

別記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤 達也

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

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要領等について」（平成19年3月30日薬機発第0330004号（平成20年4月1日付改正）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、今般、機構が行う対面助言について、承認審査の迅速化の推進のため、新たな相談区分を設定することといたしました。

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、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。

なお、本通知の施行に伴い、旧通知は廃止します。

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192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号口の規定により、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等（以下、「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）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（新医薬品の事前評価相談、新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び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（別添1）
 - (2) 対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要領（別添2）
 - (3) 対面助言のうち、新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要領（別添3）
 - (4) 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4）
 - (5) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領（別添5）
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6）

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日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）参照））に関する実施要領
優先対面助言品目指定審査に関する実施要領（別添7）
4. 資料等の評価を行う対面助言及び優先対面助言を対象に、承認申請時に添付する予定の資料について、GCP及びGLPへの適合性に対する指導及び助言を行うものに関する実施要領
信頼性基準適合性相談に関する実施要領（別添8）
5. 証明確認調査（機構法第15条第1項第5号への規定による医薬品、医薬部外品及び化粧品の出発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9）
6. 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10）

附 則

この通知は、平成21年4月1日から施行する。

ただし、平成21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21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。

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品の治験相談（新医薬品の事前評価相談、新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び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

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。

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、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（以下、「医薬品対面助言申込書」という。）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マネジメント部審査マネジメント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。

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9階

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

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 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。時間厳守をお願いします。

なお、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、無料で行う事前面談（別添6参照）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します。

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ファ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み

- (1) 上記3. の「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）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、「医薬品対面助言申込書」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、

郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント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)「医薬品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書中の「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、審査マネジメント部審査マネジメント課へお届けください。

(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前相談 10部
- ②その他の相談 20部

(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っ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見え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

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最新の治験薬概要

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応用して製造される薬物については、製法等品質について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に沿ってこれらを取りまとめ、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2.6.7.1に沿ってこれらを取りまとめ、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。）

(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。

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。

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13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。「対面助言申込書取下願」の提出の際には、併せて、業務方法書実施細則の様式第14号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」を、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課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。

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、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ァ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ってはポイントを簡潔に整理した要旨とします。

(別添2)

対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要領

1. 事前評価相談の区分及び内容

本実施要領の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、別紙2のとおりです。

2. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談を希望する場合、当該相談の申込み在先立ち、無料で行う事前面談（別添6参照）を申し込みいただき、対象品目、事前評価相談の区分、搬入資料の内容、搬入可能時期等について、機構の担当と事前の打ち合わせを行ってください。

3. 事前評価相談手数料の払込みと事前評価相談の申込み

(1) 事前評価相談の申込みにあたっては、当該事前評価相談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号の「医薬品対面助言申込書」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、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント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「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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9階

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

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 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。時間厳守をお願いします。

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。

(2) 「医薬品対面助言申込書」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。

4. 事前評価相談の資料

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、審査マネジメント部審査マネジメント課へお届けください。

(1) 資料の提出部数 20部

(2) 資料の提出期限

あらかじめ事前面談において取り決めた期限までに提出してください。

なお、資料部数の変更が必要な場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達いたします。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。

5. 事前評価相談の資料に盛り込む内容

評価の対象とする資料については、品目ごとに事前評価に先立って行われる事前面談にて確認をいたしますが、事前評価相談の区分ごとに、概ね以下のとおり準備いただきますようお願いいたします。

(1) 共通資料

- ① CTD2.5 及び 1.5 「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」 & 「緒言」
- ② 申請までの課題

(2) 事前評価相談 (品質)

CTD2.3 品質に関する概括資料 (案) 及び CTD モジュール 3 品質に関する文書 (案)
(留意事項)

- ・実生産の製造所は予定の記載でよい。
- ・実測値及び正式な安定性試験 (長期保存試験及び加速試験) に必要なパイロットスケール以上の実生産を反映したロットに関するデータは必須としない。パイロットスケール以上の実生産を反映していないロットに関するデータは参考資料として提出する。
- ・「2.3.S.2.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価」、「2.3.S.3.2 不純物、類縁物質一覧表」、「2.3.S.4.4 ロット分析」、「2.3.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性」、「2.3.S.7 安定性」、「2.3.P.3.3. 製造工程及びプロセスコントロール」、「2.3.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理」、「2.3.P.3.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価」、「2.3.P.5.4 ロット分析」、「2.3.P.5.5 不純物の特性」、「2.3.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性」及び「2.3.P.8 安定性」等については、相談時のデータを記載して差し支えない。
- ・容器施栓系は予定の記載で差し支えない。

なお、これらについて、申請時に事前評価時と異なる内容を申請する場合には、事前評価時との相違を明らかにすること。

(3) 事前評価相談 (非臨床・毒性)、(非臨床・薬理) 及び (非臨床・薬物動態)

CTD2.4 非臨床に関する概括評価 (案)、2.6 非臨床概要 (案) 及び CTD モジュール 4 非臨床試験報告書

(留意事項)

- ・(非臨床・毒性)、(非臨床・薬理)、(非臨床・薬物動態) については原則としてまとめて提出することとするが、それぞれのパートを分けて提出することも可能とする。この場合は、CTD2.4 に加え、それぞれ該当するパートの資料を提出すること。
- ・実施中、実施予定の試験については、2.6.2 薬理試験の概要文 (案)、2.6.3 薬理試験概要表 (案)、2.6.4 薬物動態試験の概要文 (案)、2.6.5 薬物動態試験概要表 (案)、2.6.6 毒性試験の概要文 (案)、2.6.7 毒性試験概要表 (案) にその旨を記載すること

(4) 事前評価相談 (第Ⅰ相試験)

CTD2.5 臨床に関する概括評価 (案)、2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要 (案)、2.7.3 臨床的有効性の概要 (案)、2.7.4 臨床的安全性の概要 (案) 2.7.5 参考文献、及びCTD モジュール5 臨床試験報告書

(留意事項)

・2.7.3 臨床的有効性の概要 (案)、2.7.4 臨床的安全性の概要 (案) 2.7.5 参考文献、及びCTD モジュール5 臨床試験報告書については、該当する試験について提出すること。

(5) 事前評価相談 (第Ⅱ相試験)

CTD2.5 臨床に関する概括評価 (案)、2.7.3 臨床的有効性の概要 (案)、2.7.4 臨床的安全性の概要 (案)、2.7.5 参考文献、及びCTD モジュール5 臨床試験報告書 (該当部分のみ)

(留意事項)

・2.7.3 臨床的有効性の概要 (案)、2.7.4 臨床的安全性の概要 (案) 2.7.5 参考文献、及びCTD モジュール5 臨床試験報告書については、該当する試験について提出すること。

6. 事前評価相談の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げ又は日程の変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第13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) 申込者の都合で日程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。「対面助言申込書取下願」の提出の際には、併せて、業務方法書実施細則の様式第14号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」を、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。
- (3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程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。

7. 事前評価の実施

日程については、あらかじめ行われる事前面談において品目ごとに確定しますが、凡その流れについては、以下のとおりです。

(1) 資料の搬入

申し込みから2週間以内をめどに、相談資料を搬入してください。

(2) 機構からの照会事項の送付

相談資料提出から8週間以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。

(3) 回答の提出

照会事項送付から6週間以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。

(4) 評価報告書の伝達

回答提出から6週間以内をめどに評価報告書を作成し、相談者に伝達します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の理解を共有することを目的とした面談を実施します。

(別添3)

対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要領

1. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の区分及び内容

(1) 区分

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談

(2) 内容

医薬品（医療機器との同時開発を含む）におけるゲノム薬理学、バイオマーカーの利用に関する一般的な考え方、個別品目の評価とは関係しないデータの評価や解釈について、指導及び助言を行うもの

2. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたって

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を希望する場合、当該相談の申込みに先立ち、事前面談（別添6参照）を申し込みいただき、対象品目、搬入資料の内容、搬入可能時期、会議日程等について、機構の担当と事前の打ち合わせを行ってください。

3. 相談手数料の払込みと相談の申込み

(1) ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたっては、当該相談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号の「医薬品対面助言申込書」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、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント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「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

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9階

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

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 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。時間厳守をお願いします。

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。

(2) 「医薬品対面助言申込書」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。