

(別添 8)

適合性調査資料保管室使用要領

1. 適合性調査資料保管室の使用申込み
適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）は、薬事法に基づく適合性書面調査における調査実施期間中の資料保管場所として、機構内に設置されるものです。
資料保管室の利用を希望される申請者の方は、本使用要領を了解の上、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第12号の「資料保管室使用申込書」に必要事項を記入し、審査業務部業務第一課に提出してください。資料保管室に空きがある場合に、その使用を承認し承認書を発行します。
2. 資料保管室の使用に当たったての留意事項
(1) 資料保管室への資料搬出入時間は、原則として、平日の午前9時30分から午後5時までとします。
(2) 資料保管室の使用料については、業務方法書実施細則の別表に定めるとおりとし、機構からの請求に基づき納付していただきます。
(3) 資料搬出入は、荷物専用エレベーターを使用してください。搬入するときは、6階総合受付より保管しようとする品目の信頼性保証部調査担当者に連絡してください。
(4) 資料保管室のドアの開閉は、暗証番号を任意に設定して行ってください。なお、調査を終了し、全ての資料を搬出した後は施錠しないでください。
(5) 暗証番号を忘失したり、他人に知られたりしないよう十分注意してください。暗証番号忘失による錠前等の取替えに要する費用は、使用者の負担となります。また、暗証番号を他人に知られたことによって生じた損害については、機構は責任を負いません。
(6) 火災、天災その他機構の責めに帰さない事由により生じた損害については、機構は責任を負いません。

(別添 8)

適合性調査資料保管室使用要領

1. 適合性調査資料保管室の使用申込み
適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）は、薬事法に基づく適合性書面調査における調査実施期間中の資料保管場所として、機構内に設置されるものです。
資料保管室の利用を希望される申請者の方は、本使用要領を了解の上、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第12号の「資料保管室使用申込書」に必要事項を記入し、審査管理一部審査業務課に提出してください。資料保管室に空きがある場合に、その使用を承認し承認書を発行します。
2. 資料保管室の使用に当たったての留意事項
(1) 資料保管室への資料搬出入時間は、原則として、平日の午前9時30分から午後5時までとします。
(2) 資料保管室の使用料については、業務方法書実施細則の別表に定めるとおりとし、機構からの請求に基づき納付していただきます。
(3) 資料搬出入は、荷物専用エレベーターを使用してください。搬入するときは、6階総合受付より保管しようとする品目の信頼性保証部調査担当者に連絡してください。
(4) 資料保管室のドアの開閉は、暗証番号を任意に設定して行ってください。なお、調査を終了し、全ての資料を搬出した後は施錠しないでください。
(5) 暗証番号を忘失したり、他人に知られたりしないよう十分注意してください。暗証番号忘失による錠前等の取替えに要する費用は、使用者の負担となります。また、暗証番号を他人に知られたことによって生じた損害については、機構は責任を負いません。
(6) 火災、天災その他機構の責めに帰さない事由により生じた損害については、機構は責任を負いません。

- (7) 資料保管室には、発火物や危険物等を持ち込まないでください。
(8) 資料保管室の使用の際は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を使用者及び審査業務部業務第一課担当者の双方において確認します。

3. その他
資料保管室の使用に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

〒100-0013
東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル6階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課
電話 (ダイヤル) 03-3506-9437
ファクシミリ 03-3506-9442

- (7) 資料保管室には、発火物や危険物等を持ち込まないでください。
(8) 資料保管室の使用の際は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を使用者及び審査管理部審査業務課担当者の双方において確認します。

3. その他
資料保管室の使用に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

〒100-0013
東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 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 審査管理部審査業務課
電話 (ダイヤル) 03-3506-9437
ファクシミリ 03-3506-9442

別紙様式 1

対面助言実施のご案内

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

上記の通り実施しますので、お知らせします。

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部
(連絡先)

様

(注意)

本件ご案内を送付する際に、担当者及び予定専門委員が未定の場合は、その旨を記載します。なお、信頼性基準適合性相談の場合は、信頼性保証部が担当しますので、審査役名及び予定専門委員名は記載しません。

別紙様式 1

対面助言実施のご案内

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

上記の通り実施しますので、お知らせします。

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査管理部
(連絡先)

様

(注意)

本件ご案内を送付する際に、担当者及び予定専門委員が未定の場合は、その旨を記載します。なお、信頼性基準適合性相談の場合は、信頼性保証部が担当しますので、審査役名及び予定専門委員名は記載しません。

別紙様式 2

「ファクシミリ送信表」

ファクシミリ番号 03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

[受信者]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査業務部業務第一課 簡易相談予約受付担当者

送信日：平成 年 月 日

簡易相談区分：後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、
医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、GMP/Q
MS調査

簡易相談日時：平成 年 月 日（曜日） 時 分～ 時 分

機構担当者：

会社・部署名：

相談者名：

連絡先：TEL

ファクシミリ

相談結果の要旨

別紙様式 2

「ファクシミリ送信表」

ファクシミリ番号 03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

[受信者]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査業務部業務課 簡易相談予約受付担当者

送信日：平成 年 月 日

簡易相談区分：後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、
医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、GMP/Q
MS調査

簡易相談日時：平成 年 月 日（曜日） 時 分～ 時 分

機構担当者：

会社・部署名：

相談者名：

連絡先：TEL

ファクシミリ

相談結果の要旨

(注意)

- 1 「簡易相談区分」欄は、該当するものに○印を付してください。
- 2 「相談結果の要旨」欄には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの回答内容を記入してください。なお、別紙として添付する場合は、1枚以内に簡潔にまとめてください。

別紙様式 3～5 略

(注意)

- 1 「簡易相談区分」欄は、該当するものに○印を付してください。
- 2 「相談結果の要旨」欄には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの回答内容を記入してください。なお、別紙として添付する場合は、1枚以内に簡潔にまとめてください。

別紙様式 3～5 略

(別紙1)

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の区分及び内容

1. 医薬品手続相談

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

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

2. 医薬品生物学的同等性試験等相談

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

例) ・ 国内製剤と海外製剤の処方が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が後発医薬品に該当するのかが判断
・ 生物学的同等性試験の評価項目の妥当性
・ 生物学的同等性試験成績を踏まえ生物学的に同等と判断する妥当性

3. 医薬品安全性相談

薬物動態、薬理、毒性等の非臨床試験に関する事項に特化した相談として、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

(別紙1)

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の区分及び内容

1. 医薬品手続相談

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

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

2. 医薬品生物学的同等性試験等相談

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

例) ・ 国内製剤と海外製剤の処方が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が後発医薬品に該当するのかが判断
・ 生物学的同等性試験の評価項目の妥当性
・ 生物学的同等性試験成績を踏まえ生物学的に同等と判断する妥当性

3. 医薬品安全性相談

薬物動態、薬理、毒性等の非臨床試験に関する事項に特化した相談として、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

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及び試験方法
- ・バイオコンパラビリティ
- ・徐放製剤、キット製剤など特殊製剤の規格及び試験方法

5. 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談

初めて薬物を人に適用することの妥当性、第Ⅰ相試験デザイン等について、それまでに得られている品質、安全性試験、薬理試験、薬物動態試験、外国におけるヒトに対する使用経歴、海外における承認状況及び類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・治験薬を人に適用する前に実施しておくべき非臨床試験の種類・内容
- ・第Ⅰ相試験における開始用量及び用量の増加の方法（抗悪性腫瘍剤を含む）
- ・外国で行われた第Ⅰ相試験データの利用可能性
- ・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

6. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談

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

- 例) ・患者における薬物動態試験で用いるパラメータ設定の妥当性

7. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談

第Ⅰ相試験終了後、臨床推奨用量が決定されるまでの段階で、第Ⅱ相試験デザイン等について相談を受け、それまでに得られている第Ⅰ相試験等の成績、外国における人に対する使用経歴、海外における承認状況、類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。前期第Ⅱ相試験開始前であっても、後期第Ⅱ相試験の試験デザイン等についても相談を行う場合は本区分になる。

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. 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談

初めて薬物を人に適用することの妥当性、第Ⅰ相試験デザイン等について、それまでに得られている品質、安全性試験、薬理試験、薬物動態試験、外国におけるヒトに対する使用経歴、海外における承認状況及び類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・治験薬を人に適用する前に実施しておくべき非臨床試験の種類・内容
- ・第Ⅰ相試験における開始用量及び用量の増加の方法（抗悪性腫瘍剤を含む）
- ・外国で行われた第Ⅰ相試験データの利用可能性
- ・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

6. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談

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

- 例) ・患者における薬物動態試験で用いるパラメータ設定の妥当性

7. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談

第Ⅰ相試験終了後、臨床推奨用量が決定されるまでの段階で、第Ⅱ相試験デザイン等について相談を受け、それまでに得られている第Ⅰ相試験等の成績、外国における人に対する使用経歴、海外における承認状況、類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。前期第Ⅱ相試験開始前であっても、後期第Ⅱ相試験の試験デザイン等についても相談を行う場合は本区分になる。

<p>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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>
<p>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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

12. 医薬品追加相談

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

12. 医薬品追加相談

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

一般用医薬品の申請区分(2)及び(3)（「一般用医薬品の承認申請について」(平成15年8月27日薬食発第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。

13. 新一般用医薬品申請前相談

一般用医薬品の申請区分(2)及び(3)（「一般用医薬品の承認申請について」(平成15年8月27日薬食発第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。

(別紙2)

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）の区分及び内容

1. 医療機器開発前相談

既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報を基に申請に際し求められる資料の概念的な要求事項について、指導及び助言を行うもの。
当該製品について、科学的評価が完了していても相談を受けるものである。

ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わない。
例) ・新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報を基に申請に際し求められる資料の概念的な内容

2. 医療機器安全性確認相談（生物系を除く）

3. 医療機器品質相談（生物系を除く）

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気安全性等、非臨床試験での安全性並びに医療機器の仕様、安定性等の品質に関し相談を受け指導及び助言を行うもの。

例) ・申請資料に添付する生物安全性試験の妥当性
・発ガン性を疑わせる原材料の動物実験の評価について
・基準に規定されていない電気安全性に関する試験の妥当性
・原材料の安定性から最終製品の安定性を推定する妥当性

4. 生物系医療機器安全性確認相談

5. 生物系医療機器品質相談

医療機器及び使用した原材料の生物由来原料基準への適合性や、ウイルス・プリオン等、感染性物質に対する安全性及び品質に関し相談を受け指導及び助言を行うもの。

例) ・申請資料に添付するウイルス確認試験の妥当性

(別紙2)

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）の区分及び内容

1. 医療機器開発前相談

既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報を基に申請に際し求められる資料の概念的な要求事項について、指導及び助言を行うもの。
当該製品について、科学的評価が完了していても相談を受けるものである。

ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わない。
例) ・新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報を基に申請に際し求められる資料の概念的な内容

2. 医療機器安全性確認相談（生物系を除く）

3. 医療機器品質相談（生物系を除く）

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気安全性等、非臨床試験での安全性並びに医療機器の仕様、安定性等の品質に関し相談を受け指導及び助言を行うもの。

例) ・申請資料に添付する生物安全性試験の妥当性
・発ガン性を疑わせる原材料の動物実験の評価について
・基準に規定されていない電気安全性に関する試験の妥当性
・原材料の安定性から最終製品の安定性を推定する妥当性

4. 生物系医療機器安全性確認相談

5. 生物系医療機器品質相談

医療機器及び使用した原材料の生物由来原料基準への適合性や、ウイルス・プリオン等、感染性物質に対する安全性及び品質に関し相談を受け指導及び助言を行うもの。

例) ・申請資料に添付するウイルス確認試験の妥当性

<p>6. 医療機器性能試験相談 非臨床での性能試験に関する事項に特化した相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・性能を示すために実施した動物実験の妥当性 ・追加機能の性能を説明するためのベンチテストの妥当性</p> <p>7. 医療機器臨床評価相談 既の実施された臨床試験、文献検索等による使用状況（安全面に関するものに限る。）調査、非臨床試験の試験成績等を基に、医療機器の申請に際し新たな臨床試験の実施が必要か否かについて、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・海外で実施された臨床試験の申請資料としての妥当性 ・非臨床データから臨床成績を推測することの妥当性 ・追加臨床試験の要不要について</p> <p>8. 医療機器探索的治験相談 既の実施された非臨床試験、類似の医療機器の臨床試験の試験成績等を基に、探索的臨床試験前に、少数例の臨床試験実施について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・探索的治験開始の妥当性 ・プロトコルの妥当性 ・検証試験を見据えた評価項目の妥当性について</p> <p>9. 医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談 (1) 医療機器治験相談 相談申込みまでに得られている品質、安全性試験、外国における使用状況及び類似医療機器の情報に基づき、ピポタル試験の試験予ザイン、症例数の妥当性等について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・適応、対象疾患の選択 ・ピポタル試験における比較対象、エンドポイントの設定、結果の統計処理方法</p>	<p>6. 医療機器性能試験相談 非臨床での性能試験に関する事項に特化した相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・性能を示すために実施した動物実験の妥当性 ・追加機能の性能を説明するためのベンチテストの妥当性</p> <p>7. 医療機器臨床評価相談 既の実施された臨床試験、文献検索等による使用状況（安全面に関するものに限る。）調査、非臨床試験の試験成績等を基に、医療機器の申請に際し新たな臨床試験の実施が必要か否かについて、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・海外で実施された臨床試験の申請資料としての妥当性 ・非臨床データから臨床成績を推測することの妥当性 ・追加臨床試験の要不要について</p> <p>8. 医療機器探索的治験相談 既の実施された非臨床試験、類似の医療機器の臨床試験の試験成績等を基に、探索的臨床試験前に、少数例の臨床試験実施について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・探索的治験開始の妥当性 ・プロトコルの妥当性 ・検証試験を見据えた評価項目の妥当性について</p> <p>9. 医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談 (1) 医療機器治験相談 相談申込みまでに得られている品質、安全性試験、外国における使用状況及び類似医療機器の情報に基づき、ピポタル試験の試験予ザイン、症例数の妥当性等について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・適応、対象疾患の選択 ・ピポタル試験における比較対象、エンドポイントの設定、結果の統計処理方法</p>
<p>6. 医療機器性能試験相談 非臨床での性能試験に関する事項に特化した相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・性能を示すために実施した動物実験の妥当性 ・追加機能の性能を説明するためのベンチテストの妥当性</p> <p>7. 医療機器臨床評価相談 既の実施された臨床試験、文献検索等による使用状況（安全面に関するものに限る。）調査、非臨床試験の試験成績等を基に、医療機器の申請に際し新たな臨床試験の実施が必要か否かについて、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・海外で実施された臨床試験の申請資料としての妥当性 ・非臨床データから臨床成績を推測することの妥当性 ・追加臨床試験の要不要について</p> <p>8. 医療機器探索的治験相談 既の実施された非臨床試験、類似の医療機器の臨床試験の試験成績等を基に、探索的臨床試験前に、少数例の臨床試験実施について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・探索的治験開始の妥当性 ・プロトコルの妥当性 ・検証試験を見据えた評価項目の妥当性について</p> <p>9. 医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談 (1) 医療機器治験相談 相談申込みまでに得られている品質、安全性試験、外国における使用状況及び類似医療機器の情報に基づき、ピポタル試験の試験予ザイン、症例数の妥当性等について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・適応、対象疾患の選択 ・ピポタル試験における比較対象、エンドポイントの設定、結果の統計処理方法</p>	<p>6. 医療機器性能試験相談 非臨床での性能試験に関する事項に特化した相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・性能を示すために実施した動物実験の妥当性 ・追加機能の性能を説明するためのベンチテストの妥当性</p> <p>7. 医療機器臨床評価相談 既の実施された臨床試験、文献検索等による使用状況（安全面に関するものに限る。）調査、非臨床試験の試験成績等を基に、医療機器の申請に際し新たな臨床試験の実施が必要か否かについて、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・海外で実施された臨床試験の申請資料としての妥当性 ・非臨床データから臨床成績を推測することの妥当性 ・追加臨床試験の要不要について</p> <p>8. 医療機器探索的治験相談 既の実施された非臨床試験、類似の医療機器の臨床試験の試験成績等を基に、探索的臨床試験前に、少数例の臨床試験実施について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・探索的治験開始の妥当性 ・プロトコルの妥当性 ・検証試験を見据えた評価項目の妥当性について</p> <p>9. 医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談 (1) 医療機器治験相談 相談申込みまでに得られている品質、安全性試験、外国における使用状況及び類似医療機器の情報に基づき、ピポタル試験の試験予ザイン、症例数の妥当性等について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・適応、対象疾患の選択 ・ピポタル試験における比較対象、エンドポイントの設定、結果の統計処理方法</p>

(2) 体外診断用医薬品治験相談

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。

(3) 医療機器・体外診断用医薬品申請前相談

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、資料の充足性等についてそれまでの試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

例) ・STED作成の方法

・承認申請の根拠となりうる試験成績が得られているかどうか

10. 医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談

医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性について指導及び助言を行うもの。データの評価を伴うものは該当しない。

例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック

11. 医療機器・体外診断用医薬品追加相談

医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は医療機器・体外診断用医薬品申請前相談の区分において相談を行った上で、同じ相談区分の相談を再度受け指導及び助言を行うもの。

12. 細胞・組織利用製品資料整備相談

細胞・組織利用製品（人又は動物由来の細胞・組織を加工（薬剤処理、生物学的特性改変又は遺伝子工学的改変等をいう。）した確認申請の対象となる製品に限る。）及び遺伝子治療用医薬品の確認申請、治験計画の届出又は承認申請等に際し、添付すべき資料の作成を円滑に行うことができるよう指導及び助言を行うもの。ただし、データの評価を伴うものや、試験項目の妥当性、充足性に関する相談等は該当しない。

例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック

(2) 体外診断用医薬品治験相談

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。

(3) 医療機器・体外診断用医薬品申請前相談

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、資料の充足性等についてそれまでの試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

例) ・STED作成の方法

・承認申請の根拠となりうる試験成績が得られているかどうか

10. 医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談

医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性について指導及び助言を行うもの。データの評価を伴うものは該当しない。

例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック

11. 医療機器・体外診断用医薬品追加相談

医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は医療機器・体外診断用医薬品申請前相談の区分において相談を行った上で、同じ相談区分の相談を再度受け指導及び助言を行うもの。

12. 細胞・組織利用製品資料整備相談

細胞・組織利用製品（人又は動物由来の細胞・組織を加工（薬剤処理、生物学的特性改変又は遺伝子工学的改変等をいう。）した確認申請の対象となる製品に限る。）の確認申請、治験計画の届出又は承認申請等に際し、添付すべき資料の作成を円滑に行うことができるよう指導及び助言を行うもの。ただし、データの評価を伴うものや、試験項目の妥当性、充足性又はデータパッケージの妥当性に関する相談等は該当しない。

例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック

・各試験項目における試験条件、試験結果等の記載の充足性

・各試験項目における試験条件、試験結果等の記載の充足性