

(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げ」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げ」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げ」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げ」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。

#### 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。

新

旧

(別添3)  
対面助言のうち、フアーヌコゲノミクス・バイオサーカー相談に関する  
実施要領

1. フアーヌコゲノミクス・バイオサーカー相談の区分及び内容

(1) 区分  
フアーヌコゲノミクス・バイオサーカー相談

(2) 内容

医薬品（医療機器との同時開巻を含む）におけるゲノム薬理学、バイオサ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. フアーヌコゲノミクス・バイオサーカー相談の申込みにあたって

フアーヌコゲノミクス・バイオサーカー相談を希望する場合、当該相談の申込み在先立ち、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) フアーヌコゲノミクス・バイオサ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。



(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. プレーマコゲノミクス・バイオマーカー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、品目ごとに相談に先立って行われる事前面談にて確認をいたしますが、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) ゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーの必要性と科学的妥当性

- ① 現状における問題点及び相談に至るまでの経緯
- ② 対象とするゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーを選択した背景（関連する疾患領域、解析環境等）、これらの手法を用いることの重要性、医薬品開発に及ぼす影響等についての説明

(2) 利用目的

対象とするゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーに関して、以下の内容及びその根拠についての説明

- ① どのような状況で利用するのか（例えば、非臨床の毒性、臨床の有効性）
- ② 何を目的として利用するのか（例えば、患者選択、応答性予測、用法・用量最適化）
- ③ これらの手法を用いて評価する場合に影響を与える因子としてどのようなものがあるか（例えば、種差、人種差、組織学的過程、生活様式、解析方法）

(3) 方法

対象とするゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーの検討又は測定方法について、具体的な手順、信頼性等に関する説明

説明の際には、以下の点を含むよう考慮する

- ① GCP、GLP 遵守状況を含めた試験デザイン、測定方法に関する事項
- ② 解析方法の性能に関する事項
- ③ 現在の標準的な方法との比較

(4) 結果

これまで得られている結果についての概要を示し、複数の試験を実施した場合は、すべての結果を総合した分析結果の説明

説明の際には、以下の点を含むよう考慮する

- ① これらの結果がどのように(2)で述べた利用目的を支持しているのかについての考察
- ② 今回のゲノム薬理学検査あるいはバイオメーカーを評価する上で  
の限界、残された課題および課題解決のための計画に関する説明
- ③ 未解決の課題がバイオメーカーを利用する上で問題とならないと  
判断した理由
- ④ 学術論文に掲載されている場合は、その要旨や重要な結果

(5) 各試験の報告書

完全な報告書を添付する(当局の求めに応じて生データ提供の可能性もある)

- (6) その他の関連情報  
公表文献、学会等での検討状況、他の規制当局あるいは過去の相談結果等

6. プレーマコゲノミクス・バイオメーカー相談の取下げ、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て、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ください。「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あ  
りません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。

7. プレーマコゲノミクス・バイオメーカー相談の実施

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) 機構からの第1回照会事項の送付

相談資料提出から4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3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) 機構からの第2回照会事項の送付

(3)の回答提出から3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。

(5) 回答の提出

照会事項送付から2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。

(6) 会議の開催

回答提出から2週間をめどに会議を開催いたします。

(7) 記録の作成

会議の開催から8週間をめどに報告書を作成します。

(別添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

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3のとおりです。

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。

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、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「医療機器・体外診断用医薬品及び細胞・組織製品対面助言申込書」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、宅配又はフア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。

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、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。時間厳守でお願いします。

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。時間厳守でお願いします。

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いたします。

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、無料で行う事前面談（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。



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アケ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、業務方法書実施細則の様式第4号の「医療機器・体外診断用医薬品及び細胞・組織製品対面助言申込書」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) 「医療機器・体外診断用医薬品及び細胞・組織製品対面助言申込書」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。

5～6 省略

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アケ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」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) 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。

5～6 省略



<p>7. 対面助言の取下げ、日程変更</p> <p>(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願」に必要事項を記入し、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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>7. 対面助言の取下げ、日程変更</p> <p>(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願」に必要事項を記入し、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。</p> <p>(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様式第14号に必要事項を記入し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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
<p>8. 対面助言の実施</p> <p>(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名以内とさせていただきます。</p> <p>(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。</p> <p>(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たします。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。</p>	<p>8. 対面助言の実施</p> <p>(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名以内とさせていただきます。</p> <p>(2) 対面助言当日は、<u>新霞が関ビル6階の機構受付</u>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。</p> <p>(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たします。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。</p>
<p>9 省略</p>	<p>9 省略</p>



新

旧

(別添5) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領

1. (1) ③以外 省略

③応じることができない相談内容  
ア 許可に関するもの  
イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの  
ウ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など事前審査に該当するもの  
エ 表示又は広告に関するもの  
オ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの  
カ 有効成分又は添加物の使用前例の上限値及び下限値又はその範囲（使用  
予定量が明らかでない場合）に関するもの

(別添3) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領

1. (1) ③以外 省略

③応じることができない相談内容  
ア 許可に関するもの  
イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの  
ウ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など事前審査に該当するもの  
エ 表示又は広告に関するもの  
オ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの  
カ 有効成分又は添加物の使用前例の上限値及び下限値（使用予定量が明  
らかでない場合）に関するもの

(別添6)  
 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)  
 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

1. 新医薬品及び新一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について  
 機構では、新医薬品及び新一般用医薬品の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しています。

1. 新医薬品及び新一般用医薬品に関する治験相談の事前面談について  
 機構では、新医薬品及び新一般用医薬品の治験相談を円滑に行うため、以下により事前面談を実施しています。

(1) 事前面談の内容

(1) 事前面談の内容

事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成しません。治験計画届書及び治験中の副作用症例等報告等の手続きに関するご質問については、事前面談ではなく、審査マネジメント部審査企画課審査情報室まで電話又はフアクシミリでお問い合わせください。

事前面談は、治験相談を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は治験相談の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成しません。治験計画届書及び治験中の副作用症例等報告等の手続きに関するご質問については、事前面談ではなく、審査マネジメント部審査マネジメント課審査情報室まで電話又はフアクシミリでお問い合わせください。

(2) 申込方法

(2) 申込方法

「医薬品事前面談質問申込書」(別紙様式4)に必要な事項を記入し、フアクシミリ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(確認等の電話はご遠慮ください。)。なお、既に対面助言の区分及び対面助言の予定日が定まっている場合又は機構に日程調整依頼を提出した場合は、「医薬品事前面談質問申込書」の「相談区分」欄及び「対面助言予定日」欄のみを記入し、それ以外の欄は記入する必要はありません。

「医薬品事前面談質問申込書」(別紙様式4)に必要な事項を記入し、フアクシミリ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(確認等の電話はご遠慮ください。)。なお、既に治験相談の区分及び治験相談予定日が定まっている場合又は機構に日程調整依頼を提出した場合は、「医薬品事前面談質問申込書」の「相談区分」欄及び「治験相談予定日」欄のみを記入し、それ以外の欄は記入する必要はありません。

申込先：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分から正午までです。時間厳守でお願いします。

申込先：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分から正午までです。時間厳守でお願いします。

(3) 面談日等の連絡

①機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

(3) 面談日等の連絡  
 ①機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。