

4. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の資料

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. ファーマコゲノミクス・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和科学的妥当性

- 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

これまでに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マ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マ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. ファーマコゲノミクス・バイオマ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、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. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施

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週間以内をめぐに、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週間以内をめぐに、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週間以内をめぐに、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週間以内をめぐに、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週間以内をめぐに、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週間をめぐ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週間をめぐ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

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。

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、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、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。

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）を合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

15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、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ァ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

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

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見え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てください。

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。

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。

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最新の治験医療機器概要

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。

(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。

①想定する適応対象、使用目的、使用方法等の概略

②使用する細胞・組織の由来（種や部位）

③製造工程及び品質管理の概略

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。
- (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) 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。

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。

(別添5)

対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領

後発医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、承認申請を行おうとする者又は原薬等登録原簿登録申請等を行おうとする者で、機構の担当者等への簡易な相談を希望する場合に、以下により簡易相談を行います。

ただし、化粧品の簡易相談については、厚生労働省医薬食品局審査管理課から機構に相談対応の依頼があったもののみを対象とし、簡易相談日等については、機構の担当者から相談希望者に連絡をします。

なお、本実施要領の対象とする簡易相談は、電話又は電子メールでは受け付けていませんので、ご注意ください。

1. 簡易相談の区分及び内容

(1) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤及び医薬部外品

① 予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。

② 記載整備及びMFについて、「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」（平成17年2月10日薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」（平成17年2月10日薬食審査発第0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）において、機構に相談を行うことができる又は相談することとされている内容が対象となります。具体的な相談内容の例示は、以下のとおりです。

ア 承認申請又はMF登録申請の製造方法等の変更における一部変更承認申請の対象事項への該当性

(ア) 変更の際して実施する評価プロトコルの妥当性

(イ) プロトコルに従って実施した試験結果から、品質に明らかに影響がないとする判断の適否

(ウ) その他製造方法欄の変更時において相談を要する事項

イ MF登録事項の大幅な変更にあたっての一変申請か新規申請かについて

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

(2) 医療機器・体外診断用医薬品

① 個別の承認申請品目に係る相談で承認申請データの評価を伴わない簡易なものが対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。

ア 新規申請又は一部変更申請の該当性（外観、形状、使用目的、仕様等から判断できるものに限る。）に関するもの

イ 1品目として承認がとれる範囲に関するもの

- ウ GCPやGLPの規定の解釈及び適合の必要性に関するもの
- ②記載整備、MFに関する内容が簡易相談の対象になります。相談の範囲は上記(1)②と同様とします。
- ③応じることができない相談内容
 - ア 機構に承認申請が行われない一般医療機器及び指定管理医療機器に関するもの
 - イ 許可に関するもの
 - ウ 臨床試験の実施の必要性の判断に関するもの
 - エ 申請区分の確認に関するもの
 - オ 個別の試験結果や試験結果の妥当性の確認など事前審査にあたるもの
 - カ 表示又は広告に関するもの
 - キ 医療機器又は体外診断用医薬品への該当性に関するもの
 - ク 医療機器の承認の可能性の判断に関するもの

(3) 新医薬品記載整備等

- ①新医薬品の記載整備、MFに関する内容のみが対象になります。相談の範囲は上記(1)②と同様とします。

- ②添加物の使用前例などが簡易相談の対象になります。

(4) GMP/QMS調査

- ①機構が調査権者となるGMP/QMS調査に係る手続きに関する事項が簡易相談の対象になります。具体的な相談内容は、以下のとおりです。

- ア 具体的な申請形態や申請方法の確認に関するもの
- イ 具体的な構造設備(大臣許可施設)の変更予定内容に関するもの
- ウ バリデーションの考え方に関するもの
- エ 調査申請及び調査実施の時期の確認に関するもの
- オ 調査申請の必要性の確認に関するもの
- カ 調査権者の確認に関するもの

②応じることができない相談内容

- ア 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの
- イ 承認事項一部変更承認申請が必要か、軽微変更で対応が可能かなど承認申請に関するもの
- ウ 記載整備に関するもの

- ③調査申請後の調査日程調整又は事前提出資料等に関する相談は、簡易相談の対象外とし、調査の一貫として実施します。

2. 簡易相談場所について

簡易相談は、機構内の所定の場所又は機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを設置している以下の場所で行います。

- ①大阪医薬品協会
- ②社団法人富山県薬業連合会

3. 簡易相談の実施日の決定

簡易相談の実施日は、原則として以下のとおりであり、その日が祝日にあたる場合は休みとし、順延は行いません。

なお、簡易相談の実施日の変更又は休止の場合には、事前に機構ホームページ及び機構の待合室（6階西側）に掲示してお知らせします。

| 区 分 | 曜 日 | 時 間 帯 |
|------------------------|----------------|----------------------------|
| 後発医療用医薬品 | 火曜日 | 10:00～12:00 |
| | 木曜日 | 13:30～16:00 |
| 一般用医薬品 | 水曜日 | 10:30～12:00 |
| | 金曜日 | 13:30～17:00 |
| 殺虫・殺そ剤 | 火曜日 | 13:30～17:00 (医薬部外品と併せて) |
| 医薬部外品 | 火曜日 | 13:30～17:00 |
| | 金曜日 | 10:30～12:00 |
| 医療機器・体外診断用医薬品 | 木曜日 | 10:30～17:00 |
| | 金曜日 | 10:30～17:00 |
| 新医薬品記載整備等 GMP/QMS調査 | 当該週内で日程調整のうえ決定 | |

4. 簡易相談に際しての留意事項について

(1) 相談する内容は以下の相談時間に収まる範囲とし、対面助言申込書の相談内容はできる限り具体的かつ簡潔に記載してください。

①後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品及び新医薬品記載整備等の相談時間は、1相談当たり15分以内。

②医療機器、体外診断用医薬品及びGMP/QMS調査の相談時間は、1相談当たり30分以内。

(2) 対面助言申込書に記載した以外の相談事項には、原則として、指導及び助言はできませんのでご了承ください。

(3) 簡易相談の際に相談者側で出席する人数は、会議室の広さとの関係上、1相談につき3名以内としてください

5. 簡易相談の予約依頼方法について

(1) 簡易相談を希望する場合、簡易相談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5号から第7号までの対面助言申込書（簡易相談）の表題部分を「対面助言予約依頼書（簡易相談）」と修正し、簡易相談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、ファクシミリで審査業務部業務第一課に提出してください（電話、来訪、郵送等をご遠慮ください）。

なお、上記3. の簡易相談の実施日のうち、特に都合が悪い時間帯があれば、「相談

希望日」欄に記入してください。

(2) 提出先

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

ファクシミリ 03-3506-9442

(3) 予約受付は、原則として簡易相談の実施日の2週間前の以下の日時に行います。他の日時には受け付けしません。なお、予約受付日が祝日に当たる場合は、以下の各曜日の直前の勤務日の13:30~15:00に受け付けることとします。

なお、予約受付日を変更する場合には、事前に機構ホームページ及び機構の待合室(6階西側)に掲示してお知らせします。

| | 月曜日 | 火曜日 | 水曜日 |
|-----------------|-----------|------------------|-------------------|
| 10:00~ 11:30 | 後発医療用医薬品 | 一般用医薬品 殺虫・殺そ剤 | 医薬部外品 |
| 13:30~ 15:00 | 新医薬品記載整備等 | GMP/QMS調査 | 医療機器・体外診断 用医薬品 |

(4) 同一の簡易相談区分において、同日に複数の予約はできません。

6. 簡易相談予約時間の決定方法について

(1) 簡易相談の予約決定は、ファクシミリの受信順とします。

(2) 簡易相談の枠を超えた場合は、次週に繰越すことはしませんので、再度申し込みください。

7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について

(1) 審査業務部業務第一課から、簡易相談実施の可否について、ファクシミリで連絡します。

(2) 簡易相談実施の可否の連絡を受けた日の翌日から起算して3勤務日以内に、当該簡易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様式第5号から第7号までの「対面助言申込書(簡易相談)」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、ファクシミリで審査業務部業務第一課に提出してください。

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号機構理事長通知)を参照ください。

8. 簡易相談の取下げ及び日程変更について

(1) 簡易相談予約決定者の都合により簡易相談を取り下げ、日程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、審査業務部業務第一課までファクシミリでご連絡ください。

なお、簡易相談の取下げについては、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。