

## 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綱等について 新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>今般、<u>後発医薬品MF確認相談を新設しました（別添6－4）</u>。最先端の医療機器プログラム等の専門性を有した審査体制の構築を目的とした、プログラム医療機器審査室の設置に伴い、医療機器の分野においてプログラム領域を追加しました（別紙9）。新医薬品の申請電子データの提出に係る相談について、製造販売承認申請時に提出する電子データに加え、製造販売後に提出する電子データについても相談対象とする記載整備を行いました（別添11及び別紙8－3）。また、当該相談における申請電子データに係る説明資料の作成要領の整備を行いました（別紙8及び別紙8－2）。新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談の優先対面助言品目に先駆的医薬品及び特定用途医薬品を追加しました（別添1）。先駆け総合評価相談の対象に先駆的医薬品等の指定品目を明記しました（別添2及び別紙2）。医薬品の優先審査品目の対象に先駆的医薬品及び特定用途医薬品が追加されたことに伴い、医薬品優先審査品目該当性相談の相談区分の内容について整備を行いました（別添4）。医薬品条件付き承認制度の法制化に伴い、平成29年1月1日より導入していた医薬品条件付き早期承認品目該当性相談の名称を医薬品条件付き承認品目該当性相談に変更しました（別添4）。再生医療等製品治験相談の優先対面助言品目に先駆的再生医療等製品及び特定用途再生医療等製品を追加しました（別添8）。カルタヘナ法関連相談の優先対面助言品目に先駆的医薬品等及び特定用途医薬品等を追加しました（別添31）。別添1、6、8、26、27について、実運用に則し、申込書の提出期限が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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日となる旨を明記しました。別添1、2、4、6、8、11、23、26、27、31について、申込書等の提出方法を原則電子メールにし</p>	<p>今般、<u>医薬品データベース信頼性調査相談を新設しました（別添30－3）</u>。医薬品のBCSに基づくバイオウェーバーに係る相談を新設しました（別添34及び別紙様式25）。平成29年1月1日より試行的に導入している医薬品疫学調査相談について、令和3年1月受付分より本格的に導入することとし、受付手順の見直し及び記載整備を行いました（別添26、別紙様式16及び別紙10－2）。平成31年4月26日より試行的に導入している医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談、医療機器レジストリ活用相談及び医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談について、令和3年1月受付分より本格的に導入することとし、受付手順の見直し及び記載整備を行いました（別添29、29－2、30－2及び別紙様式18、20、21）。令和2年4月1日より試行的に導入している医薬品データベース活用相談について、令和3年1月受付分より本格的に導入することとし、受付手順の見直し及び記載整備を行いました（別添29－3及び別紙様式22）。医療機器使用成績評価適合性調査相談及び医療機器レジストリ信頼性調査相談について、受付日（曜日）を変更しました（別添20－4、30）。防除用製品の簡易相談について、実施曜日に金曜日を追加しました（別添15）。簡易相談について、申込書原本及び取下願原本の提出を不要としました（別添15、15－2、15－3及び15－4）。カルタヘナ法関連相談において、相談資料紙媒体の提出を廃止することといたしました（別添31）。「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第208号）」により押印等を不要とする改正が行われたことを踏まえ、別紙様式1～4、8、12、13、17、19、23、24の申込者氏名欄から印を削除するととも</p>

ました。別紙様式1～4、7、8、12、13、15、19について、相談担当者の連絡先欄に電子メールアドレスを追加しました。その他  
所要の記載整備を行いました。

記

1. 対面助言（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号ロの規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要綱（レギュラトリーサイエンス戦略相談（以下「RS戦略相談」という。）を除く。）  
(1)～(3) (略)

に、記載整備を行いました（別添13、22、28、32）。その他  
所要の記載整備を行いました。

なお、「令和2年度における医薬品の疫学調査相談制度試行に係る  
日程調整依頼書の受付方法等について」（令和元年11月13日付け  
薬機審長発第1113002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査センター長通知）、「令和2年度における医薬品/医療機器/再生  
医療等製品レジストリ活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法  
等について」（令和2年1月31日付け薬機審長発0131004号  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）、「令和  
2年度における医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談試  
行に係る実施依頼書の受付方法等について」（令和2年1月31日付  
け薬機審長発0131001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
センター長通知）及び「医薬品データベース活用相談試行に係る日程  
調整依頼書の受付方法等について」（令和2年4月1日付け薬機審長  
発0401005号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センタ  
ー長通知）は令和2年12月25日をもって廃止します。

記

1. 対面助言（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号ロの規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要綱（レギュラトリーサイエンス戦略相談（以下「RS戦略相談」という。）を除く。）  
(1)～(3) (略)

<p>(4) 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き承認品目該当性相談に関する実施要綱 (別添4)</p> <p><u>(5) ~ (8)</u> (略)</p> <p><u>(9)</u> 対面助言のうち、後発医薬品MF 確認相談に関する実施要綱 (別添6-4)</p> <p><u>(10) ~ (28)</u> (略)</p> <p>2. ~ 16. (略)</p>	<p>(4) 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き<u>早期承認品目</u>該当性相談に関する実施要綱 (別添4)</p> <p><u>(5) ~ (8)</u> (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(9) ~ (27)</u> (略)</p> <p>2. ~ 16. (略)</p>
---	--

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等<sup>1)</sup>の治験相談(新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

(中略)

(1) 本通知の別紙1に示す相談区分(医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談及び医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。)の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、「対面助言日程調整依頼書」(本通知の別紙様式1。)に必要事項を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された医薬品(先駆け審査指定制度の対象医薬品及び先駆的医薬品に指定された医薬品(以下「先駆け審査指定医薬品」という。))、希少疾病用医薬品に指定された医薬品並びに特定用途医薬品に指定された医薬品を含む。以下「優先対面助言品目」という。)のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては(2)の手順に従ってください。

(中略)

3. ~5. (略)

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等<sup>1)</sup>の治験相談(新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

(中略)

(1) 本通知の別紙1に示す相談区分(医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談及び医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談を除く。)の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、「対面助言日程調整依頼書」(本通知の別紙様式1。)に必要事項を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された医薬品(先駆け審査指定制度の対象医薬品(以下「先駆け審査指定医薬品」という。))及び希少疾病用医薬品に指定された医薬品を含む。以下「優先対面助言品目」という。)のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては(2)の手順に従ってください。

(中略)

3. ~5. (略)

## 6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記5.(1)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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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で、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参により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。送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。ただし、先駆け審査指定医薬品の優先対面助言では、資料搬入日に依らず、上記5.(1)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、手数料の払込み及び対面助言の申込みを行ってください。

(中略)

(2)・(3) (略)

7. ～9. (略)

## 10. 対面助言の実施

(中略)

(3) 医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前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電子メール等により提出してください。

(以下略)

## 6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記5.(1)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、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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、持参又は郵送により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。

(中略)

(2)・(3) (略)

7. ～9. (略)

## 10. 対面助言の実施

(中略)

(3) 医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前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提出してください。

(以下略)

(別添2)

対面助言のうち、先駆け総合評価相談に関する実施要綱

機構では、平成26年6月17日に厚生労働省より公表された「先駆けパッケージ戦略」の重点施策である「先駆け審査指定制度」において指定された品目及び先駆的医薬品等に指定された品目（以下「先駆け審査指定品目」という。）について、以下により、先駆け総合評価相談を実施しています。なお、先駆け審査指定等を受けた治療用医薬品等の開発に付随して開発される体外診断用医薬品等については、先駆け審査指定等を受けることなく、先駆け審査指定品目に準じ、本相談の対象とします。

1. (略)

2. 先駆け総合評価相談手数料の払込みと先駆け総合評価相談の申込み

先駆け総合評価相談を実施する場合は、対象品目、先駆け総合評価相談の区分、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ機構の審査パートナーと事前の打ち合わせ(以下「事前打合せ」という。必要に応じて担当部も同席。)を行い、調整してください。その上で、当該先駆け総合評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込み、相談区分ごとに先駆け総合評価相談申込書(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号の2、1号の3、1号の4、1号の5)に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上で、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してく

(別添2)

対面助言のうち、先駆け総合評価相談に関する実施要綱

機構では、平成26年6月17日に厚生労働省より公表された「先駆けパッケージ戦略」の重点施策である「先駆け審査指定制度」において指定された品目(以下「先駆け審査指定品目」という。)について、以下により、先駆け総合評価相談を実施しています。なお、先駆け審査指定を受けた治療用医薬品等の開発に付随して開発される体外診断用医薬品等については、先駆け審査指定を受けることなく、先駆け審査指定品目に準じ、本相談の対象とします。

1. (略)

2. 先駆け総合評価相談手数料の払込みと先駆け総合評価相談の申込み

先駆け総合評価相談を実施する場合は、対象品目、先駆け総合評価相談の区分、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ機構の審査パートナーと事前の打ち合わせ(以下「事前打合せ」という。必要に応じて担当部も同席。)を行い、調整してください。その上で、当該先駆け総合評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込み、相談区分ごとに先駆け総合評価相談申込書(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号の2、1号の3、1号の4、1号の5)に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により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。

ださい。郵送の場合には、封筒の表に「先駆け総合評価相談申込書  
在中」と朱書きしてください。

なお、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込  
書の写しと、振込金額の内訳を相談申込書と併せて提出してくださ  
い。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

(中略)

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

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

電子メールアドレス：

(医薬品・再生医療等製品) [shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp](mailto:shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp)

(医療機器・体外診断用医薬品) [kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp](mailto:kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp)

受付時間：月曜日から金曜日まで（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。

(以下略)

郵送の場合には、封筒の表に「先駆け総合評価相談申込書在中」と  
朱書きしてください。

なお、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込  
書の写しと、振込金額の内訳を記載したメモを相談申込書の裏に貼  
付してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してくださ  
い。

(中略)

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

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：月曜日から金曜日まで（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。

(以下略)

(別添4)

対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き承認品目該当性相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

① 医薬品優先審査品目該当性相談

先駆け審査指定制度の対象医薬品及び先駆的医薬品に指定された品目（以下「先駆け審査指定医薬品」という。）、希少疾病用医薬品並びに特定用途医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、優先審査への該当性を評価し報告書を作成するもの。

② 医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

先駆け審査指定医薬品、希少疾病用医薬品及び特定用途医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、優先審査への該当性を評価し報告書を作成するもの。

③ 医薬品条件付き承認品目該当性相談

承認申請前に条件付き承認制度の適用を希望する新医薬品について、条件付き承認品目への該当性を評価し報告書を作成するもの。

④ 医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

承認申請前に条件付き承認制度の適用を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、条件付き承認品目への該当性を評価し報告書を作成するもの。

2. 相談申込みに当たって

優先審査品目該当性相談又は条件付き承認品目該当性相談の実施を希望する場合は当該相談の申込みに先立ち、無料で行う事前面談（本通知の別添16参照。）を申し込み、相談品目、申し込む予定

(別添4)

対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き早期承認品目該当性相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

① 医薬品優先審査品目該当性相談

先駆け審査指定制度の対象医薬品（以下「先駆け審査指定医薬品」という。）及び希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、優先審査への該当性を評価し報告書を作成するもの。

② 医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

先駆け審査指定医薬品及び希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、優先審査への該当性を評価し報告書を作成するもの。

③ 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談

承認申請前に条件付き早期承認制度の適用を希望する新医薬品について、条件付き早期承認品目への該当性を評価し報告書を作成するもの。

④ 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）

承認申請前に条件付き早期承認制度の適用を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、条件付き早期承認品目への該当性を評価し報告書を作成するもの。

2. 相談申込みに当たって

優先審査品目該当性相談又は条件付き早期承認品目該当性相談の実施を希望する場合は当該相談の申込みに先立ち、無料で行う事前面談（本通知の別添16参照。）を申し込み、相談品目、申し込む

の相談区分、提出資料の内容、提出日等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

### 3. 対面助言手数料払込みと申込み

優先審査品目該当性相談又は条件付き承認品目該当性相談の申込みに当たっては、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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3号の「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付き承認品目該当性相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付の上で、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参により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。

医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）又は医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の申込書提出の際には備考欄に、医薬品申請前相談の申込書提出後であれば医薬品申請前相談の受付番号（P番号）及び相談実施予定日を、医薬品申請前相談の日程調整依頼書提出後であれば日程調整依頼書提出日を、日程調整依頼書を提出していなくとも医薬品申請前相談を申し込む予定があれば、例えば「医薬品申請前相談を〇月に実施予定」と記載してください。

また、「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付き承認品目該当性相談申込書」提出時までには医薬品申請前相談の実施の予定がなくとも、評価報告書作成時点までに、医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談の申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」又は「医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬

予定の相談区分、提出資料の内容、提出日等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

### 3. 対面助言手数料払込みと申込み

優先審査品目該当性相談又は条件付き早期承認品目該当性相談の申込みに当たっては、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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3号の「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付き早期承認品目該当性相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付して、持参又は郵送により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。

医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）又は医薬品条件付き早期承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の申込書提出の際には備考欄に、医薬品申請前相談の申込書提出後であれば医薬品申請前相談の受付番号（P番号）及び相談実施予定日を、医薬品申請前相談の日程調整依頼書提出後であれば日程調整依頼書提出日を、日程調整依頼書を提出していなくとも医薬品申請前相談を申し込む予定があれば、例えば「医薬品申請前相談を〇月に実施予定」と記載してください。

また、「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付き早期承認品目該当性相談申込書」提出時までには医薬品申請前相談の実施の予定がなくとも、評価報告書作成時点までに、医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談の申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」又は「医薬品条件付き早期承認品目該当性相

品申請前相談あり)」の相談区分を適用することとしますので、「7. 対面助言の取下げ等」の(2)を参照してください。

また、申込書の郵送の際は、封筒の表に「医薬品優先審査品目該当性相談申込書在中」又は「医薬品条件付き承認品目該当性相談申込書在中」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

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

電子メールアドレス [shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp](mailto:shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp)

受付時間：月曜日から金曜日まで(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。

談(医薬品申請前相談あり)」の相談区分を適用することとしますので、「7. 対面助言の取下げ等」の(2)を参照してください。

また、申込書の郵送の際は、封筒の表に「医薬品優先審査品目該当性相談申込書在中」又は「医薬品条件付き早期承認品目該当性相談申込書在中」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

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：月曜日から金曜日まで(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。

#### 4. 相談に必要な資料と優先審査品目又は条件付き承認品目該当性の評価基準

「優先審査等の取扱いについて」(令和2年8月31日薬食審査発0831第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)又は「医薬品の条件付き承認の取扱いについて」(令和2年8月31日薬生薬審発0831第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に従い、医療上の有用性を推定できるデータ等(優先審査品目又は条件付き承認品目に該当すると判断した理由書及びそれに関連する試験結果)を相談資料(電子媒体)として提出してください。

機構においては、提出された資料を基に、適応疾病の重篤性や医

#### 4. 相談に必要な資料と優先審査品目又は条件付き早期承認品目該当性の評価基準

「優先審査等の取扱いについて」(平成23年9月1日薬食審査発0901第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)又は「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」(平成29年10月20日薬生薬審発1020第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に従い、医療上の有用性を推定できるデータ等(希少疾病外優先審査品目又は条件付き早期承認品目に該当すると判断した理由書及びそれに関連する試験結果)を相談資料(電子媒体)として提出してください。

機構においては、提出された資料を基に、適応疾病の重篤性や医

療上の有用性等を総合的に評価して、優先審査品目又は条件付き承認品目への該当性を評価しますので、その評価ポイントについてわかりやすい資料の作成をお願いします。

#### 5. 優先審査品目又は条件付き承認品目該当性の評価の手順

(1) 優先審査品目又は条件付き承認品目への該当性の評価に当たっては、適応疾病を専門分野とする専門委員の意見を伺い、該当性の有無を判断します。

なお、提出された資料については、必要に応じて、相談者の方に対するヒアリング及び照会などを行うことがあります。

(2) 相談品目の優先審査品目又は条件付き承認品目への該当性の有無に関する結果については、その理由も含め評価報告書を作成し、文書により通知します。

#### 6. 優先審査品目又は条件付き承認品目該当性の評価を撤回する場合等

(1) 優先審査品目又は条件付き承認品目の該当性についてありと評価された医薬品が、申請時に以下の事項のいずれかに該当することとなった場合は、優先審査品目又は条件付き承認品目への該当性に関する意見をまとめる段階で、相談時の評価を撤回することがあります。

① 相談後に新たに得られたデータなどから当該品目が優先審査品目又は条件付き承認品目の要件に該当しないと認められる場合

② 相談資料に関し不正な行為があることがわかった場合

③ 相談者に薬事に関する法令違反又はその処分に違反する行為があった場合

(2) 医薬品優先審査品目該当性相談又は医薬品条件付き承認品目該当性相談を申し込み、当該相談の実施日の前に6. (1) ②又は

療上の有用性等を総合的に評価して、優先審査品目又は条件付き早期承認品目への該当性を評価しますので、その評価ポイントについてわかりやすい資料の作成をお願いします。

#### 5. 優先審査品目又は条件付き早期承認品目該当性の評価の手順

(1) 優先審査品目又は条件付き早期承認品目への該当性の評価に当たっては、適応疾病を専門分野とする専門委員の意見を伺い、該当性の有無を判断します。

なお、提出された資料については、必要に応じて、相談者の方に対するヒアリング及び照会などを行うことがあります。

(2) 相談品目の優先審査品目又は条件付き早期承認品目への該当性の有無に関する結果については、その理由も含め評価報告書を作成し、文書により通知します。

#### 6. 優先審査品目又は条件付き早期承認品目該当性の評価を撤回する場合等

(1) 優先審査品目又は条件付き早期承認品目の該当性についてありと評価された医薬品が、申請時に以下の事項のいずれかに該当することとなった場合は、優先審査又は条件付き早期承認品目への該当性に関する意見をまとめる段階で、相談時の評価を撤回することがあります。

① 相談後に新たに得られたデータなどから当該品目が優先審査品目又は条件付き早期承認品目の要件に該当しないと認められる場合

② 相談資料に関し不正な行為があることがわかった場合

③ 相談者に薬事に関する法令違反又はその処分に違反する行為があった場合

(2) 医薬品優先審査品目該当性相談又は医薬品条件付き早期承認品目該当性相談を申し込み、当該相談の実施日の前に6. (1) ②

③に該当することが明らかとなった場合は、当該相談の申込みを取り下げさせていただきます。

#### 7. 対面助言の取下げ等

- (1) 対面助言の申込み後、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 評価報告書作成時点までに医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」又は「医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」区分の手数料を適用しますので、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」又は「医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」とともに、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には手数料の差額を還付します。

又は③に該当することが明らかとなった場合は、当該相談の申込みを取り下げさせていただきます。

#### 7. 対面助言の取下げ等

- (1) 対面助言の申込み後、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 評価報告書作成時点までに医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」又は「医薬品条件付き早期承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」区分の手数料を適用しますので、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」又は「医薬品条件付き早期承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」とともに、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には手数料の差額を還付します。

(別添6)

対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱

1. ～5. (略)

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記4. 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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、医薬品対面助言申込書(後発医薬品)に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上で、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参により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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中(後発医薬品)」と朱書きしてください。

(以下略)

(別添6)

対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱

1. ～5. (略)

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記4. 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、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、医薬品対面助言申込書(後発医薬品)に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中(後発医薬品)」と朱書きしてください。

(以下略)

(別添6-4)

対面助言のうち、後発医薬品MF 確認相談に関する実施要綱

1. 後発医薬品MF 確認相談について

相談申込時点において、相談の対象となる原薬等登録原簿（マスターファイル。以下「MF」という。）を引用するもしくは引用を予定している全ての製剤が、後発医薬品<sup>1)</sup>のうち生物学的製剤等<sup>2)</sup>を除くものである場合に、原薬等製造業者や原薬等国内管理人を対象に、以下のいずれかについて後発医薬品MF 確認相談を実施します。

- ① MFの新規登録に先立ち、MFに関する事前の論点整理や資料の十分性等について、指導及び助言を行うもの。
- ② 既に登録済みのMFの軽微な変更に関して事前のデータ評価が必須となる事案について確認を行うもの。ただし、品質、有効性及び安全性に関する影響が軽微であること又はないことを説明可能なデータが提出できるものに限り。なお、GMP調査を要する事案や最終原薬や製剤に直接影響を及ぼす工程や操作の変更については本相談の対象外となります。

注：

- 1) 医療用医薬品のうち、「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表2-（1）の（8の2）剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）又は（10の3）その他の医薬品（再審査期間中でないもの）に該当するもの。
- 2) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は

(新設)

品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

## 2. 後発医薬品MF 確認相談申込みに当たって

後発医薬品MF 確認相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添 1 6 参照。費用無料。）にて、相談事項、提出資料の内容、相談実施予定時期、資料搬入予定時期、申込書提出予定日等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。当該事前面談終了後、機構及び相談者において確認された相談実施予定時期について、「後発医薬品MF 確認相談日程確認書」（以下「日程確認書」という。）を発行します。日程確認書は当該相談の申込時に必須となりますので、紛失しないでください。

## 3. 後発医薬品MF 確認相談の手数料払込みと申込み

後発医薬品MF 確認相談の申込みに当たっては、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、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 1 6 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 4 の「後発医薬品MF 確認相談申込書」に必要事項を記入するとともに、事前面談時に発行された日程確認書の写し及び振込金受取書等の写しを添付して原則電子メールにより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。電子メールによる提出が困難な場合は、郵送又は持参により提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「後発医薬品MF 確認相談申込書在中」と朱書きしてください。

後発医薬品MF 確認相談申込書の受付日時は、原則として、月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前 1 0 時か

ら正午までです。なお、状況に応じて受付日を変更する場合は、機構ホームページに掲載しますので、事前に確認してください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「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26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照してください。

(留意事項)

- 相談品目数については、原則1相談当たり1MFとします。

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

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

電子メールアドレス shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで（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。ただし、上記3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から正午までです。

4. 後発医薬品MF確認相談の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参又は郵送により、ジェネリック医薬品等審査部へ提出してください。資料を持参する場合、事前面談の機構担当者宛に事前に連絡してください。

(1) 資料の提出部数

5部

(2) 資料の提出期限

相談資料の提出期限は原則として、申込書提出日の2週間後(午後3時まで)となります。

なお、提出資料部数に変更がある場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達します。また、資料については、電子媒体での提出も併せてお願いします。

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. 相談資料に盛り込む内容

相談資料に盛り込む内容は、相談事項によって異なりますが、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) MF新規登録に関する相談の場合

- ・MF登録申請書(案)
- ・MF登録申請時の添付資料と同等の資料(CTD M2に相当する資料等)
- ・新規登録(承認申請)のスケジュール(案)
- ・本相談を受けるに至った経緯

(2) MF登録変更に関する相談の場合

- ・MF軽微変更届書(案)及び新旧対照表
- ・MF軽微変更への該当性を説明する資料として、当該変更のリスクが低く軽微変更届出相当であることが確認できる根拠データ
- ・登録変更のスケジュール(案)

・本相談を受けるに至った経緯

#### 6. 後発医薬品MF 確認相談の取下げ、日程変更

- (1) 後発医薬品MF 確認相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」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併せて業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、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ので、「対面助言申込書取下願」を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。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (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) 取り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. 後発医薬品MF 確認相談の実施

申込者と機構が事前面談を行い、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。後発医薬品MF 確認相談の申込み後、機構へ資料が提出された日から、事前面談にて打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

- (1) 資料の提出

申込み後、2週間以内に相談資料を提出してください。

(2) 機構からの照会事項の送付

相談資料提出から5～40勤務日以内を目途に、機構から相談者に照会事項を送付します。その際、必要に応じて、当該品目の課題等の共通理解を目的とした面談を実施します。

(3) 回答の提出

照会事項送付から15勤務日以内を目途に、照会事項に対する回答を提出してください。また、後発医薬品MF確認の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。

なお、回答提出の際には、必要に応じて、面談を実施することも可能です。

(4) 相談記録の伝達

回答提出から5～35勤務日以内を目途に相談記録を作成し、相談者に伝達します。

(5) 相談記録の確定

相談記録の伝達から15勤務日以内を目途に必要なであれば修正等を行い、相談記録を確定します。

8. その他

後発医薬品MF確認相談を利用して軽微な変更の届出を行う場合であっても、相談者となるMF登録者（国内管理人）は、関係する製造販売承認申請者又は承認取得者に対して通知するようお願いします。また、MF新規登録時又はMF軽微変更届書提出時に、当該相談記録の添付をお願いします。

(別添 8)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

(中略)

(1) (中略)

対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。ただし、先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品及び先駆的再生医療製品に指定された再生医療等製品（以下「先駆け審査指定再生医療等製品」という。）並びに特定用途再生医療等製品に指定された再生医療等製品のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては（2）の手順に従ってください。

(2) 再生医療等製品手続相談、再生医療等製品拡大治験開始前相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を希望する場合並びに先駆け審査指定再生医療等製品及び特定用途再生医療等製品に指定された再生医療等製品のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記載を含む。）を記入してください。なお、予定する相談が再生医療等製品手続相談に該当するか否か不明な場合に

(別添 8)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談（再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

(中略)

(1) (中略)

対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。ただし、先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品（以下「先駆け審査指定再生医療等製品」という。）のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては（2）の手順に従ってください。

(2) 再生医療等製品手続相談、再生医療等製品拡大治験開始前相談、再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談及び再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談を希望する場合並びに先駆け審査指定再生医療等製品のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第6号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記載を含む。）を記入してください。なお、予定する相談が再生医療等製品手続相談に該当するか否か不明

は、あらかじめ事前面談等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

(3) (略)

3. ～5. (略)

#### 6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記5.(1)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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、再生医療等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で、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参により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。ただし、先駆け審査指定再生医療等製品の優先対面助言では、資料搬入日に依らず、上記5.(1)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、手数料の払込み及び対面助言の申込みを行ってください。

(中略)

7. ～9. (略)

#### 10. 対面助言の実施

(1) ～ (2) (略)

(3) 再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前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つま

な場合には、あらかじめ事前面談等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

(3) (略)

3. ～5. (略)

#### 6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記5.(1)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、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、再生医療等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、持参又は郵送により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。

(中略)

7. ～9. (略)

#### 10. 対面助言の実施

(1) ～ (2) (略)

(3) 再生医療等製品手続相談及び再生医療等製品拡大治験開始前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つま

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電子メール等により提出してください。

(以下略)

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提出してください。

(以下略)

(別添11)

対面助言のうち、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

機構では、臨床電子データの提出を予定している新医薬品（バイオ後続品を含み、一般用医薬品は除く）の電子データ提出に伴う事項について、提出前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、臨床電子データ提出の準備及びその後の審査等を円滑に進めることを目的として相談に応じます。

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙8-3のとおりです。電子データの提出対象となる試験について、「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」（平成26年6月20日付け薬食審査発0620第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集(Q&A)について』（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）に基づき、電子データの全部又は一部の提出免除を希望する場合は、臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲を相談する既存の治験相談において、あらかじめ、臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲に関して相談することを勧めます。

本実施要綱の対象となる対面助言の実施時期について、通常は、電子データ提出の数ヶ月前までを目安に行うことが想定されますが、随時、また複数回の相談も可能です。なお、相談時期に応じ、助言内容の確度は異なってくることは留意してください。

(別添11)

対面助言のうち、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

機構では、臨床電子データを添付して申請を予定している新医薬品（バイオ後続品を含み、一般用医薬品は除く）の承認申請時の電子データ提出に伴う事項について、申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、申請の準備及び申請後の審査を円滑に進めることを目的として相談に応じます。

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙8-3のとおりです。電子データの提出対象となる試験について、「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」（平成26年6月20日付け薬食審査発0620第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集(Q&A)について』（令和2年3月18日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）に基づき、電子データの全部又は一部の提出免除を希望する場合は、臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲を相談する既存の治験相談において、あらかじめ、臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲に関して相談することを勧めます。

本実施要綱の対象となる対面助言の実施時期について、通常は、申請予定品目について申請数ヶ月前までを目安に行うことが想定されますが、後期第Ⅱ相試験終了後など開発途中段階でも随時、また複数回の相談も可能です。なお、相談時期に応じ、助言内容の確度は異なってくることは留意してください。

2. 医薬品申請電子データ提出確認相談（以下「提出確認相談」という。）

(1) 提出確認相談の記録を希望する場合（有料）

①～②（略）

③手数料の払込みと提出確認相談（有料）の申込み

ア 上記②の提出確認相談（有料）の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、当該提出確認相談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、業務方法書実施細則の様式第43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上で、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参により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。

(中略)

3. 医薬品申請電子データ提出方法相談（以下「提出方法相談」という。）

(1)～(3)（略）

(4) 手数料の払込みと提出方法相談の申込み

①上記3.(3)①の提出方法相談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、

2. 医薬品申請電子データ提出確認相談（以下「提出確認相談」という。）

(1) 提出確認相談の記録を希望する場合（有料）

①～②（略）

③手数料の払込みと提出確認相談（有料）の申込み

ア 上記②の提出確認相談（有料）の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、当該提出確認相談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、業務方法書実施細則の様式第43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により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。

(中略)

3. 医薬品申請電子データ提出方法相談（以下「提出方法相談」という。）

(1)～(3)（略）

(4) 手数料の払込みと提出方法相談の申込み

①上記3.(3)①の提出方法相談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談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43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上で、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参により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。

(中略)

4. 医薬品申請電子データ提出免除相談（以下「提出免除相談」という。）

(1)～(3) (略)

(4) 手数料の払込みと提出方法相談の申込み

①上記4.(3)①の提出免除相談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談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43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上で、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参により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。

(中略)

(5) (略)

(6) 提出免除相談の資料に盛り込む内容

提出免除相談の相談資料には、任意の書式にて相談事項を記載してください。相談事項には、電子データの提出対象となる試験及び

業務方法書実施細則の様式第43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により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。

(中略)

4. 医薬品申請電子データ提出免除相談（以下「提出免除相談」という。）

(1)～(3) (略)

(4) 手数料の払込みと提出方法相談の申込み

①上記4.(3)①の提出免除相談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談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43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により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。

(中略)

(5) (略)

(6) 提出免除相談の資料に盛り込む内容

提出免除相談の相談資料には、任意の書式にて相談事項を記載してください。相談事項には、電子データの提出対象となる試験及び解析のうち、「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方に

解析のうち、「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」(平成26年6月20日付け薬食審査発0620第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)及び『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集(Q&A)について』(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)に基づき、電子データの提出免除を希望する範囲及びその理由、当該電子データの保有状況等に関する説明を含めてください。また、本通知の別紙8-2「申請電子データに係る説明資料(Form B)の作成要領」を踏まえ、申請電子データに係る情報をForm Bに記入し、相談資料に添付してください。

について」(平成26年6月20日付け薬食審査発0620第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)及び『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集(Q&A)について』(令和2年3月18日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)に基づき、電子データの提出免除を希望する範囲及びその理由、当該電子データの保有状況等に関する説明を含めてください。また、本通知の別紙8-2「申請電子データに係る説明資料(Form B)の作成要領」を踏まえ、申請電子データに係る情報をForm Bに記入し、相談資料に添付してください。

(別添23)

対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談等

(中略)

- ・ 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き承認品目該当性相談 (別添4)

(中略)

- ・ 対面助言のうち、後発医薬品変更管理事前確認相談に関する実施要綱 (別添6-3)
- ・ 対面助言のうち、後発医薬品MF確認相談に関する実施要綱 (別添6-4)
- ・ 対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談 (別添7)

(中略)

2. ~3. (略)

4. 手数料の振込と関西支部テレビ会議システムの申込み

関西支部テレビ会議システムの利用が可能な場合、「対面助言実施のご案内」又は「面談実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は対象相談の対面助言若しくは面談の実施前日のいずれか早い期日までに、該当する相談区分の手数料と併せて関西支部テレビ会議システム利用に係る手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、相談自体の「申込書」及び「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」の両方の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で、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合にはファクシミリ、郵送又は持参により審査マネジメント部審査マネジメント課

(別添23)

対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談等

(中略)

- ・ 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き早期承認品目該当性相談 (別添4)

(中略)

- ・ 対面助言のうち、後発医薬品変更管理事前確認相談に関する実施要綱 (別添6-3)

(新設)

- ・ 対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談 (別添7)

(中略)

2. ~3. (略)

4. 手数料の振込と関西支部テレビ会議システムの申込み

関西支部テレビ会議システムの利用が可能な場合、「対面助言実施のご案内」又は「面談実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は対象相談の対面助言若しくは面談の実施前日のいずれか早い期日までに、該当する相談区分の手数料と併せて関西支部テレビ会議システム利用に係る手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、相談自体の「申込書」及び「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」の両方の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、持参又は郵送により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。郵送の場合には、封筒の表に「申込書在中」と朱書きしてください。

に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「申込書在中」と朱書きしてください。

(中略)

安全対策に関する相談、初回面談／品目説明会及び無料の相談で関西支部テレビ会議システムを利用する場合、「面談実施のご案内(関西支部テレビ会議システム利用希望あり)」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は面談実施前日のいずれか早い期日までに、関西支部テレビ会議システム利用に係る手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上で、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合にはファクシミリ、郵送又は持参により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。郵送の場合には、封筒の表に「申込書在中」と朱書きしてください。

5. 対象相談の日程調整依頼書、質問申込書又は相談申込票の提出後に関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合

(中略)

関西支部テレビ会議システムの利用が可能との連絡を受けた場合には、受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は対象相談の対面助言若しくは面談の実施前日のいずれか早い期日までに、関西支部テレビ会議システム利用に係る手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上で、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合にはファクシミリ、郵送又は持参により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。郵送の場合には、封筒の表に「申込書在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(中略)

安全対策に関する相談、初回面談／品目説明会及び無料の相談で関西支部テレビ会議システムを利用する場合、「面談実施のご案内(関西支部テレビ会議システム利用希望あり)」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は面談実施前日のいずれか早い期日までに、関西支部テレビ会議システム利用に係る手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により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。郵送の場合には、封筒の表に「申込書在中」と朱書きしてください。

5. 対象相談の日程調整依頼書、質問申込書又は相談申込票の提出後に関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合

(中略)

関西支部テレビ会議システムの利用が可能との連絡を受けた場合には、受信した日の翌日から起算して15勤務日以内、又は対象相談の対面助言若しくは面談の実施前日のいずれか早い期日までに、関西支部テレビ会議システム利用に係る手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により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。郵送の場合には、封筒の表に「申込書在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(別添26)

対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱

1. ～5. (略)

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記5.(1)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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「医薬品対面助言申込書(疫学調査相談)」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上で、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参により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。

(以下略)

(別添26)

対面助言のうち、医薬品の疫学調査相談に関する実施要綱

1. ～5. (略)

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記5.(1)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、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「医薬品対面助言申込書(疫学調査相談)」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により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。

(以下略)

(別添27)

対面助言のうち、医薬品の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱

1. ～4. (略)

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記4. 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勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、当該する相談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40号の「医薬品対面助言申込書(添付文書改訂に係る相談)」に、必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上で、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参により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。

(以下略)

(別添27)

対面助言のうち、医薬品の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱

1. ～4. (略)

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記4. 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、当該する相談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40号の「医薬品対面助言申込書(添付文書改訂に係る相談)」に、必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により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。

(以下略)

(別添3 1)

対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

(中略)

(1) 本相談区分（第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談、第二種使用等拡散防止措置確認申請に係る事前審査前相談、カルタヘナ法関連事項相談）の対面助言を希望する場合は、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47号の表題部分を「カルタヘナ法関連相談日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記事を含む。）を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された品目（先駆け審査指定制度の対象品目及び先駆的医薬品等の指定品目（以下「先駆け審査指定品目」という。））、希少疾病用医薬品に指定された医薬品並びに特定用途医薬品等に指定された品目を含む。以下「優先対面助言品目」という。）のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては(2)の手順に従ってください。

(中略)

(2)・(3) (略)

3. ～4. (略)

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(別添3 1)

対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

(中略)

(1) 本相談区分（第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談、第二種使用等拡散防止措置確認申請に係る事前審査前相談、カルタヘナ法関連事項相談）の対面助言を希望する場合は、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47号の表題部分を「カルタヘナ法関連相談日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記事を含む。）を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された品目（先駆け審査指定制度の対象品目（以下「先駆け審査指定品目」という。））及び希少疾病用医薬品に指定された医薬品を含む。以下「優先対面助言品目」という。）のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては(2)の手順に従ってください。

(中略)

(2)・(3) (略)

3. ～4. (略)

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 該当する相談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47号「カルタヘナ法関連相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上で、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参により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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書（カルタヘナ）在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(1) 該当する相談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47号「カルタヘナ法関連相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により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。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書（カルタヘナ）在中」と朱書きしてください。

(以下略)

(別紙様式1)  
 (新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談のうち、手続相談及び製造販売後臨床試験等相談以外のもの)

対面助言日程調整依頼書	処 理 欄
(中略)	
添付資料一覧	
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ、 <u>電子メールアドレス</u> )	
備 考	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(19) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ、電子メールアドレス) 欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名(共同開発の場合にあっては、複数可)の氏名、所属及び連絡先(電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス)を記入すること。

(中略)

(20) 備考欄

①～③ (略)

④当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入すること。

(別紙様式1)  
 (新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談のうち、手続相談及び製造販売後臨床試験等相談以外のもの)

対面助言日程調整依頼書	処 理 欄
(中略)	
添付資料一覧	
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ)	
備 考	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(19) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ) 欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名(共同開発の場合にあっては、複数可)の氏名、所属及び連絡先(電話番号、ファクシミリ番号)を記入すること。

(中略)

(20) 備考欄

①～③ (略)

④当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入すること。

<p>⑤当該用途で特定用途医薬品の指定申請を検討している場合には、  <u>「特定用途医薬品指定申請を検討中」と記入すること。</u></p> <p>⑥ (略)</p> <p>⑦優先対面助言品目に指定されている場合は、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入すること。先駆け審査指定制度の対象品目、<u>先駆的医薬品に指定されている医薬品</u>、<u>希少疾病用医薬品に指定されている医薬品</u>又は<u>特定用途医薬品に指定されている医薬品</u>については、指定日に加えて指定番号も記入すること。  また、優先的な取扱いを希望する場合には、その旨を必ず記入すること。</p> <p>⑧ (略)</p> <p>(21) (略)</p>	<p>(新設)</p> <p>⑤ (略)</p> <p>⑥優先対面助言品目に指定されている場合は、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入すること。先駆け審査指定制度の対象品目又は希少疾病用医薬品に指定されている医薬品については、指定日に加えて指定番号も記入すること。  また、優先的な取扱いを希望する場合には、その旨を必ず記入すること。</p> <p>⑦ (略)</p> <p>(21) (略)</p>
--	--

(別紙様式2)

医薬品事前評価相談実施依頼書

(中略)	
主要先進国における承認状況	
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ、電子メールアドレス)	
備考	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(10) 医療上の必要性欄

「優先審査の取扱いについて」(令和2年8月31日薬生薬審発0831第1号、薬生機審発0831第1号)の第1 優先審査に関する事項に記載された「適応疾病の重篤性」及び「医療上の有用性」の観点参考に、当該品目の医療上の必要性を、日本産業規格A4用紙2～3枚程度にまとめた別紙を添付(別紙には必要に応じて番号を記入)してください。また、希少疾病用医薬品、特定用途医薬品又は優先対面助言品目に指定されている場合には、当該指定の申請等にあたって提出した資料・概要(日本産業規格A4用紙2～3枚程度のもの)で代えることができます。ただし、当該指定以降に新たな知見が得られた場合や医療環境の変化があった場合、事前評

(別紙様式2)

医薬品事前評価相談実施依頼書

(中略)	
主要先進国における承認状況	
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ)	
備考	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(10) 医療上の必要性欄

「優先審査の取扱いについて」(平成23年9月1日薬食審査発0901第1号)の第1 優先審査に関する事項に記載された「適応疾病の重篤性」及び「医療上の有用性」の観点参考に、当該品目の医療上の必要性を、日本産業規格A4用紙2～3枚程度にまとめた別紙を添付(別紙には必要に応じて番号を記入)してください。また、希少疾病用医薬品又は優先対面助言品目に指定されている場合には、当該指定の申請等にあたって提出した資料・概要(日本産業規格A4用紙2～3枚程度のもの)で代えることができます。ただし、当該指定以降に新たな知見が得られた場合や医療環境の変化があった場合、事前評価相談実施依頼書提出時点における状況を反

価相談実施依頼書提出時点における状況を反映して作成してください。

(11) ~ (13) (略)

(14) 本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先（電話、ファクシミリ、電子メールアドレス）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあっては、複数可）について必要事項を記入してください。

（中略）

(15) 備考欄

①~③ (略)

④当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入すること。また、既に希少疾病用医薬品に指定されている場合には、その旨と指定日及び指定番号を記入してください。

⑤当該効能で特定用途医薬品の指定申請を検討している場合には、「特定用途医薬品指定申請を検討中」と記入してください。また、既に特定用途医薬品に指定されている場合には、その旨と指定日及び指定番号を記入してください。

⑥~⑧ (略)

(16) (略)

映して作成してください。

(11) ~ (13) (略)

(14) 本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先（電話、ファクシミリ）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあっては、複数可）について必要事項を記入してください。

（中略）

(15) 備考欄

①~③ (略)

④当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入すること。また、既に希少疾病用医薬品に指定されている場合には、その旨と指定日及び指定番号を記入してください。

（新設）

⑤~⑦ (略)

(16) (略)

(別紙様式3) (後発医薬品に関する対面助言)

対面助言日程調整依頼書 (後発医薬品)

処理欄

(中略)	
添付資料一覧	
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ、 <u>電子メールアドレス</u> )	
備考	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(15) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ、電子メールアドレス) 欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名(共同開発の場合にあっては、複数可)の氏名、所属及び連絡先(電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス)を記入すること。

(中略)

(16)・(17) (略)

(別紙様式3) (後発医薬品に関する対面助言)

対面助言日程調整依頼書 (後発医薬品)

処理欄

(中略)	
添付資料一覧	
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ)	
備考	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(15) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシミリ) 欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名(共同開発の場合にあっては、複数可)の氏名、所属及び連絡先(電話番号、ファクシミリ番号)を記入すること。

(中略)

(16)・(17) (略)

(別紙様式4)

再生医療等製品事前評価相談実施依頼書

(中略)	
海外における承認状況	
本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先 (電話、ファクシミリ、電子メールアドレス)	
備考	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(9) 医療上の必要性欄

「優先審査の取扱いについて」(令和2年8月31日薬生薬審発0831第1号、薬生機審発0831号第1号)の第1 優先審査に関する事項に記載された「適応疾病の重篤性」及び「医療上の有用性」の観点を参考に、当該品目の医療上の必要性を、日本産業規格A4用紙2～3枚程度にまとめた別紙を添付(別紙には必要に応じて番号を記入)してください。また、希少疾病用再生医療等製品、特定用途再生医療等製品又は優先対面助言品目に指定されている場合には、当該指定の申請等にあたって提出した資料・概要(日本産業規格A4用紙2～3枚程度のもの)で代えることができます。ただし、当該指定以降に新たな知見が得られた場合や医療環境の変

(別紙様式4)

再生医療等製品事前評価相談実施依頼書

(中略)	
海外における承認状況	
本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先 (電話、ファクシミリ)	
備考	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(9) 医療上の必要性欄

「優先審査の取扱いについて」(平成23年9月1日薬食審査発0901第1号)の第1 優先審査に関する事項に記載された「適応疾病の重篤性」及び「医療上の有用性」の観点を参考に、当該品目の医療上の必要性を、日本産業規格A4用紙2～3枚程度にまとめた別紙を添付(別紙には必要に応じて番号を記入)してください。また、希少疾病用再生医療等製品又は優先対面助言品目に指定されている場合には、当該指定の申請等にあたって提出した資料・概要(日本産業規格A4用紙2～3枚程度のもの)で代えることができます。ただし、当該指定以降に新たな知見が得られた場合や医療環境の変化があった場合、事前評価相談実施依頼書提出時点における

<p>化があった場合、事前評価相談実施依頼書提出時点における状況を反映して作成してください。</p> <p>(10) ~ (12) (略)</p> <p>(13) 本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先（電話、ファクシミリ、<u>電子メールアドレス</u>）欄 本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあっては、複数可）について必要事項を記入してください。 (中略)</p> <p>(14) 備考欄</p> <p>① (略)</p> <p>②当該効能で希少疾病用再生医療等製品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用再生医療等製品指定申請を検討中」と記入してください。</p> <p>③<u>当該用途で特定用途再生医療等製品の指定申請を検討している場合には、「特定用途再生医療等製品指定申請を検討中」と記入してください。</u></p> <p>④~⑥ (略)</p> <p>(15) (略)</p>	<p>状況を反映して作成してください。</p> <p>(10) ~ (12) (略)</p> <p>(13) 本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先（電話、ファクシミリ）欄 本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあっては、複数可）について必要事項を記入してください。 (中略)</p> <p>(14) 備考欄</p> <p>① (略)</p> <p>②当該効能で希少疾病用再生医療等製品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用再生医療等製品指定申請を検討中」と記入してください。 (新設)</p> <p>③~⑤ (略)</p> <p>(15) (略)</p>
--	---

(別紙様式7)

医薬品事前面談質問申込書

(元号) 年 月 日

申込者名		他の面談出席者 と 所属部署名		
連絡先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号			( ) —
	ファクシミリ番号			( ) —
電子メールアドレス				
相談区分		対面助言実施予定日	担当分野	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(3) 対面助言実施予定日欄

質問事項に関連する治験相談の実施予定日のほか、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(4)～(7) (略)

4 (略)

(別紙様式7)

医薬品事前面談質問申込書

(元号) 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			( ) —
(新設)				
相談区分		対面助言実施予定日	担当分野	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(3) 対面助言実施予定日欄

質問事項に関連する治験相談の実施予定日のほか、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、第2号、第4号又は第5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。

(4)～(7) (略)

4 (略)

(別紙様式 8)

再生医療等製品事前面談質問申込書

申込者名		他の面談出席者 と 所属部署名		
連絡先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号			( ) —
	ファクシミリ番号			( ) —
	電子メールアドレス			
相談区分		対面助言実施予定日	類別	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(3) 対面助言実施予定日欄

質問事項に関連する治験相談の実施予定日のほか、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(4) ~ (10) (略)

(別紙様式 8)

再生医療等製品事前面談質問申込書

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			( ) —
	(新設)			
相談区分		対面助言実施予定日	類別	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(3) 対面助言実施予定日欄

質問事項に関連する治験相談の実施予定日のほか、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、第2号、第4号又は第5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。

(4) ~ (10) (略)

(別紙様式12)

医薬品対面助言事後相談質問申込書

申込者名		他の面談出席者 と 所属部署名		
連絡先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号			( ) —
	ファクシミリ番号			( ) —
電子メールアドレス				
相談番号／相談区分		対面助言実施日	担当分野	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(3) 対面助言実施予定日欄

質問事項に関連する治験相談の実施日のほか、受付又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(4)～(8) (略)

(別紙様式12)

医薬品対面助言事後相談質問申込書

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			( ) —
(新設)				
相談番号／相談区分		対面助言実施日	担当分野	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(3) 対面助言実施予定日欄

質問事項に関連する治験相談の実施予定日のほか、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、第2号、第4号又は第5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。

(4)～(8) (略)

(別紙様式13)

再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書

申込者名		他の面談出席者 と 所属部署名		
連絡先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号			( ) —
	ファクシミリ番号			( ) —
電子メールアドレス				
相談番号/相談区分		対面助言実施日	類別	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(3) 対面助言実施予定日欄

質問事項に関連する治験相談の実施日のほか、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(4) ~ (8) (略)

(別紙様式13)

再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書

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			( ) —
(新設)				
相談番号/相談区分		対面助言実施日	類別	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(3) 対面助言実施予定日欄

質問事項に関連する治験相談の実施予定日のほか、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、第2号、第4号又は第5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。

(4) ~ (8) (略)

(別紙様式15)

医薬部外品事前面談質問申込書

(元号) 年 月 日

申込者名		他の面談出席者と 所属部署名		
連絡先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号			( ) —
	ファクシミリ番号			( ) —
	電子メールアドレス			
相談区分		対面助言実施予定日	担当分野	
			医薬部外品	

(以下略)

(別紙様式15)

医薬部外品事前面談質問申込書

(元号) 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			( ) —
	(新設)			
相談区分		対面助言実施予定日	担当分野	
			医薬部外品	

(以下略)

(別紙様式19)

カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書

申込者名		他の面談出席者 と 所属部署名		
連絡先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号			( ) —
	ファクシミリ番号			( ) —
	電子メールアドレス			
相談区分		対面助言実施日	製品の種類	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(3) 対面助言実施予定日欄

質問事項に関連する治験相談の実施予定日のほか、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(4) ~ (9) (略)

(別紙様式19)

カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書

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			( ) —
	(新設)			
相談区分		対面助言実施日	製品の種類	

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 (中略)

(3) 対面助言実施予定日欄

質問事項に関連する治験相談の実施予定日のほか、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、第2号、第4号又は第5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。

(4) ~ (9) (略)

(別紙2)

先駆け総合評価相談の区分及び内容

<医薬品>

1. 先駆け総合評価相談 (品質)

先駆け審査指定制度の対象医薬品及び先駆的医薬品に指定された品目 (以下「先駆け審査指定医薬品」という。)の品質に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. ～5. (略)

<再生医療等製品>

1. 先駆け総合評価相談 (品質)

先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品及び先駆的再生医療等製品に指定された品目 (以下「先駆け審査指定再生医療等製品」という。)の品質に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. ～5. (略)

<医療機器>

1. 先駆け総合評価相談 (品質)

先駆け審査指定制度の対象医療機器及び先駆的医療機器に指定された品目 (以下「先駆け審査指定医療機器」という。)の品質に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. ～5. (略)

(別紙2)

先駆け総合評価相談の区分及び内容

<医薬品>

1. 先駆け総合評価相談 (品質)

先駆け審査指定制度の対象医薬品 (以下「先駆け審査指定医薬品」という。)の品質に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. ～5. (略)

<再生医療等製品>

1. 先駆け総合評価相談 (品質)

先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品 (以下「先駆け審査指定再生医療等製品」という。)の品質に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. ～5. (略)

<医療機器>

1. 先駆け総合評価相談 (品質)

先駆け審査指定制度の対象医療機器 (以下「先駆け審査指定医療機器」という。)の品質に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. ～5. (略)

<体外診断用医薬品>

1. 先駆け総合評価相談（品質）

先駆け審査指定制度の対象体外診断用医薬品及び先駆的体外診断用医薬品に指定された品目（以下「先駆け審査指定体外診断用医薬品」という。）の臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様及び安定性に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. ～5. （略）

<体外診断用医薬品>

1. 先駆け総合評価相談（品質）

先駆け審査指定制度の対象体外診断用医薬品（以下「先駆け審査指定体外診断用医薬品」という。）の臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様及び安定性に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. ～5. （略）

(別紙 8)

申請電子データに係る説明資料 (Form A) の作成要領

(中略)

付録

[Form A]

申請電子データに係る説明資料

1. 基本情報

治験成分記号	
販売名 (予定)	
一般名	
剤形・含量	
効能・効果 (予定)	
用法・用量 (予定)	
申請予定年月	
相談者名	
担当者連絡先 (担当者名、所属、連絡先)	
当該説明資料の作成年 月日	
備考	

(注意)

製造販売後の電子データ提出時には、「申請予定年月」の項目名を「承認日/再審査期間終了年月日」に書き換えて使用する。

2. (略)

(別紙 8)

申請電子データに係る説明資料 (Form A) の作成要領

(中略)

付録

[Form A]

申請電子データに係る説明資料

1. 基本情報

治験成分記号	
販売名 (予定)	
一般名	
剤形・含量	
申請予定効能・効果	
申請予定用法・用量	
申請予定年月	
相談者名	
担当者連絡先 (担当者名、所属、連絡先)	
当該説明資料の作成年 月日	
備考	

2. (略)

3. 臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）の概要

3.1. 予定される臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）

分類	試験番号、解析名（又は報告書名）	評価／参考

（注意）

- 電子データの提出の有無にかかわらず、臨床データパッケージに含まれる予定の全ての臨床試験及び解析を記載する。なお、製造販売後の電子データ提出時には、当該欄において、実施済み又は実施予定の製造販売後臨床試験等の一覧を提示し、「評価／参考」には「－」を記載する。
- 「分類」には、第I相、第II相、第III相、臨床薬理試験、安全性統合解析、有効性統合解析、母集団解析、PBPK モデル解析、製造販売後臨床試験等を記載する。

（中略）

3. 臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）の概要

3.1. 予定される臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）

分類	試験番号、解析名（又は報告書名）	評価／参考

（注意）

- 電子データの提出の有無にかかわらず、臨床データパッケージに含まれる予定の全ての臨床試験及び解析を記載する。
- 「分類」には、第I相、第II相、第III相、臨床薬理試験、安全性統合解析、有効性統合解析、母集団解析、PBPK モデル解析等を記載する。

（中略）

4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報

提出予定の CDISC 準拠データの事前バリデーションに使用したバリデーションルールのバージョン	
注) 提出時に選択可能なバージョンは 4.1 及び 4.2 項の全ての試験/解析を通して一つである点に留意すること	

4.1. CDISC 準拠の臨床試験 (試験ごとに記載)  
(略)

4.1.1. ○○試験 (試験番号又は報告書名)

a. 臨床試験に関する情報
(中略)
b. 電子データに関する情報
以下の項目については、それぞれ1つを選択すること。
CDISC 準拠状況 (データ収集)
<input type="checkbox"/> CDASH 形式を利用
<input type="checkbox"/> CDASH 形式は利用していない
CDISC 準拠状況 (SDTM)
<input type="checkbox"/> 当初より SDTM 形式の臨床試験データセットを作成 (予定を含む)
<input type="checkbox"/> SDTM 以外の形式でまとめられていた臨床試験データセットを SDTM 形式に変換 (予定を含む)
CDISC 準拠状況 (ADaM)
(中略)

4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報

(新設)

4.1. CDISC 準拠の臨床試験 (試験ごとに記載)  
(略)

4.1.1. ○○試験 (試験番号又は報告書名)

a. 臨床試験に関する情報
(中略)
b. 電子データに関する情報
以下の項目については、それぞれ1つを選択すること。 (新設)
CDISC 準拠状況 (SDTM)
<input type="checkbox"/> CDASH 形式でデータ収集
<input type="checkbox"/> CDASH 以外の形式でデータ収集後、SDTM 形式のデータセットを作成 (予定を含む)
<input type="checkbox"/> SDTM 以外の形式のデータセットを SDTM 形式に変換 (予定を含む)
CDISC 準拠状況 (ADaM)
(中略)

提出を予定するデータセット等 (SDTM)					
(中略)					
データセット	提出するものにチェック☑を記載。使用するバージョンでドメインに正式採用されていない場合にはカスタムドメイン欄に記載すること。	該当する場合にチェック☑を記載			備考
		SUPP	日本語使用	SUPP 日本語使用	
AE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(中略)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
カスタムドメイン					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Annotated CRF	<input type="checkbox"/> Annotated CRF を提出				
(中略)					
c. 電子データの CDISC 適合性に関する情報 (バリデーションレポート又はデータガイドの添付も可)					
使用したバリデーションツール及びそのバージョン (SDTM と ADaM で異なる場合には各々記載)					
SDTM					
(中略)					
d. 解析に関する情報					

提出を予定するデータセット等 (SDTM)					
(中略)					
データセット	提出するものにチェック☑を記載。使用するバージョンでドメインに正式採用されていない場合にはカスタムドメイン欄に記載すること。	該当する場合にチェック☑を記載			備考
		SUPP	日本語使用	SUPP 日本語使用	
AE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(中略)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
カスタムドメインがある場合は、以下に記載すること。					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Annotated CRF	<input type="checkbox"/> Annotated CRF を提出				
(中略)					
c. 電子データの CDISC 適合性に関する情報 (バリデーションレポート又はデータガイドの添付も可)					
使用したバリデーションツールのバージョン： 使用したバリデーションツール及びそのバージョン (SDTM と ADaM で異なる場合には各々記載)：					
SDTM					
(中略)					
d. 解析に関する情報					

(中略)

使用した解析ソフトウェア  
※プログラムにより異なるソフトウェアを使用している場合には  
全てのソフトウェアについて記載すること。  
ソフトウェア名 (バージョン) :  
解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :

(中略)

使用した解析ソフトウェア  
※プログラムにより異なるソフトウェアを使用している場合には  
個々に記載すること。  
ソフトウェア名 (バージョン) :  
解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :

4.2 統合解析  
(略)

4.2 統合解析  
(略)

4.2.1 ○○解析 (解析名又は報告書名)  
(中略)

4.2.1 ○○解析 (解析名又は報告書名)  
(中略)

**c. 電子データの CDISC 適合性に関する情報**  
(バリデーションレポート又はデータガイドの添付も可)

使用したバリデーションツール 及びそのバージョン (SDTM と ADaM で異なる場合 には各々記載)	
---	--

**c. 電子データの CDISC 適合性に関する情報**  
(バリデーションレポート又はデータガイドの添付も可)

使用したバリデーションルールのバージョン :  
使用したバリデーションツール及びそのバージョン (SDTM と ADaM  
で異なる場合には各々記載) :

(中略)

(中略)

4.3. 臨床薬理領域の標準的な薬物動態解析又は薬力学解析  
(略)

4.3. 臨床薬理領域の標準的な薬物動態解析又は薬力学解析  
(略)

4.3.1. ○○試験 (試験番号又は報告書名)  
(中略)

4.3.1. ○○試験 (試験番号又は報告書名)  
(中略)

**c. 解析に関する情報**  
薬物動態又は薬力学パラメータの算出に関する解析

**c. 解析に関する情報**  
薬物動態又は薬力学パラメータの算出に関する解析

(削除)

使用した解析ソフトウェア  
ソフトウェア名 (バージョン) :  
解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :

ノンコンパートメント解析に関する解析仕様書又はそれに準じる情報のファイル

- 解析仕様書 (PDF 形式)
- 解析仕様書に準じる情報 (文書名、ファイル形式 : )
- Phoenix Projects (\*.phxproj) の Text Output
- その他 ( )

ノンコンパートメント解析以外のパラメータの算出に関する解析プログラムの提出

- 提出あり
  - マクロも含め可
  - マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出  
(不可の理由 : )
  - 不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出  
(不可の理由 : )  
当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名 :  
( )
- 提出なし

(中略)

ノンコンパートメント解析以外のパラメータの算出に関する解析の提出

- 提出あり (以下の「解析プログラムの提出」の欄に記載)
- 提出なし

使用した解析ソフトウェア  
ソフトウェア名 (バージョン) :  
解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :

薬物動態又は薬物動態/薬力学解析に関する解析仕様書又はそれに準じる情報のファイル

- 解析仕様書 (PDF 形式)
- 解析仕様書に準じる情報 (文書名、ファイル形式 : )
- Phoenix Projects (\*.phxproj) の Text Output
- その他 ( )

解析プログラムの提出

- マクロも含め可
- マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出  
(不可の理由 : )
- 不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出  
(不可の理由 : )  
当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名 :  
( )

(中略)

4.4. 臨床薬理領域の母集団解析  
(略)

4.4.1. ○○解析 (解析名又は報告書名)  
(中略)

c. 解析に関する情報

(中略)

シミュレーションに関連するファイルの提出

提出あり

シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出

可 (以下、必要に応じて内容ごとに記載)

内容:

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他 ( )

プログラム手順書の提出

提出あり

提出なし (理由: )

不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出

(不可の理由: )

当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名:

( )

提出なし (理由: )

(以下略)

4.4. 臨床薬理領域の母集団解析  
(略)

4.4.1. ○○解析 (解析名又は報告書名)  
(中略)

c. 解析に関する情報

(中略)

シミュレーションに関連するファイルの提出

提出あり (以下の「シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出」の欄に記載)

提出なし (理由: )

シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出

可 (以下、必要に応じて内容ごとに記載)

内容:

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他 ( )

プログラム手順書の提出

あり

なし (理由: )

不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出

(不可の理由: )

当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名:

( )

(以下略)

<p>(別紙 8-2)</p> <p>申請電子データに係る説明資料 (Form B) の作成要領</p> <p><u>医薬品申請電子データ提出免除相談の資料には、当該説明資料を添付すること。また、「申請電子データに係る説明資料」(Form B) に記入の際は、以下の点について対応すること。</u></p> <p>(中略)</p> <p style="text-align: right;">付録</p> <p>[Form B]</p> <p style="text-align: center;">申請電子データに係る説明資料</p> <p>(中略)</p> <p>5. 電子データ提出を予定する試験のうち CDISC 標準以外の形式で提出する各臨床試験、臨床薬理領域の解析等の情報</p> <p>5.1. CDISC 標準以外の形式で提出する臨床試験 (試験ごとに記載)</p> <p>(略)</p> <p>5.1.1. ○○試験 (試験番号又は報告書名)</p> <p>(中略)</p> <p><b>c. 解析に関する情報</b></p> <p>(中略)</p> <p>使用した解析ソフトウェア</p> <p>※プログラムにより異なるソフトウェアを使用している場合には <u>全てのソフトウェアについて記載すること。</u></p> <p>ソフトウェア名 (バージョン) :</p> <p>解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :</p>
---

<p>(別紙 8-2)</p> <p>申請電子データに係る説明資料 (Form A) の作成要領</p> <p><u>「申請電子データに係る説明資料」(Form B) に記入の際は、以下の点について対応すること。なお、医薬品申請電子データ提出免除相談の資料には、当該説明資料を添付すること。</u></p> <p>(中略)</p> <p style="text-align: right;">付録</p> <p>[Form B]</p> <p style="text-align: center;">申請電子データに係る説明資料</p> <p>(中略)</p> <p>5. 電子データ提出を予定する試験のうち CDISC 標準以外の形式で提出する各臨床試験、臨床薬理領域の解析等の情報</p> <p>5.1. CDISC 標準以外の形式で提出する臨床試験 (試験ごとに記載)</p> <p>(略)</p> <p>5.1.1. ○○試験 (試験番号又は報告書名)</p> <p>(中略)</p> <p><b>c. 解析に関する情報</b></p> <p>(中略)</p> <p>使用した解析ソフトウェア</p> <p>※プログラムにより異なるソフトウェアを使用している場合には <u>個々に記載すること。</u></p> <p>ソフトウェア名 (バージョン) :</p> <p>解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :</p>
---

(中略)
5.2. 臨床薬理領域の標準的な薬物動態解析又は薬力学解析 (略)
5.2.1. ○○試験 (試験番号又は報告書名) (中略)
<b>c. 解析に関する情報</b>
薬物動態又は薬力学パラメータの算出に関する解析 (削除)
使用した解析ソフトウェア ソフトウェア名 (バージョン): 解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等):
ノンコンパートメント解析に関する解析仕様書又はそれに準じる情報のファイル <input type="checkbox"/> 解析仕様書 (PDF 形式) <input type="checkbox"/> 解析仕様書に準じる情報 (文書名、ファイル形式: ) <input type="checkbox"/> Phoenix Projects (*.phxproj)の Text Output <input type="checkbox"/> その他 ( )

(中略)
5.2. 臨床薬理領域の標準的な薬物動態解析又は薬力学解析 (略)
5.2.1. ○○試験 (試験番号又は報告書名) (中略)
<b>c. 解析に関する情報</b>
薬物動態又は薬力学パラメータの算出に関する解析 ノンコンパートメント解析以外のパラメータの算出に関する解析の提出 <input type="checkbox"/> 提出あり (以下、「解析プログラムの提出」の欄に記載) <input type="checkbox"/> 提出なし
使用した解析ソフトウェア ソフトウェア名 (バージョン): 解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等):
薬物動態又は薬物動態/薬力学解析に関する解析仕様書又はそれに準じる情報のファイル <input type="checkbox"/> 解析仕様書 (PDF 形式) <input type="checkbox"/> 解析仕様書に準じる情報 (文書名、ファイル形式: ) <input type="checkbox"/> Phoenix Projects (*.phxproj)の Text Output <input type="checkbox"/> その他 ( )

ノンコンパートメント解析以外のパラメータの算出に関する解析プ

ログラムの提出

提出あり

- マクロも含め可
- マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出  
(不可の理由： )
- 不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出  
(不可の理由： )  
当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名：  
( )
- その他 ( )

提出なし

(以下略)

解析プログラムの提出

- マクロも含め可
- マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出  
(不可の理由： )
- 不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出  
(不可の理由： )  
当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名：  
( )
- その他 ( )

(以下略)

(別紙 8 - 3)

新医薬品の申請電子データの提出に係る相談の区分及び内容

1. 医薬品申請電子データ提出確認相談

製造販売前及び製造販売後の臨床試験に関する電子データにおいて、CDISC 標準に準拠したデータの CDISC 標準への適合性に関するバリデーションについて、「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイド」(平成 27 年 4 月 27 日付け薬機次発第 0 4 2 7 0 0 1 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知。以下「技術的ガイド」という。)に示すルール of 重大性に従い、違反しているがデータの修正が不可能な場合に、当該違反の内容及び修正が不可能な理由を説明するものであり、データの解析や評価等を行うものではない。なお、電子データの格納方法や提出方法等(データ作成のプロセスや仕様、データセット、定義ファイル等の内容を含む。)の助言については、医薬品申請電子データ提出方法相談で取り扱うものとする。また、資料に基づく科学的評価を伴う電子データの提出対象となる試験又は解析及び解析データセットの範囲の特定については、本相談では取り扱わない。

2. 医薬品申請電子データ提出方法相談

製造販売前及び製造販売後の臨床試験に関する電子データにおいて、当該電子データの格納方法や提出方法等(データ作成のプロセスや仕様、データセット、定義ファイル等の内容を含む。)について相談を受け助言を行うものである。

- 例)
- ・試験計画又は収集されたデータの特徴により複数の実装方法が考えられる場合の提出方法の妥当性
  - ・レガシー変換時のトレーサビリティの説明の妥当性
  - ・電子データのフォルダ構造を含む提出方法の妥当性

(別紙 8 - 3)

新医薬品の申請電子データの提出に係る相談の区分及び内容

1. 医薬品申請電子データ提出確認相談

CDISC 標準に準拠したデータの CDISC 標準への適合性に関するバリデーションについて、承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイド(平成 27 年 4 月 27 日付け薬機次発第 0 4 2 7 0 0 1 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知。以下「技術的ガイド」という。)に示すルール of 重大性に従い、違反しているがデータの修正が不可能な場合に、当該違反の内容及び修正が不可能な理由を説明するものであり、データの解析や評価等を行うものではない。なお、電子データの格納方法や提出方法等(データ作成のプロセスや仕様、データセット、定義ファイル等の内容を含む。)の助言については、医薬品申請電子データ提出方法相談、資料に基づく科学的評価を伴う電子データの提出対象となる試験又は解析及び解析データセットの範囲の特定については、既存の治験相談において取り扱うものとする。

2. 医薬品申請電子データ提出方法相談

電子データの格納方法や提出方法等(データ作成のプロセスや仕様、データセット、定義ファイル等の内容を含む。)について相談を受け助言を行うものである。

- 例)
- ・試験計画又は収集されたデータの特徴により複数の実装方法が考えられる場合の提出方法の妥当性
  - ・レガシー変換時のトレーサビリティの説明の妥当性
  - ・電子データのフォルダ構造を含む提出方法の妥当性

- ・標準的薬物動態解析に関する解析データセットの提出方法の妥当性

本相談はデータの解析や評価等を行うものではない。なお、CDISC 標準に準拠したデータの CDISC 標準への適合性に関するバリデーションについて、技術的ガイドに示すルール of 重大性に従い、違反しているがデータの修正が不可能な場合に、当該違反の内容及び修正が不可能な理由について説明するものは、医薬品申請電子データ提出確認相談で取り扱うものとする。また、資料に基づく科学的評価を伴う、電子データの提出対象となる試験又は解析及び解析データセットの範囲の特定については、本相談では取り扱わない。

### 3. 医薬品申請電子データ提出免除相談（オーファン以外）

「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」（平成26年6月20日付け薬食審査発0620第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「基本的通知」という。）及び『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について』（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。以下「基本的通知Q&A」という。）に基づき、電子データの提出対象となる個々の試験における電子データの保有状況等を踏まえ、電子データの一部又は全部が提出免除となるかどうかについて、提出要否や提出する際の具体的な提出内容を相談するものである。

(以下略)

- ・標準的薬物動態解析に関する解析データセットの提出方法の妥当性

なお、CDISC 標準に準拠したデータの CDISC 標準への適合性に関するバリデーションについて、技術的ガイドに示すルール of 重大性に従い、違反しているがデータの修正が不可能な場合に、当該違反の内容及び修正が不可能な理由について説明するものは、医薬品申請電子データ提出確認相談で取り扱うものとする。また、資料に基づく科学的評価を伴う、電子データの提出対象となる試験又は解析及び解析データセットの範囲の特定については、既存の治験相談において取り扱うものとする。

### 3. 医薬品申請電子データ提出免除相談（オーファン以外）

「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」（平成26年6月20日付け薬食審査発0620第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「基本的通知」という。）及び『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について』（令和2年3月18日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。以下「基本的通知Q&A」という。）に基づき、電子データの提出対象となる個々の試験における電子データの保有状況等を踏まえ、電子データの一部又は全部が提出免除となるかどうかについて、提出要否や提出する際の具体的な提出内容を相談するものである。

(以下略)

(別紙9)

新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野

1. (略)

2. 医療機器（体外診断用医薬品を担当する分野を含む）については、以下のとおり分野を設定します。

分野	対象
ロボティクス・IoT・その他領域	主としてロボット技術、先進的 IoT 技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
整形・形成領域	・主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 ・主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	・脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経領域の材料 ・脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経領域の機械
消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
歯科口腔領域	主として歯科領域
眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域

(別紙9)

新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野

1. (略)

2. 医療機器（体外診断用医薬品を担当する分野を含む）については、以下のとおり分野を設定します。

分野	対象
ロボット・ICT・その他領域	主としてロボット技術、先進的 ICT 技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
整形・形成領域	・主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 ・主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	・脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経領域の材料 ・脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経領域の機械
消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
歯科口腔領域	主として歯科領域
眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域

心肺循環器 領域	<ul style="list-style-type: none"> <li>・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料</li> <li>・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械</li> </ul>		心肺循環器 領域	<ul style="list-style-type: none"> <li>・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料</li> <li>・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械</li> </ul>	
プログラム 領域	主として単体プログラムの医療機器		(新設)		
体外診断薬 領域	主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）		体外診断薬 領域	主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）	