり 1,673,300円	
		医薬品第II相試験終了後相取	1相取当たり 3,320,600円	
		医薬品申請前相取	1相取当たり 3,319,400円	
		医薬品追加相取	1相取当たり 1,478,300円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験計画相取	1相取当たり 3,320,600円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相取	1相取当たり 3,319,400円	
		医薬品申請前相取	1相取当たり 445,100円	
		器・機	器	
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相取	1相取当たり 1,594,700円			
医療機器・体外診断用医薬品品質相取	1相取当たり 650,300円			
後発医薬品品質相取	1相取当たり 21,000円			
一般用医薬品品質相取	1相取当たり 21,000円			
医薬品外品質相取	1相取当たり 21,000円			
医療機器・体外診断用医薬品品質相取	1相取当たり 34,300円			
医療機器品質相取	1相取当たり 21,000円			
M/F品質相取	1相取当たり 21,000円			

優先対面助営品目指定審査		1 申請当たり	818,800 円	予め納付してから 機種ご依頼
医薬品優先対面助営品目指定審査		1 申請当たり	818,800 円	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助営品目指定審査		1 申請当たり	818,800 円	
安全性試験				
全試験項目 (医薬品及び医療機器)		1 施設につき	3,023,800 円	
	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
全試験項目 (医薬品又は医療機器)		1 施設につき	995,200 円	
試験項目限定		1 施設につき	932,600 円	
追加適合認定				
医薬品等証明確認調査		1 品目につき	15,100 円	
医薬品識別証明		1 品目 1 事項につき	8,400 円	
その他の証明				
資料保管室の使用				
		1 施設につき 1 日当たり	3,000 円	使用期間終了後、 機種からの請求 により納付

優先対面助営品目指定審査		1 申請当たり	818,800 円	予め納付してから 機種ご依頼
医薬品優先対面助営品目指定審査		1 申請当たり	818,800 円	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助営品目指定審査		1 申請当たり	818,800 円	
安全性試験				
全試験項目 (医薬品及び医療機器)		1 施設につき	3,023,800 円	
	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
全試験項目 (医薬品又は医療機器)		1 施設につき	995,200 円	
試験項目限定		1 施設につき	932,600 円	
追加適合認定				
医薬品等証明確認調査		1 品目につき	15,100 円	
医薬品識別証明		1 品目 1 事項につき	8,400 円	
その他の証明				
資料保管室の使用				
		1 施設につき 1 日当たり	3,000 円	使用期間終了後、 機種からの請求 により納付

新	旧
<p>(別添1)  <u>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</u></p> <p>1. 対面助言の区分及び内容  本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、別紙1のとおりです。</p> <p>2. 対面助言の日程調整  対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、<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。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号から3号までの対面助言申込書の表題部分を「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するとともに、必要事項を記入し、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査管理部審査企画課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きしてください。</u></p>	<p>(別添1)  <u>対面助言のうち①～③（治験相談）に関する実施要領（信頼性基準適合性相談を除く）</u></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  対面助言を希望する場合、<u>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「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下さい。）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體審査管理部審査企画課に提出して下さい。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きして下さい。</u></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 審査管理部審査企画課  電話 <u>03-3506-9438</u>  ファクシミリ <u>03-3506-9443</u>  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、<u>治験相談を円滑に行うため、新一般用医薬品の申請前相談については、治験相談の日程調整に先立ち、無料で行う事前相談（別添4参照）を申込みいただき、事前の打ち合わせを行ってください、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。</u></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 審査管理部審査企画課  電話 <u>03-3506-9438</u>  FAX <u>03-3506-9443</u>  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、<u>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）を申込みいただき、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。</u></p>

3. 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時についての調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」(別紙様式1)により、相談者の連絡先あてにブランクミリにてお知らせします。

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込

(1) 上記3. の「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第1号から第3号までを用いて必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査管理部に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照ください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

(2) 対面助言申込書の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体(テキスト形式)をあわせて提出してください。

なお、当該内容が複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約(図表等を除く。)をまとめ、提出してください。

5. 対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によって、審査管理部受付へお届けください。

(1) 資料の提出部数

① 医薬品手続相談、新一般用医薬品申請相談 10部

② その他の相談 20部

3. 対面助言日程等のお知らせ

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。

4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込

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15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。

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って、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。

5. 対面助言の資料

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時までに、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。

(2) 資料の提出期限

- ①医薬品手続相談 対面助言予定日の2～3週間前の月曜日午後3時まで
- ②その他の相談 対面助言予定日の原則として5週間前(優先対面助言品目にあつては別途指示する期日)の月曜日午後3時まで

なお、資料部数の変更が必要な場合は、「対面助言実施のご案内」(別紙様式1)により、相談者の連絡先あてにファクシミリにて提出部数を連絡します。また、資料については、電子媒体の提出をお願いすることがあります。

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

6. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1) 資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医薬品の治験計画を相談する場合には、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。

- ①当該疾病に対する治療法  
類似薬があれば、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等について、比較表を作成してください。
- ②既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット  
既存治療法の問題点があれば示し、治験薬にメリットの可能性があればご説明ください。
- ③欧米の添付文書及びその邦訳  
EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。
- ④開発の経緯図  
製剤開発、非臨床試験、国内外の第I相試験、第II相試験、第III相試験等のうち主要なものを、それぞれ開始から終了まで年表形式により一覧表としたものを作成してください。  
また、開発業者の合併等による会社名の変更を除き、開発者が変更された場合はこれがかかるように記載してください。

⑤完全な臨床データパッケージ

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。

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。

例1) 新医薬品

- ・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か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



ア 薬物動態試験、薬力学試験、第Ⅱ相用量設定試験、第Ⅲ相比較試験などの試験カテゴリーに、試験番号及び試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記して、承認申請に用いる臨床パッケージを記載してください。

イ 海外データの利用を検討している場合には、国内、国外に分けて、それぞれを記載するとともに、ブリッジングによる開発を計画している場合には、ブリッジング試験及びブリッジング対象試験が明らかとなるようにしてください。

⑥最新の治療薬概要

ア 初回治験届の対象となる品目で、初めての対面助言の場合には、非臨床試験成績について、より詳しい資料を作成してください。

イ 生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当する薬物及び該当することが見込まれる薬物並びに遺伝子組換え技術を採用して製造される薬物については、製法等品質についてより詳しい資料を作成してください。

⑦プロトコル案及び患者用説明文書案

⑧臨床試験一覧表

ア 国内における臨床試験及び承認申請に利用することを考えている海外における臨床試験成績については、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成13年6月21日医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「資料作成要領通知」という。）別紙5の表5.1に沿ってこれらをとると、一覧表を作成してください。

なお、各臨床試験に使用した製剤の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考にお示しください。

イ 本表については、機構の担当者の作業の円滑化のため、表データ形式にして、フレキシブルディスク等の磁気媒体で提供してください。

⑨毒性試験一覧表

既に実施されている毒性試験について、資料作成要領通知別紙4の表

（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。

海外データの利用を検討している場合には、国内、国外に分けて、それぞれを記載するとともに、ブリッジング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。）

・最新の治療薬概要

（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。）

（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採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。）

・プロトコル案及び患者用説明文書案

・臨床試験一覧表

（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5表5.1に沿ってこれらをとると、一覧表とすることを勧めます。）

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。

また、本表については当者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の磁気媒体で提供されるようお願いいたします。

・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

2.6.7.1に沿ってこれらをとりまとめ、一覧表を作成してください。

⑩関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

⑪過去の対面助言（治験相談含む）記録（該当する場合に限る。）

⑫最新の安全性定期報告（該当する場合に限る。）

（別添2へ）

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。）

・関係論文

（重要なもののみでさしつかえありません。）

・過去の対面助言（治験相談含む）記録

（該当する場合）

・最新の安全性定期報告

（該当する場合）

例2）新医療機器

・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。）

・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）

・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

（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らがわかるように記載して下さい。）

・完全なデータパッケージ

（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一に、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。）

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。)

・最新の治療医療機器概要書

(治療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。)

(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。)

・プロトコル案及び患者用説明文書案

・臨床試験一覧表

(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、これらを取りまとめ一覧表とすることをお願いします。)

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。

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。

・安全性試験一覧表

(既の実施されている安全性試験について、これらを取りまとめ一覧表とすることをお願いいたします。)

・関係論文

(重要なもののみでさしつかえありません。)

・過去の対面助言記録

(該当する場合)

・その他、必要な資料

また、自ら治療を実施しようとする方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方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ま

(2) 自ら治療を実施しようとする者による治療に係る相談においては、その者が開発計画全体を把握していない場合であっても、少なくとも以下のような申込添付資料を用意してください。

① 当該疾病に対する治療法

類似薬があれば、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

② 既存治療法の問題点と治療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、治療薬にメリットの可能性があればご説明ください。

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

④ 最新の治療薬概要

⑤ プロトコル案及び患者用説明文書案

⑥ 関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

・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療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、治療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。）

・最新の治療薬概要

・プロトコル案及び患者用説明文書案

・関係論文（重要なもののみで差し支えありません。）

7. 対面助言の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第1.3号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。

(2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。還付請求書は、業務方法書実施細則の様式第1.4号に必要事項を記入し審査管理部に提出してください。

(3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

(4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

6. 対面助言の取下げ、日程変更

対面助言の申込み後、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。

例)

## 8. 対面助言の実施

(1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当までご連絡ください。

なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき1.5名以内としてください。

(2) 対面助言当日は、新霞が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。

(3) 医薬品手続相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までフアクシミリ等によりお届けください。

(4) 医薬品手続相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として30分以内を目途として実施します。また原則として、専門委員は同席しません。

## 9. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。なお、医薬品手続相談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。

(削除)

## 7. 対面助言の実施

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。

また対面助言当日は、新霞が関ビル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、その案内に従ってください。

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1.5名程度として下さい。

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の20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施致します。なお、プレゼンテーション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。

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分以内を目途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。

## 8. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。なお、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。

## 9. その他

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。

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

**1. 医薬品手続相談**

医薬品の承認申請のための臨床試験に関する手続き等について相談をうけ、関連諸法令、通知等に基づき、指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。

- 例) ・治験を開始するために必要な手続き
- ・治験計画届に添付が必要な資料の種類について

**2. 医薬品生物学的同等性試験等相談（新規）**

申請区分の判断や生物学的同等性試験の評価等のように、臨床第Ⅰ～Ⅲ相試験や品質相談・安全性相談に区分されないが、データの評価を行う必要がある案件に関して、指導及び助言を行うもの。

- 例) ・国内製剤と海外製剤の処方異なる場合の海外データ利用に際しての留意点
- ・剤型追加に係る医薬品に該当するのかわ後発医薬品に該当するのかわ判断

断

- ・生物学的同等性試験の評価項目の妥当性
- ・生物学的同等性試験成績を踏まえ生物学的に同等と判断する妥当性

**3. 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談**

初めて薬物を人に適用することの妥当性、第Ⅰ相試験デザイン等について相談を受け、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。

- 例) ・治験薬を人に適用する前に実施しておくべき非臨床試験の種類・内容

- ・第Ⅰ相試験における開始用量及び用量の増加の方法（抗悪性腫瘍剤を含む）
- ・外国で行われた第Ⅰ相試験データの利用可能性
- ・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

#### 4. 医薬品品質相談

治験薬の規格・試験方法、安定性等の品質に関する事項に特化した相談として初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・バイオテクノロジー応用医薬品の規格・試験方法
- ・徐放製剤、キット製剤など特殊製剤の規格・試験方法

#### 5. 医薬品安全性相談

薬物動態、薬理、毒性等の非臨床試験に関する事項に特化した相談として、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。

- 例) ・発がん性を疑わせる動物実験の評価について
- ・新添加物の安全性評価について

#### 6. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(新規)

前期第Ⅱ相試験(少数患者を用いた用量探索の試験)実施計画に特化した相談として、それまでに得られている第Ⅰ相試験成績等の情報に基づき、指導及び助言を行うもの。

- 例) ・患者における薬物動態試験で用いるパラメータ設定の妥当性

#### 7. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(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)

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相試験開始前であつても、後期第Ⅱ相試験の試験デザイン等についても相談を行う場合は本区分になる。

- 例) ・第Ⅱ相試験における治験薬の用量
- ・患者に対するインフォームドコンセント用説明文書の妥当性

#### 8. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談

臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、当該治験薬の第Ⅲ相試験の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助

言を行うもの。

- 例) ・用量反応データの評価、臨床推奨用量の妥当性
- ・第Ⅲ相試験における対照薬・エンドポイントの選定、結果の統計処理方法
- ・比較試験以外に行う必要のある試験
- ・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

#### 9. 医薬品申請前相談

臨床開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の充分性等についてそれまでの臨床試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・総括報告書、資料概要の作成方法
- ・承認申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

#### 10. 医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談

再評価・再審査のために行われる臨床試験の計画に関する相談として、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

#### 11. 医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談

再評価・再審査のために行われる臨床試験が終了又は終了間近の段階において申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の充分性について初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・総括報告書の作成方法
- ・申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

#### 12. 医薬品追加相談

- (1) 第Ⅰ相試験開始前相談を行った上で第Ⅱ相試験開始前相談以前に行う2回目以降の相談
- (2) 後期第Ⅱ相試験開始前相談を行った上で第Ⅱ相試験終了後相談以前に行う2回目以降の相談
- (3) 第Ⅱ相試験終了後相談を行った上で申請前相談以前に行う2回目以降の相談
- (4) 申請前相談を行った上で、申請までに行う2回目以降の相談
- (5) 再評価・再審査臨床試験計画相談を行った上で再評価・再審査臨床試験



験終了時相談以前に行う2回目以降の相談

- (6) 再評価・再審査臨床試験終了時相談を行った上で再評価・再審査が終了するまでに行う2回目以降の相談
- (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
- (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

**13. 新一般用医薬品申請前相談 (新規)**

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。

**14. 医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談 (新規)**

医療機器・体外診断用医薬品について、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。

【別紙2として後方へ】

対面助言実施のご案内

対面助言依頼者名	
日程調整依頼日 受付番号	平成 年 月 日 番
治療成分記号	
相談区分	
対面助言実施 日時・場所	
機 構	担 当 部
	担 当 者 名
	担当審査役： 主担当： 副担当：
備 考	予定専門委員

上記の通り実施しますので、お知らせします。

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査管理部

(連絡先)

様

注) 本件ご案内を送付する際に、担当者及び予定専門委員が未定の場合は、  
その旨記載いたします。また、医薬品信頼性基準適合性相談の場合は、  
信頼性保証部信頼性第2課が担当しますので、審査役名及び予定専門委  
員名は記入しません。

【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）

処	理	欄

医薬品対面助言申込書

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（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

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）

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、FAX）	
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）

<p>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)</p> <p>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</p> <p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。</p> <p>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。</p> <p>3 医薬品対面助言申込書記入要領は以下のとおり。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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、</p>	<p>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)</p> <p>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</p> <p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。</p> <p>2 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>3 対面助言申込書記入要領は次のとおり。</p> <p>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載して下さい。</p> <p>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載し (英名及び日本名)、ない場合には化学名 (英名) を記載して下さい。</p> <p>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、…) 及び剤型 (坐薬、注射剤、…) を記入下さい。</p> <p>4. 予定される薬効分類 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) を記載して下さい。</p> <p>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載して下さい。</p> <p>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載して下さい。</p> <p>7. 相談の区分欄 申し込む相談の区分は、手続相談、生物学的同等性試験等相談、第I相試験</p>
--	---

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

開始前相談、前期第Ⅱ相試験開始前相談、後期第Ⅱ相試験開始前相談、第Ⅱ相試験終了後相談、申請前相談、品質相談、安全性相談、追加相談、信頼性基準適合性相談（優先対面助言品目のみ）の別を記載して下さい。

8. 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記載して下さい。通常、別紙として添付することでも差し支えありません。

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下さい。

- ・海外データを利用して申請することを検討しているのであれば、「海外データの利用あり」と記入して下さい。
- ・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」と記入して下さい。
- ・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」と記入して下さい。
- ・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・肝機能障害者試験の相談あり」などと記入して下さい。

・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」と記入して下さい。

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載して下さい。

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○印を付けて下さい。

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お願いいたします。

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

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、相談年月日を記載して下さい。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下さい。

12. 主要先進国における承認状況

相談対象効能について、米英独仏においてあるはEUとし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）」のように記入して下さい。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、その後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）」のように記入して下さい。

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つて、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）」のように記入して下さい。

13. 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して下さい。

14. 本申込みの担当者氏名、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つては、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。

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宛にさせていただきますことになりしますので、誤記、記載漏れ等のないようお願いいたします。

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下さい。

15. 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、その旨を明らかにして下さい。

・生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当する治験薬若しくは該当

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、「遺伝子組み換え技術応用」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「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。

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。

・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、「遺伝子組み換え技術応用」と記入してください。

・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。

・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FAX番号を記入してください。

・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。

16. 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、医薬品製造販売業者等にあつてはその下に括弧書きで業者コード（9桁）を記載してください。業者コードを持たない相談者の方は、業者コードを「999999999」と記載してください。自ら治験を実施する者の場合には業者コード欄に「999999888」と記載してください。

【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）

処	理	欄

医薬品対面助言申込書（再評価・再審査に係る臨床試験）

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

様式第2号（医薬品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）

処	理	欄

医薬品対面助言申込書（再評価・再審査に係る臨床試験）

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、FAX）	
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	審査センター長 殿
<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。</p> <p>ウ 再評価・再審査に係る臨床試験相談申込書記載要領は以下のとおり。</p> <p>1. 一般的名称欄 一般的名称を記載して下さい。</p> <p>2. 販売名欄 自社で承認を受けた販売名を記載して下さい。</p> <p>3. 薬効分類 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)を記載して下さい。</p> <p>4. 効能又は効果欄 承認されている効能又は効果を記載して下さい。</p> <p>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載して下さい。</p> <p>6. 相談の区分欄 申し込む相談の区分(再評価・再審査臨床試験計画相談、再評価・再審査臨床試験終了時相談、追加相談)を記載して下さい。</p> <p>7. 相談内容の概略欄 相談内容を具体的に記載して下さい。別紙として添付することで差し支えありません。</p> <p>8. 再評価・再審査臨床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・助言を得た社外の専門家がいる場合には、そ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外部専門家には、氏名の頭に○印を付けて下さい。</p>	<p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(1) 一般的名称欄 一般的名称を記入して下さい。</p> <p>(2) 販売名欄 自社で承認を受けた販売名を記入して下さい。</p> <p>(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)を記入して下さい。</p> <p>(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下さい。</p> <p>(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下さい。</p> <p>(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)を記入して下さい。</p> <p>(7) 相談内容の概略欄 相談内容を具体的に記入して下さい。別紙として添付しても差し支えありません。</p> <p>(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下さい。 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○印を付けて下さい。</p>

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「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「9999999888」と記入してください。

さい。

9. 同一市販薬について過去に対面助言（相談を含む）を行った年月日欄

同一市販薬について過去に相談を行っている場合には、相談受付番号及び相談の区分、相談年月日を記載して下さい。同一市販薬と投与経路、効能効果等や製剤が今回の申込みと異なる成分同一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下さい。

10. 添付資料一覧欄

本申込みにあたり添付する資料の一覧を記載して下さい。

11. 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）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、FAX）を記載して下さい。

※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宛にさせていた  
だくことになりまので、誤記、記載漏れ等のないようにお願いします。

12. 備考欄

共同開発の場合において連名で申し込みを行わない場合には、共同開発の手会社名等を記載し、その旨を明らかにして下さい。

承認条件がある場合には、その条件を記入して下さい。

13. その他

氏名の下に、括弧書きで業者コード（9桁）を記載して下さい。

【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

様式第3号

医薬品対面助言 (新一般用医薬品申請前相談) 申込書

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、FAX)
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	審査センター長 殿
<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 医薬品対面助言（新一般用医薬品申請前相談）申込書記載要領は以下のとおり。</p> <p>1. 名称 「***のスウィッチ胃腸薬」等、新一般用成分の一般的名称及び薬効群を含め、簡潔に記載して下さい。</p> <p>2. 成分・分量 有効成分のみ記載して下さい。配合剤の場合には、有効成分とその分量を全て記載して下さい。</p> <p>3. 予定される用法・用量 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載して下さい。</p> <p>4. 予定される効能・効果 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載して下さい。</p> <p>5. 予定される投与経路/剤型 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載して下さい。</p> <p>6. 予定される申請区分及びその理由 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載して下さい。</p> <p>7. 相談内容の概略 相談内容を具体的に記載して下さい。別紙として添付することでも差し支えありませんが、要点を整理して記載して下さい。</p> <p>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</p>	<p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。</p> <p>2 記入欄に記入事項のすべてを記入できなときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付すること。</p> <p>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。</p> <p>(1) 名称欄 「***のスウィッチ胃腸薬」等、新一般用成分の一般的名称及び薬効群を含め、簡潔に記入して下さい。</p> <p>(2) 成分・分量欄 有効成分のみ記入して下さい。配合剤の場合には、有効成分とその分量を全て記入して下さい。</p> <p>(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下さい。</p> <p>(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下さい。</p> <p>(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下さい。</p> <p>(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下さい。</p> <p>(7) 相談内容の概略欄 相談内容を具体的に記入して下さい。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下さい。</p> <p>(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</p>

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）については、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お願いいたします。

(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「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。

には、そ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外部専門家には、氏名の頭に○印を付けて下さい。

9. 主要先進国における承認状況

相談対象の一般用医薬品またはその有効成分について、米、英、独、仏、ドイツ、フランス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）」のように記入して下さい。また承認には至っていないが開発中あるいは申請中の場合も、同様に記入し、その後ろに治験開始年あるいは申請年等を「英（2000年治験開始）」のように記入して下さい。

10. 添付資料一覧

対面助言の申込みにあたり添付する資料の一覧を記載して下さい。

11. 本申込みの担当者氏名、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）については、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。

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宛にさせていただきます。誤記、記入漏れ等のないようお願いいたします。

12. 備考

共同開発の場合、その相手先等を備考欄に記載して下さい。

【削除し、業務方法書実施細則において規定。医療機器・体外診断用医薬品に  
関しては別添2へ】

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））

処 理 欄

医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書

相 談 対 象 類 別	医療機器	体外診断用医薬品
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載してください。
- 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。
- 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。  
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。

9 「相談の区分」欄には、治験・申請前相談と記載して下さい。

10 「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。  
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。

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。

11 「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いる場合に、その専門家の氏名及び所属を記載して下さい。 対面助言に参加していただく外部の専門家には、氏名の頭に○印をつけて下さい。

12 「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。

13 「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）」）。

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。  
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。



- 14 「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。
- 15 「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。  
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、案内等はこの欄に記載された担当者宛にさせていただきますことになりましたので、誤記、記載漏れ等のないようお願いいたします。  
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。
- 16 「備考」欄には、以下の内容を記載して下さい。
- ・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。
  - ・自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」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、治療機器提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号、FAX番号を記載してください。
- 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（ ）のとおりに」と記載し別紙を添付して下さい。
- 18 業者コードについては、次の番号を記載して下さい。
- ・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）
  - ・業者コードを持たない相談者の方は「999999999」
  - ・自ら治療を実施する者は「999999888」
- 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。

【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	
備考	
	本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、FAX、クシミリ)

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

様式第5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	
備考	
	本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、FAX)

上記により申し込んだ対面助言を取下げます。

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

【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14号 (還付請求書)

還付金整理番号 第 号

医薬品等審査等手数料還付請求書

下記の金額の還付を請求します。  
なお、振込みに際しては、下記口座へお願いいたします。

平成 年 月 日

住所又は所在地  
氏名又は名称  
代表者氏名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構支払命令役 殿

記

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		

(還付理由)

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。

作成担当者	連絡先	課 (係)
	電話番号	
		印

様式第6号 (還付請求書)

還付金整理番号 第 号

医薬品等審査等手数料還付請求書

下記の金額の還付を請求します。  
なお、振込に際しては、下記口座へお願いいたします。

平成 年 月 日

住所又は所在地  
氏名又は名称  
代表者氏名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構支払命令役 殿

記

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		

(還付理由)

平成〇年〇月〇日当社より申込みした受付番号〇〇〇の医薬品（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。

作成担当者	連絡先	課 (係)
	電話番号	
		印

新	旧 (参考)
<p>(別添2) 対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）に関する実施要領</p>	<p>(別添1) から対応する箇所の抜粋、(別添2) は新規である。 対面助言のうち①～③（治験相談）に関する実施要領（信頼性基準適合性相談を除く）</p>
<p>1. 対面助言の区分及び内容 本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、別紙2のとおりです。</p> <p>2. 対面助言の日程調整 対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、<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。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第4号の対面助言申込書の表題部分を「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載して下さい。</u>に記入するとともに、必要事項を記入し、持参、郵送、宅配又はフアクシミリのいずれかの方法で審査管理部審査企画課に提出して<u>ください。</u>郵送又は宅配の場合は、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きしてください。</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 対面助言を希望する場合、<u>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「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下さい。）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。</u> 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 審査管理部審査企画課 電話（ダイヤル） 03-3506-9438 フアクシミリ 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>なお、治験相談を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、無料で行う事前相談（別添4参照）を申込みいただき、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>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 審査管理部審査企画課 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>なお、<u>新一般用医薬品申請前相談</u>については、対面助言の日程調整に先立ち、<u>無料で行う事前相談（別添3参照）を申込みいただき、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。</u></p>

3. 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時について調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」(別紙様式1)により、相談者の連絡先あてにフアクシミリにてお知らせします。

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込

(1) 上記3. の「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15日動務日以内に、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、業務方法書実施細則の様式第4号に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配の方法で審査管理部に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成19年3月30日薬機発第033001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照ください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

(2) 対面助言申込書の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体(テキスト形式)をあわせて提出してください。

なお、当該内容が複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約(図表等を除く。)をまとめ、提出してください。

5. 対面助言の資料

15部の資料を対面助言予定日の3週間前の月曜日午後3時までに、審査管理部受付へ持参、郵送又は宅配の方法によりお届けください。なお、資料部数の変更が必要な場合は、「対面助言実施のご案内」(別紙様式1)により、相談者の連絡先あてにフアクシミリにて提出部数を連絡します。また、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望につ

3. 対面助言日程等のお知らせ

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。

4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込

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15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。

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、振り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。

5. 対面助言の資料

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時までに、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。

いては、資料提出の際に確認します。

#### 6. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1) 資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医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。

##### ①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、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

##### ②既存治療法の問題点と治験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ご説明ください。

##### ③欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

##### ④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表としたものを作成してください。

また、開発業者の合併等による会社名の変更を除き、開発者が変更された場合はこれがかかるように記載してください。

##### ⑤完全なデータパッケージ

A 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ください。

I 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ください。

##### ⑥最新の治験医療機器概要書

A 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

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。

#### 例2) 新医療機器

##### ・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。

##### ・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。

##### ・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

(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かかるように記載して下さい。)

##### ・完全なデータパッケージ

(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。)

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。)

##### ・最新の治験医療機器概要書

(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

試験成績について、より詳しい資料を作成してください。

イ 生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの及び該当するものが見込まれるもの並びに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より詳しい資料を作成してください。

⑦プロトコル案及び患者用説明文書案

⑧臨床試験一覧表

ア 国内における臨床試験及び承認申請に利用することを考えている海外における臨床試験成績については、これらをとりまとめ、一覧表を作成してください。

なお、各臨床試験に使用した医療機器の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考にお示しくください。

イ 本表については、機構の担当者の作業の円滑化のため、表データ形式にして、フレキシブルディスク等磁気媒体で提供してください。

⑨安全性試験一覧表

既に実施されている安全性試験について、これらをとりまとめ、一覧表を作成してください。

⑩関係論文

重要なもののみで差し支えありません。

⑪過去の対面助言記録（該当する場に限る。）

⑫その他必要な資料

(2) 自ら治験を実施しようとする者による治験に係る相談においては、その者が開発計画全体を把握していない場合であっても、少なくとも以下のよう  
な申込添付資料を用意してください。

①当該疾病に対する治療法

類似医療機器があれば、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等に

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。）

（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。）

・プロトコル案及び患者用説明文書案

・臨床試験一覧表

（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  
お願いたします。）

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。

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  
お願いたします。

・安全性試験一覧表

（既に実施されている安全性試験について、これらをとりまとめ、一覧表と  
することを願いたします。）

・関係論文

（重要なもののみでさしつかえありません。）

・過去の対面助言記録

（該当する場合）

・その他、必要な資料

また、自ら治験を実施しようとする者による治験に係る治験相談であつて、  
自ら治験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つても、  
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ま  
す。

・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



ついて、比較表を作成してください。

- ② 既存治療法の問題点と治験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、治験医療機器にメリットの可能性があればご説明ください。
- ③ 欧米の添付文書及びその邦訳  
EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。
- ④ 最新の治験医療機器概要
- ⑤ プロトコル案及び患者用説明文書案
- ⑥ 関係論文  
重要なもののみで差し支えありません。

(3) 細胞・組織利用製品資料整備相談、生物系医療機器安全性確認相談及び生物系医療機器品質相談の資料には、品目の概要を把握するため、以下の内容を含む資料が含まれていると有用です。その他に必要な資料は、製品の特性や相談事項によって異なりますので、事前面談等で相談いただくことも可能です。

- ① 想定する適応対象、使用目的、使用方法等の概略
- ② 使用する細胞・組織の由来（種や部位）
- ③ 製造工程及び品質管理の概略

7. 対面助言の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、業務方法書実施細則様式第13号の「対面助言申込書取下げ願」に必要な事項を記入し、取下げ願いを提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。

(2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下げ願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。還付請求書は、業務方法書実施細則様式第14号に必要な事項を記入し審査管理部に提出してください。

(3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得な

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。)
- ・ 最新の治験薬概要
- ・ プロトコル案及び患者用説明文書案
- ・ 関係論文 (重要なもののみでさしつかえありません。)

6. 対面助言の取下げ、日程変更

対面助言の申込み後、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号に必要な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下げ願いを提出し、再度申込みを行っていただき、また、還付請求書は、様式第6号に必要な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たと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。

いものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

(4) 取下げの場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

#### 8. 対面助言の実施

(1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者までご連絡ください。

なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。

(2) 対面助言当日は、新霞が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。

(3) 治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までフアクシミリ等によりお届けください。

#### 9. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

また、取下げの場合であっても、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。

#### 7. 対面助言の実施

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。

また対面助言当日は、新霞が関ビル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。

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。

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。

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分以内を目途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。

#### 8. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。なお、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。

#### 9. その他

(削除)

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月中旬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。

【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。

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））

医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書

処	理	欄

相 談 対 象	医療機器	体外診断用医薬品
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、FAX）		
備 考		

上記により対面助言を申し込みます。

<p>平成 年 月 日</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 とします。</p> <p>2 「<u>治験・申請前相談</u>」とは、<u>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。</u></p> <p>3 <u>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。</u></p> <p>4 「<u>相談対象</u>」欄は、<u>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。</u></p> <p>5 「<u>類別</u>」欄には、<u>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。</u> なお、<u>体外診断用医薬品</u>にあっては<u>記載の必要はありません。</u></p> <p>6 「<u>被験物の名称及び識別記号</u>」欄には、<u>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。</u> なお、<u>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載してください。</u></p> <p>7 「<u>予定される一般的名称</u>」欄及び「<u>予定されるクラス分類</u>」欄については、<u>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) の施行について」の別添に基づき記載して下さい。</u> なお、<u>体外診断用医薬品</u>にあっては<u>記載を要しません。</u></p>	<p>平成 年 月 日</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。</p> <p>2 <u>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。</u></p> <p>3 <u>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。</u></p> <p>(1) <u>相談対象欄</u> <u>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。</u></p> <p>(2) <u>類別欄</u> <u>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。</u> なお、<u>体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品</u>にあっては<u>記入の必要はありません。</u></p> <p>(3) <u>被験物の名称及び識別記号欄</u> <u>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。</u> なお、<u>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。</u></p> <p>(4) <u>予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄</u> <u>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。</u> <u>細胞・組織利用製品の一般的名称欄には、</u></p>
--	---

品目の概略を把握できるような一般的な名称(案)(例えば、自家培養〇細胞、他家由来〇細胞など)を簡潔に記入してください。なお、体外診断用医薬品にあっては、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、相談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、相談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、氏名の頭に〇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

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。

なお、体外診断用医薬品について、臨床性能試験、相談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、相談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。

9 「相談の区分」欄には、治験・申請前相談と記載して下さい。

10 「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。

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。

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。

11 「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載して下さい。対面助言に参加を予定している外部の専門家には、氏名の頭に〇印をつけて下さい。

12 「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

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お願いいたします。

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。

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。

13 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）」）。

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。

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。

14 「添付資料一覧」欄には、本申込に当たり添付する資料の一覧を記載して下さい。

15 「本申込みの担当者氏名、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。

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、案内等はこの欄に記載された担当者宛にさせていただきますことになりまので、誤記、記載漏れ等のないようお願いいたします。

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下さい。

16 「備考」欄には、以下の内容を記載して下さい。

・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

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。

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。

・自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記載して下さい。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、FAX番号を記載してください。

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（ ）のとおりの」と記載し別紙を添付して下さい。

18 業者コードについては、次の番号を記載して下さい。

・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）

・業者コードを持たない相談者の方は「999999999」

・自ら治験を実施する者は「999999888」

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。



【別紙様式1として後方へ】

(別紙3)

対面助言実施のご案内

対面助言依頼方名	
日程調整依頼日 受付番号	平成 年 月 日 番
治験成分記号	
相談区分	
対面助言実施 日時・場所	
担当部	
担当者名	担当審査役： 主担当： 副担当：
機 構	
予定専門委員	
備 考	

上記の通り実施しますので、お知らせします。

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査管理部

(連絡先)

様

注) 本件ご案内を送付する際に、担当者及び予定専門委員が未定の場合は、  
その旨記載いたします。また、医薬品信頼性基準適合性相談の場合は、  
信頼性保証部信頼性第2課が担当しますので、審査役名及び予定専門委  
員名は記入しません。

【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13号（対面助言申込書取下願）

処	理	欄

対面助言申込書取下願

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	
備考	本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、フエクシミリ）

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

様式第5号（対面助言申込書取下願）

対面助言申込書取下願

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	
備考	本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）

上記により申し込んだ対面助言を取下げます。

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