

「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」  
の一部改正について新旧対照表

新	旧
<p>別記 殿</p> <p>平成20年4月1日改正 薬機発第0330004号 平成19年3月30日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 宮島 彰</p> <p>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</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。）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について」（平成16年4月1日薬機発第13号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、機構が行う対面助言に関する要望に対応するため、治験相談の類型を細分化し、新たな区分を設定するとともに、GMP/QMS調査に係る手続きに関する簡易相談を実施することとし、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られましたので、貴会員への周知方よろしくお願いいたします。</p> <p>なお、本通知の施行に伴い、旧通知及び「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について」（平成16年4月1日薬機発第14号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）は廃止します。</p>	<p>別記 殿</p> <p>薬機発第0330004号 平成19年3月30日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 宮島 彰</p> <p>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</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。）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について」（平成16年4月1日薬機発第13号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、機構が行う対面助言に関する要望に対応するため、治験相談の類型を細分化し、新たな区分を設定するとともに、GMP/QMS調査に係る手続きに関する簡易相談を実施することとし、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られましたので、貴会員への周知方よろしくお願いいたします。</p> <p>なお、本通知の施行に伴い、旧通知及び「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について」（平成16年4月1日薬機発第14号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）は廃止します。</p>

記 略

附 則 略

記 略

附 則 略

(別添1)

対面助言のうち、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号まで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。）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。

(別添1)

対面助言のうち、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号まで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管理部審査企画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 審査管理部審査企画課

電話（ダイヤル） 03-3506-9438

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。）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、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」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1号から第3号までを用いて必要事項を記入し、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。

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」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1号から第3号までを用いて必要事項を記入し、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管理部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。

<p>5. 対面助言の資料</p> <p>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、<u>審査マネジメント部審査マネジメント課</u>へお届けください。</p> <p>(1) 資料の提出部数</p> <p>①医薬品手続相談、新一般用医薬品申請前相談 10部</p> <p>②その他の相談 20部</p> <p>(2) 資料の提出期限</p> <p>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</p> <p>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つては別途指示する期日）の月曜日午後3時まで</p> <p>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ア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。</p> <p>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。</p>	<p>5. 対面助言の資料</p> <p>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、<u>審査マネジメント部審査マネジメント課</u>へお届けください。</p> <p>(1) 資料の提出部数</p> <p>①医薬品手続相談、新一般用医薬品申請前相談 10部</p> <p>②その他の相談 20部</p> <p>(2) 資料の提出期限</p> <p>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</p> <p>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つては別途指示する期日）の月曜日午後3時まで</p> <p>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ア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。</p> <p>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。</p>
<p>6. 対面助言の資料に盛り込む内容</p> <p>(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療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。</p> <p>①当該疾病に対する治療法</p> <p>類似薬があれば、効能・効果・用量、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。</p> <p>②既存治療法の問題点と治療薬の予想されるメリット</p> <p>既存治療法の問題点があれば示し、治療薬にメリットの可能性があればご説明ください。</p> <p>③欧米の添付文書及びその邦訳</p> <p>E U各国で同一--の場合は一カ国の英文のもので十分です。</p>	<p>6. 対面助言の資料に盛り込む内容</p> <p>(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療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。</p> <p>①当該疾病に対する治療法</p> <p>類似薬があれば、効能・効果・用量、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。</p> <p>②既存治療法の問題点と治療薬の予想されるメリット</p> <p>既存治療法の問題点があれば示し、治療薬にメリットの可能性があればご説明ください。</p> <p>③欧米の添付文書及びその邦訳</p> <p>E U各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。</p>

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かわか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比較試験などの試験カテゴリーに、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

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かわか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比較試験などの試験カテゴリーに、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下さい。

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

既の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に沿ってこれらをとりとまとめ、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。

- ①過去の対面助言（治験相談含む）記録（該当する場合に限る。）
- ②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。

③欧米の添付文書及びその邦訳

E U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。

合には、その旨を備考にお示しく下さい。

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

既の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に沿ってこれらをとりとまとめ、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。

- ①過去の対面助言（治験相談含む）記録（該当する場合に限る。）
- ②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。

③欧米の添付文書及びその邦訳

E U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

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。還付請求書は、業務方法書実施細則の様式第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。
- (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名以内とさせていただきます。

- (2) 対面助言当日は、新霞が関ビル6階の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には、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つてはポイントを簡潔に整理した要旨とします。

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。還付請求書は、業務方法書実施細則の様式第14号に必要事項を記入し審査管理部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名以内とさせていただきます。

- (2) 対面助言当日は、新霞が関ビル6階の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には、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つ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、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。）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。

(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管理部審査企画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 審査管理部審査企画課

電話（ダイヤル） 03-3506-9438

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。）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ア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」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。

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ア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」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管理部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. 対面助言の資料

1 5 部の資料を対面助言予定日の3週間前の月曜日午後3時までに、審査マネジメント部審査マネジメント課へ持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によりお届けください。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アクシミリにて提出部数を連絡します。また、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、例えば新医療機器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  
類似医療機器があれば、効能・効果・用量・用法・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医療機器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、治験機器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

E U 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

設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験、国内外の臨床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かかるように記載してください。

⑤完全なデータパッケージ

ア 安全性に関する試験、性能に関する試験、臨床試験などの試験カテゴリーに、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、承認申請に用いるデータパッケージを記載してください。

5. 対面助言の資料

1 5 部の資料を対面助言予定日の3週間前の月曜日午後3時までに、審査管理部受付へ持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によりお届けください。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アクシミリにて提出部数を連絡します。また、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、例えば新医療機器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  
類似医療機器があれば、効能・効果・用量・用法・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医療機器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、治験機器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

E U 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

設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験、国内外の臨床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かかるように記載してください。

⑤完全なデータパッケージ

ア 安全性に関する試験、性能に関する試験、臨床試験などの試験カテゴリーに、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、承認申請に用いるデータパッケージを記載してください。

イ 海外臨床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、海外臨床データの申請における位置づけを明確に説明してください。

⑥最新の治験医療機器概要書

ア 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。）に該当するもの及び該当することが見込まれるもの並びに遺伝子組換え技術を応用して製造されるものについては、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、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医療機器の製法・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磁気媒体で提供してください。

⑨安全性試験一覧表

既に実施されている安全性試験について、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過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑫その他必要な資料

(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

類似医療機器があれば、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。

イ 海外臨床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、海外臨床データの申請における位置づけを明確に説明してください。

⑥最新の治験医療機器概要書

ア 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。）に該当するもの及び該当することが見込まれるもの並びに遺伝子組換え技術を応用して製造されるものについては、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、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医療機器の製法・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磁気媒体で提供してください。

⑨安全性試験一覧表

既に実施されている安全性試験について、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過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑫その他必要な資料

(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

類似医療機器があれば、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。

<p>②既存治療法の問題点と治験医療機器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、治験医療機器にメリットの可能性があればご説明ください。</p> <p>③欧米の添付文書及びその邦訳      E U各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。</p> <p>④最新の治験医療機器概要</p> <p>⑤プロトコル案及び患者用説明文書案</p> <p>⑥関係論文</p> <p>重要なもののみで差し支えありません。</p> <p>(3) 細胞・組織利用製品資料整備相談、生物系医療機器安全性確認相談及び生物系医療機器品質相談の資料には、品目の概要を把握するため、以下の内容を含む資料が含まれていると有用です。その他に必要な資料は、製品の特性や相談事項によって異なりますので、事前面談等で相談いただくことも可能です。</p> <p>①想定する適応対象、使用目的、使用方法等の概略</p> <p>②使用する細胞・組織の由来（種や部位）</p> <p>③製造工程及び品質管理の概略</p>	<p>②既存治療法の問題点と治験医療機器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、治験医療機器にメリットの可能性があればご説明ください。</p> <p>③欧米の添付文書及びその邦訳      E U各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。</p> <p>④最新の治験医療機器概要</p> <p>⑤プロトコル案及び患者用説明文書案</p> <p>⑥関係論文</p> <p>重要なもののみで差し支えありません。</p> <p>(3) 細胞・組織利用製品資料整備相談、生物系医療機器安全性確認相談及び生物系医療機器品質相談の資料には、品目の概要を把握するため、以下の内容を含む資料が含まれていると有用です。その他に必要な資料は、製品の特性や相談事項によって異なりますので、事前面談等で相談いただくことも可能です。</p> <p>①想定する適応対象、使用目的、使用方法等の概略</p> <p>②使用する細胞・組織の由来（種や部位）</p> <p>③製造工程及び品質管理の概略</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>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管理部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>

#### 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、新霞が関ビル6階の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) 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。

#### 9. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後には、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。

#### 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、新霞が関ビル6階の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) 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。

#### 9. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後には、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。