

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

送信日：平成 年 月 日

[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

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/QMS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。

平成 年 月 日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

平成 年 月 日に行いました（後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺そ剤、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、GMP/QMS調査）の簡易相談に対する貴社作成の内容確認書面について、特に問題点は見受けられませんでしたので、連絡いたします。

なお、今後新たに得られる知見や通知の発出等により解釈が変わる場合があることを申し添えます。

以上

送付枚数 枚（送信票を含む）

発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
（相談を担当する部長名を記載）
担当：（相談担当者名を記載）

別紙様式 4

医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申 込 者 名		他の面談出席者と 所属部署名	
連 絡 先	申込責任者名		
	所属部署名		
	電話番号	()	—
	ファクシミリ番号	()	—
相談区分		対面助言予定日	担当分野
治験成分記号		治験薬の一般名（販売名）	薬効分類番号
[質問事項]			
1.		表 題	
2.			
事前面談希望日			

(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 医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。
 - (1) 申込者名欄
法人にあっては名称を記入してください。
 - (2) 相談区分欄
申込み予定（申込みを行った）の対面助言の相談区分を記入してください。
 - (3) 対面助言予定日欄
質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、受付番号（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1号から第3号までの対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。）又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(4) 担当分野欄

別紙4より該当する分野を選んで記入してください。また、新医薬品以外の場合は、「その他」と記入して下さい。

(5) 質問事項欄

表題を付すとともに、質問の内容を簡潔（箇条書き）に記入してください。

なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(6) 事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(7) その他

「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「大阪医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

別紙様式 5

医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申 込 者 名		他の面談出席者と 所属部署名	
連 絡 先	申込責任者名		
	所属部署名		
	電話番号	()	—
	ファクシミリ番号	()	—
相 談 対 象		医療機器 ・ 体外診断用医薬品	
相談区分		対面助言予定日	担当分野
被験物の名称及び識別記号		予定される一般的名称	クラス分類
[質問事項]			
		表 題	
1.			
2.			
事前面談希望日			

(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・体外診断用医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。
 - (1) 申込者名欄
法人にあっては名称を記入してください。
 - (2) 相談対象欄
医療機器又は体外診断用医薬品のどちらかに○を付してください。
 - (3) 相談区分欄

申込み予定（申込みを行った）の対面助言の相談区分を記入してください。

（４）対面助言予定日欄

質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、受付番号（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4号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。）又は日程調整依頼申込日を記入してください。

（５）担当分野欄

別紙4より該当する分野を選んで記入してください。

（６）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。

（７）予定される一般的名称欄及びクラス分類欄

「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17年3月11日薬食発第0311005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あっては記入を要しません。

（８）質問事項欄

表題を付すとともに、質問事項を簡潔（簡条書き）に記入してください。

なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

（９）事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(別紙1)

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受け、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後発医薬品に該当するのか判断
 - ・ 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・試験方法
 - ・ 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・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

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験、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。

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Ⅲ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、資料の十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、資料の十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(4),(5)-①から④,(6)及び(7)-①(「一般用医薬品の承認申請について」(平成20年10月20日薬食発第1020001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)

新医薬品の事前評価相談の区分及び内容

1. 医薬品事前評価相談 (品質)

開発中の品目の品質にかかる申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。

2. 医薬品事前評価相談 (非臨床・毒性)

開発中の品目の毒性にかかる申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。

3. 医薬品事前評価相談 (非臨床・薬理)

開発中の品目の薬理にかかる申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。

4. 医薬品事前評価相談 (非臨床・薬物動態)

開発中の品目の薬物動態にかかる申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。

5. 医薬品事前評価相談 (第Ⅰ相試験)

開発中の品目の第Ⅰ相試験にかかる申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。

6. 医薬品事前評価相談 (第Ⅱ相試験)

開発中の品目の第Ⅱ相試験にかかる申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。