

(別紙3)

新医薬品及び医療機器の分野

1. 新医薬品については、以下のとおり分野を設定します。

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、脳循環・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
体内診断薬分野	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
バイオ品質分野	バイオ医薬品(遺伝子治療用医薬品を含む)の品質

(別紙3)

新医薬品及び医療機器の分野

1. 新医薬品については、以下のとおり分野を設定します。

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、脳循環・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
体内診断薬分野	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移植免疫抑制剤、解毒剤、腎臓系疾患薬等は、第1分野になります。
- ②第1分野の「消化器官用薬」は、肝臓系疾患薬、膵臓系疾患薬を含みます。「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分野になります。
- ⑥第6分野の2の「ホルモン剤、代謝性疾患薬」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分野になります。
- ⑦医薬品品質相談のうち、バイオ医薬品(遺伝子治療用医薬品を含む)のみに該当するものは、バイオ品質分野で受け付けます。

(注意)

- ①移植免疫抑制剤、解毒剤、腎臓系疾患薬等は、第1分野になります。
- ②第1分野の「消化器官用薬」は、肝臓系疾患薬、膵臓系疾患薬を含みます。「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分野になります。
- ⑥第6分野の2の「ホルモン剤、代謝性疾患薬」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分野になります。
- ⑦医薬品品質相談のうち、バイオ医薬品のみに該当するものは、細胞治療分野で受け付けます。

2. 医療機器については、以下のとおり分野を設定します。

分野	対象
第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
第二分野	主として歯科領域
第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器関係
第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器以外の機器関係
第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
第六分野	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)
第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器

2. 医療機器については、以下のとおり分野を設定します。

分野	対象
第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
第二分野	主として歯科領域
第三分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)
第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
第六分野	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)
第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器

「新医薬品に係る治験相談の改善について」新旧対照表（案）

新	旧
<p>平成20年4月1日改正 薬機発第0303003号 平成20年3月3日</p> <p>(別記) 殿</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 職務代行 岸田 修一</p>	<p>薬機発第0303003号 平成20年3月3日</p> <p>(別記) 殿</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 職務代行 岸田 修一</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号通知及び平成18年3月7日薬機発第0307001～0307007号通知（平成19年3月30日付け改正）（以下「旧通知」という。）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。今般、多くの治験相</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号通知及び平成18年3月7日薬機発第0307001～0307007号通知（平成19年3月30日付け改正）（以下「旧通知」という。）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。今般、多くの治験相</p>

談へのニーズに対応するために、機構における治験相談実施体制を整備し、新たに下記の要領で治験相談を実施することといたしましたので、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。

なお、これらの措置につきましては、今後の機構の体制整備を踏まえつつ、さらに見直しを行うものとなります。

また、本通知は、平成20年4月1日から施行するものとなります。なお、平成20年7月相談予定までの品目につきましては、引き続き、旧通知に基づき治験相談を実施することといたします。平成20年7月相談予定までのすべての品目につきまして、治験相談が実施された時点で、旧通知を廃止することといたします。

記 略

談へのニーズに対応するために、機構における治験相談実施体制を整備し、新たに下記の要領で治験相談を実施することといたしましたので、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。

なお、これらの措置につきましては、今後の機構の体制整備を踏まえつつ、さらに見直しを行うものとなります。

また、本通知は、平成20年4月1日から施行するものとなります。なお、平成20年7月相談予定までの品目につきましては、引き続き、旧通知に基づき治験相談を実施することといたします。平成20年7月相談予定までのすべての品目につきまして、治験相談が実施された時点で、旧通知を廃止することといたします。

記 略

(別添)

平成 20 年 8 月 (4 月暫定カレンダー提示分) 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. 暫定カレンダーの提示と分野ごとの当該月の相談数把握について  
あらかじめ、1 か月分の暫定的な対面助言実施可能日時を、分野ごとに  
機構のウェブサイト (URL: <http://www.pmda.go.jp/>) 上に掲載いたします。  
掲載日は原則として、相談を実施する月の 4 か月前の月の第 1 勤務日とし  
ておりますが、土曜日、日曜日又は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ので、ご留意願います。  
この機構の提示した暫定的な対面助言実施可能日時に対し、相談予定を  
機構までお知らせいただくとともに、必要とされる相談実施件数の把握  
をさせていただきます。

治験相談の申込を希望される方は、「暫定カレンダー」を参考にして、相  
談予定について、「治験相談数の把握のための仮申込書」(別紙 1) を作成  
のうえ、お申込みください。申込に際しては、「暫定カレンダー」を提示し  
た月の 15 日 (この日が、土曜日、日曜日又は国民の祝日に該当する場合は、  
その後初めて到来する勤務日) に審査マネジメント部審査マネジメント課  
あてファクシミリ又は電子メールによりご提出ください (受付時間は、機  
構のウェブサイト上に掲載いたします)。

「治験相談数の把握のための仮申込書」(別紙 1) の記入にあたっては、  
「対面助言実施希望日時」欄に、分野ごとに提示した暫定的な対面助言実施  
可能日時全てについて、「希望日時」及び「希望しない日時」をそれぞれ記  
入していただくとともに、「暫定カレンダー」にない日時であっても、調整  
可能な日時があれば「調整可能である日時」に、必ず記入してください。

(別添)

平成 20 年 8 月 (4 月暫定カレンダー提示分) 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. 暫定カレンダーの提示と分野ごとの当該月の相談数把握について  
あらかじめ、1 か月分の暫定的な対面助言実施可能日時を、分野ごとに  
機構のウェブサイト (URL: <http://www.pmda.go.jp/>) 上に掲載いたします。  
掲載日は原則として、相談を実施する月の 4 か月前の月の第 1 勤務日とし  
ておりますが、土曜日、日曜日又は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ので、ご留意願います。

この機構の提示した暫定的な対面助言実施可能日時に対し、相談予定を  
機構までお知らせいただくとともに、必要とされる相談実施件数の把握  
をさせていただきます。

治験相談の申込を希望される方は、「暫定カレンダー」を参考にして、相  
談予定について、「治験相談数の把握のための仮申込書」(別紙 1) を作成  
のうえ、お申込みください。申込に際しては、「暫定カレンダー」を提示し  
た月の 15 日 (この日が、土曜日、日曜日又は国民の祝日に該当する場合は、  
その後初めて到来する勤務日) に審査管理部審査企画課あてファクシミリ  
又は電子メールによりご提出ください (受付時間は、機構のウェブサイト  
上に掲載いたします)。

「治験相談数の把握のための仮申込書」(別紙 1) の記入にあたっては、  
「対面助言実施希望日時」欄に、分野ごとに提示した暫定的な対面助言実施  
可能日時全てについて、「希望日時」及び「希望しない日時」をそれぞれ記  
入していただくとともに、「暫定カレンダー」にない日時であっても、調整  
可能な日時があれば「調整可能である日時」に、必ず記入してください。

また、分野・相談の区分等にご不明の点がある場合には、審査マネジメント部審査マネジメント課にご不明の点をあらかじめお問い合わせください。また、「治験相談数の把握のための仮申込書」(別紙1)をご提出いただきますようよろしくお願いいたします。

2. 対面助言実施可能日時のお知らせ

ご提出いただきました「治験相談数の把握のための仮申込書」(別紙1)に基づき、当該月の治験相談に係る需要を踏まえ、機構において対面助言実施可能日時及び各日時における仮申込件数を示したカレンダーを作成し、機構のウェブサイトにしてお知らせいたします。

掲載日は原則として、相談を実施する月の3か月前の月の15日(この日が、土曜日、日曜日又は国民の祝日に該当する場合は、その後初めて到来する勤務日)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受付日及び受付時間

「対面助言日程調整依頼書」(別紙2)の受付は、原則として、2.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。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、相談を実施する月の2か月前の月の第1勤務日としておりますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日が連続する場合は、状況に応じて受付日を変更し、変更後の受付日を機構のウェブサイトにあらかじめ掲載することといたします。

また、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ください。「治験相談数の把握のための仮申込書」(別紙1)をご提出いただきますようよろしくお願いいたします。

2. 対面助言実施可能日時のお知らせ

ご提出いただきました「治験相談数の把握のための仮申込書」(別紙1)に基づき、当該月の治験相談に係る需要を踏まえ、機構において対面助言実施可能日時及び各日時における仮申込件数を示したカレンダーを作成し、機構のウェブサイトにしてお知らせいたします。

掲載日は原則として、相談を実施する月の3か月前の月の15日(この日が、土曜日、日曜日又は国民の祝日に該当する場合は、その後初めて到来する勤務日)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受付日及び受付時間

「対面助言日程調整依頼書」(別紙2)の受付は、原則として、2.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。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、相談を実施する月の2か月前の月の第1勤務日としておりますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日が連続する場合は、状況に応じて受付日を変更し、変更後の受付日を機構のウェブサイトにあらかじめ掲載することといたします。

4. 対面助言日程調整依頼書の送付方法

①「対面助言日程調整依頼書」(別紙2)に必要事項を記入し、ファクシミリ又は電子メールのいずれかの方法で、機構のウェブサイトに掲載された受付時間に、審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。

②「対面助言日程調整依頼書」(別紙2)の記入にあたっては、「対面助言実施希望日時」欄に、分野ごとの対面助言実施可能日時全てについて、「希望日時」及び「希望しない日時」をそれぞれ記入していただくとともに、「対面助言実施可能日時のお知らせ」にない日時であっても、調整可能な日時があれば、「調整可能である日時」に、必ず記入してください。

機構としては、全ての相談ニーズに対応できるよう最大限努力し、対面助言実施可能日時のお知らせをいたしますが、調整後も同一日に複数の申込があった場合は、「対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」(別紙3)により算定した持ち点を参考として、日程調整を行います。そのため、別紙3に基づいた持ち点を算出して、「対面助言日程調整依頼書」(別紙2)への記入漏れがないことをご確認ください。

③ 受付時間外に到着したものにきましては、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。

<申込み先>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジ  
メント課

ファクシミリ： 03-3506-9443

4. 対面助言日程調整依頼書の送付方法

①「対面助言日程調整依頼書」(別紙2)に必要事項を記入し、ファクシミリ又は電子メールのいずれかの方法で、機構のウェブサイトに掲載された受付時間に、審査管理部審査企画課あてに提出してください。

②「対面助言日程調整依頼書」(別紙2)の記入にあたっては、「対面助言実施希望日時」欄に、分野ごとの対面助言実施可能日時全てについて、「希望日時」及び「希望しない日時」をそれぞれ記入していただくとともに、「対面助言実施可能日時のお知らせ」にない日時であっても、調整可能な日時があれば、「調整可能である日時」に、必ず記入してください。

機構としては、全ての相談ニーズに対応できるよう最大限努力し、対面助言実施可能日時のお知らせをいたしますが、調整後も同一日に複数の申込があった場合は、「対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」(別紙3)により算定した持ち点を参考として、日程調整を行います。そのため、別紙3に基づいた持ち点を算出して、「対面助言日程調整依頼書」(別紙2)への記入漏れがないことをご確認ください。

③ 受付時間外に到着したものにきましては、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。

<申込み先>

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



メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

ファクシミリ番号又は e-mail アドレスをお間違えのないよう十分にご注意ください。なお、電子メールによる申込は、セキュアメールをご活用ください。

本件に関するお問い合わせは、電話 03-3506-9556（審査マネジメント部 審査マネジメント課ダイヤルイン）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、日程調整の結果に関する電話については、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。

5～8 略

別紙1～3 略

参考 略

別記 略

メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

ファクシミリ番号又は e-mail アドレスをお間違えのないよう十分にご注意ください。なお、電子メールによる申込は、セキュアメールをご活用ください。

本件に関するお問い合わせは、電話 03-3506-9438（審査企画課ダイヤルイン）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、日程調整の結果に関する電話については、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。

5～8 略

別紙1～3 略

参考 略

別記 略

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新旧対照表

新	旧
<p>様式第12号（資料保管室使用申込書）</p> <p>資料保管室使用申込書</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。）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。</p> <p>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。</p> <p>使用予定期間；平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日</p> <p>住所 氏名 印</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部長 殿</p>	<p>様式第12号（資料保管室使用申込書）</p> <p>資料保管室使用申込書</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。）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。</p> <p>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。</p> <p>使用予定期間；平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日</p> <p>住所 氏名 印</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部長 殿</p>