

(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。

(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。

新

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 連 絡 先	申込責任者名	他の面談出席者 と 所属部署名	医療機器 ・ 体外診断用医薬品
	所属部署名		
	電話番号		
	フAX番号		
相談対象	相談区分	面談予定日	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.			

旧

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 連 絡 先	申込責任者名	他の面談出席者 と 所属部署名	医療機器 ・ 体外診断用医薬品
	所属部署名		
	電話番号		
	フAX番号		
相談対象	相談区分	治療相談予定日	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.			

<p>事前面談希望日</p>	<p>事前面談希望日</p>
<p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(1) 申込者名欄 法人にあっては名称を記入してください。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	<p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(1) 申込者名欄 法人にあっては名称を記入してください。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 相談区分欄 治験相談の区分を記入してください。</p> <p>(4) 治験相談予定日欄 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。</p> <p>(5) 担当分野欄 別紙3より該当する分野を選んで記入してください。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>

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（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。

(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。

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16年7月20日薬食発第0720022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（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。

(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。

新	旧
<p>(別紙1) 新医薬品の治験相談(新医薬品の事前評価相談、新医薬品のフナー コグゼノミクス・バイオサ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</p> <p>1～12 省略</p>	<p>(別紙1) 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の区分及び内容</p> <p>1～12 省略</p>
<p>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。</p>	<p>13. 新一般用医薬品申請前相談 一般用医薬品の申請区分(2)及び(3)(「一般用医薬品の承認申請について」(平成 15年8月27日薬食発第0827003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。</p>

新

旧

(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と申請予定資料 (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と申請予定資料 (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と申請予定資料 (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と申請予定資料 (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相試験にかかると申請予定資料 (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相試験にかかると申請予定資料（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。

<p>(別紙3)</p> <p>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)の区分及び内容</p> <p>1～8 省略</p>	<p>(別紙2)</p> <p>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)の区分及び内容</p> <p>1～8 省略</p>
<p>9. 医療機器治験・申請前相談</p> <p>10. 体外診断用医薬品治験・申請前相談</p> <p>(1) 医療機器治験相談 相談申込みまでに得られている品質、安全性試験、外国における使用状況及び類似医療機器の情報に基づき、ピボタル試験の試験デザイン、症例数の妥当性等について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 ・適応、対象疾患の選択 ・ピボタル試験における比較対象、エンドポイントの設定、結果の統計処理方法</p> <p>(2) 体外診断用医薬品治験相談 体外診断用医薬品について、その治験デザインの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などデータの評価を伴う案件について相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>(3) 医療機器・体外診断用医薬品申請前相談 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、資料の充足性等についてそれまでの試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 ・STED作成の方法 ・承認申請の根拠となりうる試験成績が得られているかどうか</p>	<p>9. 医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談</p> <p>(1) 医療機器治験相談 相談申込みまでに得られている品質、安全性試験、外国における使用状況及び類似医療機器の情報に基づき、ピボタル試験の試験デザイン、症例数の妥当性等について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 ・適応、対象疾患の選択 ・ピボタル試験における比較対象、エンドポイントの設定、結果の統計処理方法</p> <p>(2) 体外診断用医薬品治験相談 体外診断用医薬品について、その治験デザインの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などデータの評価を伴う案件について相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>(3) 医療機器・体外診断用医薬品申請前相談 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、資料の充足性等についてそれまでの試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 ・STED作成の方法 ・承認申請の根拠となりうる試験成績が得られているかどうか</p>
<p>11. 医療機器申請手続相談</p> <p>12. 体外診断用医薬品申請手続相談 医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性について指導及び助言を行うもの。データの評価を伴うものは該当しない。 例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック</p>	<p>10. 医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談 医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性について指導及び助言を行うもの。データの評価を伴うものは該当しない。 例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック</p>

13. 医療機器追加相談

14. 体外診断用医薬品追加相談

医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は医療機器・体外診断用医薬品申請前相談の区分において相談を行った上で、同じ相談区分の相談を再度受け指導及び助言を行うもの。

15. 細胞・組織利用製品資料整備相談

細胞・組織利用製品（人又は動物由来の細胞・組織を加工（薬剤処理、生物学的特性改変又は遺伝子工学的改変等をいう。）した確認申請の対象となる製品に限る。）及び遺伝子治療用医薬品の確認申請、治験計画の届出又は承認申請等に行い、添付すべき資料の作成を円滑に行うことができようよう指導及び助言を行うもの。ただし、データの評価を伴うものや、試験項目の妥当性、充足性又はデータパッケージの妥当性に関する相談等は該当しない。
例）・申請資料の充足性に係る形式的なチェック
・各試験項目における試験条件、試験結果等の記載の充足性

11. 医療機器・体外診断用医薬品追加相談

医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は医療機器・体外診断用医薬品申請前相談の区分において相談を行った上で、同じ相談区分の相談を再度受け指導及び助言を行うもの。

12. 細胞・組織利用製品資料整備相談

細胞・組織利用製品（人又は動物由来の細胞・組織を加工（薬剤処理、生物学的特性改変又は遺伝子工学的改変等をいう。）した確認申請の対象となる製品に限る。）及び遺伝子治療用医薬品の確認申請、治験計画の届出又は承認申請等に行い、添付すべき資料の作成を円滑に行うことができようよう指導及び助言を行うもの。ただし、データの評価を伴うものや、試験項目の妥当性、充足性又はデータパッケージの妥当性に関する相談等は該当しない。
例）・申請資料の充足性に係る形式的なチェック
・各試験項目における試験条件、試験結果等の記載の充足性

新

旧

(別紙4) 新医薬品及び医療機器の分野

(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。

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分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、 <u>麻酔用薬を除く</u>
第3分野の2	<u>麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬</u>
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

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、 <u>感覚器官用薬（第6分野の1を除く）、麻薬</u>
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

- (注意)
- ①移植免疫抑制用薬、解毒剤、腎臓系疾患用薬等は、第1分野に
なりません。
 - ②第1分野の「消化器官用薬」は、肝臓系疾患用薬、脾臓系疾患
用薬を含みます。「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「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、代謝性疾患用薬」は、糖尿病薬、
骨粗鬆症薬、消化ホルモン剤以外のホルモン剤、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。

2 省略

- (注意)
- ①移植免疫抑制用薬、解毒剤、腎臓系疾患用薬等は、第1分野に
なりません。
 - ②第1分野の「消化器官用薬」は、肝臓系疾患用薬、脾臓系疾患
用薬を含みます。「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「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、代謝性疾患用薬」は、糖尿病薬、
骨粗鬆症薬、消化ホルモン剤以外のホルモン剤、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。

2 省略