薬機発第 12248 号
令和８年３月 31 日

各都道府県薬務主管部(局)長　殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長　　藤 原　康 弘
（　公　印　省　略　）

「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」の一部改正について

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。

薬機発第 12246 号
令和８年３月 31 日

別　記　　殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長　　藤 原　康 弘
（　公　印　省　略　）

「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」の一部改正について

平素より独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施方法については、「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要綱等について」（平成 24 年３月２日付け薬機発第 0302070 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところです。

今般、当該通知における各種実施要綱等について、下記の各事項を措置するため、別添新旧対照表のとおり改正し、令和８年３月 31 日から施行することとしたことから、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

記

・　以下を新設する（別添１３、別紙６）。
　プログラム医療機器申請前相談
　プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認
　プログラム医療機器評価相談 二段階承認
　プログラム医療機器評価相談 市販後変更報告
　プログラム医療機器申請区分・通知等該当性相談

プログラム医療機器（検査システム）開発前相談
プログラム医療機器（検査システム）プロトコル相談 性能
プログラム医療機器（検査システム）プロトコル相談 探索的治験
プログラム医療機器（検査システム）プロトコル相談 治験
プログラム医療機器（検査システム）評価相談 性能
プログラム医療機器（検査システム）評価相談 探索的治験
プログラム医療機器（検査システム）評価相談 治験
医療機器生物学的安全性評価総合相談
医療機器通知等該当性相談

- 従来、医療機器臨床要否相談で対象としていた一部の事項を医療機器臨床評価報告書相談として新設する（別添１３、別紙６）。
- 医療機器添付文書改訂相談を新設する（別添２７－２）。
- 医療機器対面助言準備面談の対象に医療機器添付文書改訂相談を追加する（別添１２）。
- 医療機器事前評価相談を新設する（別添３７）。
- プログラム医療機器 薬事開発総合対面助言を新設する（別添３８、別紙１１）。
- 再生医療等製品再審査適合性調査相談を新設する（別添２０－２）。
- その他所要の記載整備を行う。

以上

別記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・ＩＶＤ工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・ＩＶＤ委員会委員長
日本化粧品工業会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本石鹸洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
一般社団法人日本エアゾール協会会長
日本エアゾルヘアーラッカー工業組合理事長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
一般社団法人日本ＱＡ研究会会長
一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会会長
一般社団法人日本血液製剤協会理事長
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長
公益社団法人日本医師会会長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事
日本ジェネリック製薬協会会長
公益社団法人東京医薬品工業協会会長
関西医薬品協会会長
一般社団法人日本バイオテク協議会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

別　添

# 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 |
|---|---|
| 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。）<br>（１）～（２７）（略）<br><br>（２８）対面助言のうち、医療機器の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱（別添２７－２）<br><br>（２９）～（３１）（略）<br><br>（３２）対面助言のうち、医療機器の事前評価相談に関する実施要綱（別添３７）<br><br>２．～６．（略）<br><br>７．医薬品/再生医療等製品の再審査申請時又は医療機器の使用成績評価申請時に添付する資料のうち、既に終了した製造販売後臨床試験、使用成績調査又は製造販売後データベース調査等に関する資料について、当該試験・調査実施当時のＧＰＳＰ実施体制等を確認し、機構が実質的な適合性に対する調査を行う相談に関する要綱<br>（１）医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談に関する実施要綱（別添２０－２） | 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。）<br>（１）～（２７）（略）<br><br>（新設）<br><br>（２８）～（３０）（略）<br><br>（新設）<br><br>２．～６．（略）<br><br>７．医薬品の再審査申請時又は医療機器の使用成績評価申請時に添付する資料のうち、既に終了した製造販売後臨床試験、使用成績調査又は特定使用成績調査に関する資料について、当該試験・調査実施当時のＧＰＳＰ実施体制等を確認し、機構が実質的な適合性に対する調査を行う相談に関する要綱<br>（１）医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱（別添２０－２） |

<table>
<tr><td>（２）（略）<br><br>８．～１８．（略）<br><br>１９．対面助言のうち、プログラム医療機器の薬事開発総合対面助言に関する実施要綱（別添３８）<br><br>（略）<br>また、以下については、当面、本通知の規定にかかわらず別途通知する方法により、試行的に実施することとする。<br>・対面助言のうち、医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）に関する実施要綱（別添１－２）の４．（１）及び５．（１）<br>・対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱（別添６）の２．、４．及び７．<br>・対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱（別添３２）の４．及び５．<br>・対面助言のうち、医薬品のＢＣＳに基づくバイオウェーバーに係る相談に関する実施要綱（別添３４）の４．及び５．<br>・対面助言のうち、医療機器の事前評価相談に関する実施要綱（別添３７）の２．<br>・対面助言のうち、プログラム医療機器の薬事開発総合対面助言に関する実施要綱（別添３８）の４．、５．及び６．<br>本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。</td>
<td>（２）（略）<br><br>８．～１８．（略）<br><br>（新設）<br><br>（略）<br>また、以下については、当面、本通知の規定にかかわらず別途通知する方法により、試行的に実施することとする。<br>・対面助言のうち、医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）に関する実施要綱（別添１－２）の４．（１）及び５．（１）<br>・対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱（別添６）の２．、４．及び７．<br>・対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱（別添３２）の４．及び５．<br>・対面助言のうち、医薬品のＢＣＳに基づくバイオウェーバーに係る相談に関する実施要綱（別添３４）の４．及び５．<br><br>本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。</td></tr>
</table>

| | |
|---|---|
| （別添１２）<br>対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談に関する実施要綱<br><br>機構では、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等、医療機器ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談、医療機器添付文書改訂相談並びに医療機器信頼性基準適合性調査相談の対面助言を円滑に行うため、以下により、対面助言準備面談を実施しています。<br><br>１．医療機器<br>（１）（略）<br>（２）対面助言準備面談の予約依頼方法について<br>対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談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９号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準 備面談申込書」の表題部分を「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、電子メール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（電話、来訪、郵送等はご遠慮ください。）。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br>対面助言のうち医療機器拡大治験開始前相談、医療機器申請資料確定相談、医療機器資料充足性・申請区分相談、医療機器通知等該当性相談及び医療機器追加相談については、対面助言準備面談が設定されておりませんので、事前の打ち合わせ等を希望する場合は、全般相談（別添１７）をお申し込みください。 | （別添１２）<br>対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談に関する実施要綱<br><br>機構では、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等並びに医療機器ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談、医療機器信頼性基準適合性調査相談の対面助言を円滑に行うため、以下により、対面助言準備面談を実施しています。<br><br>１．医療機器<br>（１）（略）<br>（２）対面助言準備面談の予約依頼方法について<br>対面助言準備面談を希望する場合、対面助言準備面談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９号の「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準 備面談申込書」の表題部分を「医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、電子メール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（電話、来訪、郵送等はご遠慮ください。）。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br>対面助言のうち医療機器拡大治験開始前相談、医療機器申請資料確定相談、医療機器資料充足性・申請区分相談及び医療機器追加相談については、対面助言準備面談が設定されておりませんので、事前の打ち合わせ等を希望する場合は、全般相談（別添１７）をお申し込みください。 |

| | |
|---|---|
| 申込先及び疑義がある場合の照会先：<br>〒１００－００１３ 東京都千代田区霞が関３－３－２ 新霞が関ビル<br>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<br>電話（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６<br>ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３<br>メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp<br><br>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分から正午までです。ただし、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：<br>〒１００－００１３ 東京都千代田区霞が関３－３－２ 新霞が関ビル<br>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<br><br>ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３<br>メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp<br>電子メールを利用する際の件名：<br>医療機器対面助言準備面談予約依頼書_被験物の名称_企業名<br>（記載例：医療機器対面助言準備面談予約依頼書_医療機器新製品_PMDA 株式会社）<br>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分から正午までです。時間厳守でお願いします。 |
| （３） 対面助言準備面談の予約決定の連絡、対面助言準備面談申込書の提出について<br>１）（略）<br>２）上記１）の電子メールを受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内、もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談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９号の医療機器・体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。 | （３） 対面助言準備面談の予約決定の連絡、対面助言準備面談申込書の提出について<br>１）（略）<br>２）上記１）の電子メールを受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内、もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談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９号の医療機器・体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。 |

| | |
|---|---|
| | 　また、電子メールを利用する際の件名は「医療機器対面助言準備面談申込書_被験物の名称_企業名」（記載例：医療機器対面助言準備面談申込書_医療機器新製品_PMDA 株式会社）としてください。 |
| 　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。 | 　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。 |
| （４）　対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について<br>１）申込者の都合により対面助言準備面談を取下げ、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まで電子メールでご連絡ください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br>　なお、実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出した後、再度申込みを行っていただきます。<br>　また、対面助言準備面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。 | （４）　対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について<br>１）申込者の都合により対面助言準備面談を取下げ、もしく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まで電子メールでご連絡ください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br>なお実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出した後、再度申込みを行っていただきます。<br>また対面助言準備面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。<br><br>また、電子メールを利用する際の件名は「医療機器対面助言準備面談取下願_被験物の名称_企業名」（記載例：医療機器対面助言準備面談取下願_医療機器新製品_PMDA 株式会社）としてください。 |
| ２）・３）（略） | ２）・３）（略） |
| （５）（略） | （５）（略） |
| （６）　その他留意事項<br>１）・２）（略） | （６）　その他留意事項<br>１）・２）（略） |

| | |
|---|---|
| ３）対面助言準備面談終了後、面談実施部より準備面談終了証を受領してください。<br>　また、対面助言準備面談をＷｅｂ会議で行う場合は、相談担当部署より準備面談終了証を郵送いたしますので、送付先住所等を記入した封筒（<u>Ａ４</u>サイズが入る角形<u>２</u>号、長形<u>３</u>号、洋形<u>２</u>号又は洋形<u>４</u>号のもので、簡易書留、レターパック等の送付記録が残るもの）を、相談担当者（医療機器審査部／体外診断薬審査室／プログラム医療機器審査部／再生医療製品等審査部<u>／医療機器安全対策・基準部</u>）宛てへ郵送してください。封筒には、朱書きで「準備面談終了証送付用の封筒在中」と記載してください。<br><br>２．体外診断用医薬品<br>（１）・（２）（略） | ３）対面助言準備面談終了後、面談実施部より準備面談終了証を受領してください。<br>また、対面助言準備面談をＷｅｂ会議で行う場合は、相談担当部署より準備面談終了証を郵送いたしますので、送付先住所等を記入した封筒（<u>A4</u>サイズが入る角形<u>2</u>号、長形<u>3</u>号、洋形<u>2</u>号又は洋形<u>4</u>号のもので、簡易書留、レターパック等の送付記録が残るもの）を、相談担当者（医療機器審査部／体外診断薬審査室／プログラム医療機器審査部／再生医療製品等審査部）宛てへ郵送してください。封筒には、朱書きで「準備面談終了証送付用の封筒在中」と記載してください。<br><br>２．体外診断用医薬品<br>（１）・（２）（略） |

| | |
|---|---|
| 申込先及び疑義がある場合の照会先：<br>〒１００－００１３ 東京都千代田区霞が関３－３－２ 新霞が関ビル<br>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<br>電話（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６<br>ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３<br>メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp<br>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分から正午までです。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：<br>〒１００－００１３ 東京都千代田区霞が関３－３－２ 新霞が関ビル<br>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<br>ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３<br>メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp<br>電子メールを利用する際の件名：<br>体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書_被験物の名称_企業名<br>（記載例：体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書_体診新製品_PMDA 株式会社）<br>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分から正午までです。時間厳守でお願いします。 |
| （３） 対面助言準備面談の予約決定の連絡、対面助言準備面談申込書の提出について<br>１）（略）<br>２）上記１）の電子メールを受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内、もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談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９号の医療機器･体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。電子メールでの提出が 困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。 | （３） 対面助言準備面談の予約決定の連絡、対面助言準備面談申込書の提出について<br>１）（略）<br>２）上記１）の電子メールを受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内、もしくは面談実施日の前日までに、当該対面助言準備面談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９号の医療機器･体外診断用医薬品の対面助言準備面談申込書に必要事項を記入し、振込受取書等の写しとともに、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。電子メールでの提出が 困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。 |

| | |
|---|---|
| | また、電子メールを利用する際の件名は「体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書_被験物の名称_企業名」（記載例：体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書_体診新製品_PMDA 株式会社）としてください。 |
| 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。 | 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。 |
| （４）　対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について<br>１）申込者の都合により対面助言準備面談を取下げ、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まで電子メールでご連絡ください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。 | （４）　対面助言準備面談の取下げ及び日程変更について<br>１）申込者の都合により対面助言準備面談を取下げ、もしく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まで電子メールでご連絡ください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br>また、電子メールを利用する際の件名は「体外診断用医薬品対面助言準備面談取下願_被験物の名称_企業名」（記載例：体外診断用医薬品対面助言準備面談取下願_体診新製品_PMDA 株式会社）としてください。 |
| なお、実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出した後、再度申込みを行っていただきます。<br>また、対面助言準備面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。<br>（以下略） | なお、実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出した後、再度申込みを行っていただきます。<br>また対面助言準備面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。<br>（以下略） |

| | |
|---|---|
| （別添１３）<br>対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品の治験相談等に関する実施要綱<br><br>１．医療機器<br>（１）　対面助言の区分及び内容<br>　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６＜医療機器＞のとおりです。プロトコル相談、評価相談にあっては、安全性、品質、性能、探索的治験、治験及び使用成績評価の６つ（プロトコル相談については、使用成績評価を除く５つ）の区分が設定されていますが、各区分は必ずしも重複して受け付けるべきものではありません。拡大治験の実施が予想される医療機器の開発においては、可能な限り、主たる治験に関する臨床試験デザインの相談を利用することを勧めます。<br>　なお、事前に、全般相談（本通知の別添１７参照）又は対面助言準備面談（本通知の別添１２参照。ただし、対象となる相談に限る。）において、本相談における適切な相談区分について、機構担当者と打合せを行ってください。<br>　（略）<br><br>（２）　対面助言の日程調整<br>　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１０号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」を「医療機器対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」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、対面助言準備面談時に発行された準備 | （別添１３）<br>対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品の治験相談等に関する実施要綱<br><br>１．医療機器<br>（１）　対面助言の区分及び内容<br>　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６のとおりです。プロトコル相談、評価相談にあっては、安全性、品質、性能、探索的治験、治験及び使用 成績評価の６つ（プロトコル相談については、使用成績評価を除くの５つ）の区分が設定されていますが、各区分は必ずしも重複して受付けるべきものではありません。拡大治験の実施が予想される医療機器の開発においては、可能な限り、主たる治験に関する臨床試験デザインの 相談を利用することを勧めます。<br>なお、全般相談又は対面助言準備面談（対象となる相談に限る。）で事前に適切な相談区分について、機構担当者と打ち合わせを行ってください。<br><br>（略）<br><br>（２）　対面助言の日程調整<br>　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１０号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」を「医療機器対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」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、対面助言準備面談時に発行された準備面談 |

| | |
|---|---|
| 面談終了証の写しがある場合は、当該写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br>なお、評価相談を申し込む場合で、既にプロトコル相談等を受けたものにあっては、プロトコル相談記録の１枚目の写し等も提出してください。<br>また、医療機器評価相談に続けて医療機器申請資料確定相談の実施を希望する場合は、両相談の対面助言日程調整依頼書を同日に提出してください。<br><br>申込先及び疑義がある場合の照会先：<br>〒１００－００１３ 東京都千代田区霞が関３－３－２ 新霞が関ビル<br>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<br>電話（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６<br>ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３<br>メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp<br>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。 | 終了証の写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br><br>なお、評価相談を申し込む場合で、既にプロトコル相談等を受けたものにあっては、プロトコル相談記録の１枚目の写し等も提出してください。<br>また、医療機器評価相談に続けて医療機器申請資料確定相談の実施を希望する場合は、両相談の対面助言日程調整依頼書を同日に提出してください。<br><br>申込先及び疑義がある場合の照会先：<br>〒１００－００１３ 東京都千代田区霞が関３－３－２ 新霞が関ビル<br>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<br>電話（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６<br>ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３<br>メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp<br>電子メールを利用する際の件名：<br>医療機器対面助言日程調整依頼書_被験物の名称_企業名<br>（記載例：医療機器対面助言日程調整依頼書_医療機器新製品_PMDA 株式会社）<br>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。 |

| | |
|---|---|
| なお、治験相談等を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、対面助言準備面談等を申し込みいただき、相談内容、相談資料、資料部数等について事前に打合せを必ず行ってください。 | なお、治験相談等を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、対面助言準備面談（本通知の別添１２参照）を申し込みいただき、相談内容、相談資料、資料部数等について事前に打合せを必ず行ってください。 |
| （３）相談の形態<br>１）各相談は、２）３）の場合を除き、面談による助言を行います。<br>２）医療機器ＩＤＡＴＥＮ届出前相談は書面による助言を、医療機器申請資料確定相談及び医療機器資料充足性・申請区分相談は原則書面による助言を行います。<br>３）医療機器生物学的安全性評価総合相談の書面による助言は、上記（２）の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち、相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、書面による助言を希望する旨を記入してください。<br>なお、不明な点がありましたら、全般相談等により適宜確認してください。 | （新設） |
| （４）　対面助言の日程等のお知らせ<br>１）対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より実施日時についての調整を行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてに電子メールにてお知らせします。<br>２）書面による助言を行う場合であっても、実務運用上、対面助言実施日は上記（２）の日程調整により決定した対面助言実施日とします。 | （３）対面助言の日程等のお知らせ<br>対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より実施日時についての調整を行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先あてに電子メールにてお知らせします。<br>（新設） |
| （５）　対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み | （４）　対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み |

| | |
|---|---|
| 1）上記（４）の電子メール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まで（希少疾病用医療機器に関する品目、特定用途医療機器に関する品目、プログラム医療機器優先審査指定品目、先駆的医療機器に関する品目又は先駆け審査指定制度の対象品目（以下「優先的な相談品目」という。）の優先対面助言については、別途指示する日まで。）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１０号の「医療機器、体外診断用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、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。<br>※評価相談においては、プロトコル相談記録の写し等も併せて提出してください（該当する場合のみ）。<br>電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br>治験相談等について対面助言準備面談が終了している場合は、面談時に発行された準備面談終了証（原本）を郵送又は持参により審査マネジメント部に提出してください。<br>（略）<br>２）（略）<br><br>（６）　対面助言の資料<br>相談資料の種類は、電子ファイル、紙媒体又は両方とします。なお、相談資料の種類は、相談担当部が指定します。<br>また、相談担当部が指定する部数（ＣＤ又はＤＶＤの場合、セット数）の資料を対面助言実施予定日の３週間前（医療機器拡大治験開始前相談、医療機器開発前相談及び医療機器通知等該当性相談にあっては２週間前、医療機器申請資料確定相談及び医療機器評価相談（使用成績評価） | 1）上記（３）の電子メール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まで（希少疾病用医療機器に関する品目、特定用途医療機器に関する品目、プログラム医療機器優先審査指定品目、先駆的医療機器に関する品目又は先駆け審査指定制度の対象品目（以下「優先的な相談品目」という。）の優先対面助言については、別途指示する日まで。）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、評価相談にあってはプロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）と業務方法書実施細則の様式第１０号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入をし、振込金受取書等の写しを添付の上、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。<br><br>電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br>治験相談等について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）を郵送又は持参により審査マネジメント部に提出してください。<br>（略）<br>２）（略）<br><br>（５）　対面助言の資料<br>相談資料の種類は、電子ファイル又は紙媒体のどちらか又は両方とします。なお、相談資料の種類は、相談担当部が指定します。<br>また、相談担当部が指定する部数（ＣＤ又はＤＶＤの場合、セット数）の資料を対面助言実施予定日の３週間前（医療機器拡大治験開始前相談及び開発前相談にあっては２週間前、医療機器申請資料確定相談及び医療機器評価相談（使用成績評価）にあっては５週間前）の月曜日午後３ |

| | |
|---|---|
| にあっては５週間前）の月曜日午後３時までに、以下の方法により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。<br>　１）電子ファイル<br>　　・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出<br>　　・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出<br>　２）紙媒体<br>　　・郵送又は持参による提出<br>相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。<br>医療機器評価相談の１相談当たり上限試験数（２０試験）を超える場合であって、複数の同一区分の評価相談を同一日に実施することを希望する場合には、対面助言準備面談等において事前に機構の相談担当者に相談し、原則、「相談数×３週間」前の月曜日午後３時までに同様に提出してください（相談担当者と調整することも可能です）。<br>また、医療機器評価相談に続けて医療機器申請資料確定相談を実施する場合には、医療機器申請資料確定相談に係る資料についても、医療機器評価相談の資料搬入日までに提出してください。相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合、医療機器評価相談（使用成績評価）については、対面助言実施予定日の７週間前の月曜日午後３時までに、医療機器評価相談（使用成績評価）以外の相談については、対面助言実施予定日の５週間前の月曜日午後３時までに、同様に提出してください。（ただし、事前見解の設定のない医療機器拡大治験開始前相談、医療機器開発前相談、医療機器申請資料確定相談、医療機器通知等該当性相談及び医療機器ＩＤＡＴＥＮ届出前相談を除く。）。<br>優先的な相談品目の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後３時まで）に提出してください。 | 時までに、以下の方法により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。<br>　１）電子ファイル<br>　　・電子媒体　（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出<br>　　・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出<br>　２）紙媒体<br>　　・郵送又は持参による提出<br>相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。<br>医療機器評価相談の１相談当たり上限試験数（２０試験）を超える場合であって、複数の同一区分の評価相談を同一日に実施することを希望する場合には、準備面談等において事前に機構の相談担当者に相談し、原則、「相談数×３週間」前の月曜日午後３時までに同様に提出してください（相談担当者と調整することも可能です）。<br>また、医療機器評価相談に続けて医療機器申請資料確定相談を実施する場合には、医療機器申請資料確定相談に係る資料についても、医療機器評価相談の資料搬入日までに提出してください。相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合、医療機器評価相談（使用成績評価）については、対面助言実施予定日の７週間前の月曜日午後３時までに、医療機器評価相談（使用成績評価）以外の相談については、対面助言実施予定日の５週間前の月曜日午後３時までに、同様に提出してください。（ただし、事前見解の設定のない医療機器拡大治験開始前相談、医療機器開発前相談及び医療機器申請資料確定相談、及び医療機器ＩＤＡＴＥＮ届出前相談を除く。）。<br>また、優先的な相談品目の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後３時まで）となります。 |

| | |
|---|---|
| 　なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談等における打合せ内容を考慮し、上記（４）の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。<br>　提出された紙媒体の資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。提出されたＣＤ又はＤＶＤの資料は、原則として機構において廃棄処理します。 | 　なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談における打ち合わせ内容を考慮し、上記（３）の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。<br>また、提出された紙媒体の資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。なお、提出された CD 又は DVD の資料は、原則として機構において廃棄処理します。 |
| （略） | （略） |
| （７）（略） | （６）（略） |
| （８）対面助言の取下げ、日程変更<br>１）　対面助言の申込み後（優先的な相談品目の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、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。優先的な相談品目の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取り下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。<br>（略）<br>２）～４）（略） | （７）対面助言の取下げ、日程変更<br>１）　対面助言の申込み後（優先的な相談品目の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第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。優先的な相談品目の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取り下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。<br>（略）<br>２）～４）（略） |
| （９）対面助言の実施<br>１）（略）<br>２）対面助言当日の入室方法は、相談担当者からの案内に従ってください。<br>３）（略） | （８）対面助言の実施<br>１）（略）<br>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。<br>３）（略） |
| （１０）（略） | （９）（略） |

| | |
|---|---|
| ２．体外診断用医薬品<br>（１）　対面助言の区分及び内容<br>　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６<体外診断用医薬品>のとおりです。プロトコル相談、評価相談にあっては、品質、性能（品質以外）、相関性、臨床性能試験及びコンパニオン診断薬臨床性能試験の５つが設定されていますが、各区分は必ずしも重複して受け付けるべきものではありません。<br>　なお、事前に、全般相談（本通知の別添１７参照）又は対面助言準備面談（本通知の別添１２参照。ただし、対象となる相談に限る。）において、本相談における適切な相談区分について、機構担当者と打合せを行ってください。<br><br>（２）　対面助言の日程調整 | ２．体外診断用医薬品<br>（１）　対面助言の区分及び内容<br>　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６のとおりです。プロトコル相談、評価相談にあっては、品質、性能（品質以外）、相関性、臨床性能試験及びコンパニオン診断薬臨床性能試験の５つが設定されていますが、各区分は必ずしも重複して受付けるべきものではありません。<br>なお、全般相談又は対面助言準備面談（対象となる相談に限る。）で事前に適切な相談区分について、機構担当者と打ち合わせを行ってください。<br><br>（２）　対面助言の日程調整 |

| | |
|---|---|
| （略）<br>申込先及び疑義がある場合の照会先：<br>〒１００－００１３ 東京都千代田区霞が関３－３－２ 新霞が関ビル<br>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<br>電話（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６<br>ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３<br>メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp<br>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。時間厳守でお願いいたします。<br>なお、治験相談等を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、対面助言準備面談等を申し込みいただき、相談内容、相談資料、資料部数等について事前に打合せを必ず行ってください。 | （略）<br>申込先及び疑義がある場合の照会先：<br>〒１００－００１３ 東京都千代田区霞が関３－３－２ 新霞が関ビル<br>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<br>電話（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６<br>ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３<br>メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp<br>電子メールを利用する際の件名：<br>体外診断用医薬品対面助言日程調整依頼書_被験物の名称_企業名<br>（記載例：体外診断用医薬品対面助言日程調整依頼書_体診新製品_PMDA 株式会社）<br>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。時間厳守でお願いいたします。 |
| （３）（略）<br>（４） 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み<br>１）上記（３）の電子メール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まで(特定用途体外診断用医薬品に関する品目、先駆的体外診断用医薬品に関する品目又は先駆け審査指定制度の対象品目（以下「優先的な相談品目」という。）の優先対面助言については、別途指示する日まで。) 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 | （３）（略）<br>（４） 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み<br>１）上記（３）の電子メール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まで(特定用途体外診断用医薬品に関する品目、先駆的体外診断用医薬品に関する品目又は先駆け審査指定制度の対象品目（以下「優先的な相談品目」という。）の優先対面助言については、別途指示する日まで。)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、評価相談 |

| | |
|---|---|
| 法書実施細則の様式第１０号の「医療機器、体外診断用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、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。<br>※評価相談においては、プロトコル相談記録の写し等も併せて提出してください（該当する場合のみ）。<br>電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br>治験相談等について対面助言準備面談が終了している場合は、面談時に発行された準備面談終了証（原本）を郵送又は持参により審査マネジメント部に提出してください。<br>（略）<br>２）（略）<br><br>（５）　対面助言の資料<br>相談資料の種類は、電子ファイル、紙媒体又は両方とします。<br><br>（略）<br>なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談における打合せ内容を考慮し、上記（３）の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。<br>提出された紙媒体の資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。提出されたＣＤ又はＤＶＤの資料は、原則として機構において廃棄処理します。<br><br>（６）対面助言の資料に盛り込む内容<br>上記１．（７）を参照してください。 | にあってはプロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）と業務方法書実施細則の様式第１０号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」に、必要事項の記入をし、振込金受取書等の写しを添付の上、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。<br><br>電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br>治験相談等について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）を郵送又は持参により審査マネジメント部に提出してください。<br>（略）<br>２）（略）<br><br>（５）対面助言の資料<br>相談資料の種類は、電子ファイル又は紙媒体のどちらか又は両方とします。<br>（略）<br>なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談における打ち合わせ内容を考慮し、上記（３）の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。<br>また、提出された紙媒体の資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。なお、提出されたＣＤ又はＤＶＤの資料は、原則として機構において廃棄処理します。<br><br>（６）対面助言の資料に盛り込む内容<br>上記１．（６）を参照してください。 |

| | |
|---|---|
| （7）　対面助言の取下げ、日程変更<br>１）対面助言の申込み後（優先的な相談品目の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、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。優先的な相談品目の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取り下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。<br>（略）<br>２）～４）（略）<br><br>（8）対面助言の実施<br>１）（略）<br>２）対面助言当日の入室方法は、相談担当者からの案内に従ってください。<br>３）（略）<br><br>（9）（略）<br><br>３．プログラム医療機器（プログラム医療機器（検査システム）を除く。）<br>（1）対面助言の区分及び内容<br>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６＜プログラム医療機器＞のとおりです。<br>※プログラム医療機器であっても別紙６＜医療機器＞の対面助言を実施することが可能です。<br>なお、対面助言の各区分は、必ずしも重複して実施したり、すべての対面助言の区分を実施したりすべきものではありません。 | （7）　対面助言の取下げ、日程変更<br>１）対面助言の申込み後（優先的な相談品目の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第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。優先的な相談品目の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取り下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。<br>（略）<br>２）～４）（略）<br><br>（8）対面助言の実施<br>１）（略）<br>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。<br>３）（略）<br><br>（9）（略）<br><br>（新設） |

| | |
|---|---|
| 事前に、全般相談（本通知の別添１７参照）又は対面助言準備面談（本通知の別添１２参照。ただし、対象となる相談に限る。）において、本相談における適切な相談区分について、機構担当者と打合せを行ってください。<br><br>（２）対面助言の日程調整<br>１）本通知の別紙６＜プログラム医療機器＞に示す相談区分（プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認の２回目の相談及びプログラム医療機器評価相談 二段階承認の２回目の相談を除く。）の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、業務方法書実施細則の様式第１０号の表題部分「医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書」を「医療機器対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」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、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しがある場合は、当該写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br>なお、治験相談等を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、対面助言準備面談等を申し込みいただき、相談内容、相談資料、資料部数等について事前に打合せを必ず行ってください。<br>２）プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認の２回目の相談又はプログラム医療機器評価相談 二段階承認の２回目の相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、全般相談を利用して、対面助言日程、資料搬入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。<br>当該全般相談を実施の上、業務方法書実施細則の様式第１０号の「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」を「医療機器対 | |

| | |
|---|---|
| 面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」と修正し、対面助言実施日欄に合意済みの対面助言実施日時、備考欄に実施回数等の必要事項を記入し、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br><br>申込先及び疑義がある場合の照会先：<br>〒１００－００１３ 東京都千代田区霞が関３－３－２ 新霞が関ビル<br>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<br>電話（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６<br>ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３<br>メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp<br>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。時間厳守でお願いいたします。<br><br>（３） 対面助言の日程等のお知らせ<br>対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より実施日時についての調整を行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先宛てに電子メールにてお知らせします。<br><br>（４） 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み<br>１）本通知の別紙６＜プログラム医療機器＞に示す相談区分の対面助言を希望する場合は、上記（３）の電子メール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ま | |

| | |
|---|---|
| で（希少疾病用医療機器に関する品目、特定用途医療機器に関する品目、プログラム医療機器優先審査指定品目、先駆的医療機器に関する品目又は先駆け審査指定制度の対象品目（以下「優先的な相談品目」という。）の優先対面助言については、別途指示する日まで。）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１０号の「医療機器、体外診断用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、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。<br>※評価相談においては、プロトコル相談記録の写し等も併せて提出してください（該当する場合のみ）。<br>　電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br>　治験相談等について対面助言準備面談が終了している場合は、面談時に発行された準備面談終了証（原本）を郵送又は持参により審査マネジメント部に提出してください。<br>　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。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。<br>２）プログラム医療機器プロトコル相談　二段階承認及びプログラム医療機器評価相談　二段階承認の相談手数料は、相談２回で１相談分の手数料額ですので、ご注意ください。<br>３）上記「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の提出の際、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について枠内に収まらない場合は、当該枠内に１～５行程度に要点を整理した簡単な概略 | |

| | |
|---|---|
| （相談事項の箇条書き等テキストのみ。図表は除く。）とした上で、「詳細は別紙（　）のとおり」としてください。<br><br>（5）　対面助言の資料<br>相談資料の種類は、電子ファイル、紙媒体又は両方とします。なお、相談資料の種類は、相談担当部が指定します。<br>また、相談担当部が指定する部数（ＣＤ又はＤＶＤの場合、セット数）の資料を対面助言実施予定日の３週間前（プログラム医療機器申請区分・通知等該当性相談にあっては２週間前、プログラム医療機器申請前相談にあっては５週間前）の月曜日午後３時までに、プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認の２回目の相談及びプログラム医療機器評価相談 二段階承認の２回目の相談の場合は、事前に合意した資料搬入日の午後３時までに、以下の方法により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。<br>１）電子ファイル<br>・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出<br>・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出<br>２）紙媒体<br>・郵送又は持参による提出<br>相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。<br>相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合、プログラム医療機器申請前相談については、対面助言実施予定日の７週間前の月曜日午後３時までに、プログラム医療機器申請前相談以外の相談については、対面助言実施予定日の５週間前の月曜日午後３時までに、同様に提出してください（ただし、事前見解の設定のないプログラム医療機器申請区分・通知等該当性相談を除く。）。 | |

また、優先的な相談品目の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後３時まで）に提出してください。

なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談等における打合せ内容を考慮し、上記（３）の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。

提出された紙媒体の資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。提出されたＣＤ又はＤＶＤの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

（６）　対面助言の資料に盛り込む内容

上記１．（７）を参照してください。

（７）　対面助言の取下げ、日程変更

１）　本通知の別紙６＜プログラム医療機器＞に示す相談区分（プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認の２回目の相談及びプログラム医療機器評価相談 二段階承認の２回目の相談を除く。）の対面助言の申込み後（優先的な相談品目の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、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。優先的な相談品目の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取り下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。

優先的な相談品目の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と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。優先的な相談品目の優

| | |
|---|---|
| 先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。<br>２）本通知の別紙６の<プログラム医療機器>に示す相談区分（プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認の２回目の相談及びプログラム医療機器評価相談 二段階承認の２回目の相談を除く。）の対面助言の申込み後、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。優先的な相談品目の優先対面助言以外の対面助言においては、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。優先的な相談品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。<br>３）プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認の２回目の相談及びプログラム医療機器評価相談 二段階承認の２回目の相談を行う場合において日程調整依頼書の提出後、その実施日までに、申込者の都合で取下げまたは日程変更を行う場合には、業務方法書実施細則様式第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。<br>なお、相談資料の提出日以降、その実施日までに、申込者の都合で取下げまたは日程変更を行った場合には、１回分の相談を実施したものとみなしますので、ご注意ください。<br>４）プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認及びプログラム医療機器評価相談 二段階承認は、相談２回で１相談分の手数料額です。初回の対面助言の実施日以降、２回目の相談の取下げまたは相談の未実施については、手数料の還付は行いません。<br>５）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。 | |

| | |
|---|---|
| ６）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。<br><br>（８）対面助言の実施<br>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。また、機構担当者から事前照会を行う場合もありますのでご承知おきください。<br>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。<br>２）対面助言当日の入室方法は、相談担当者からの案内に従ってください。<br>３）対面助言においては、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。<br><br>（９）対面助言記録の伝達<br>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。<br><br>４．プログラム医療機器（検査システム）<br>（１）対面助言の区分及び内容<br>単一検査室での検査結果を基にプログラム医療機器が必要な処理を実施する場合、プログラム医療機器のみならず、検査試薬についても品質及び有効期間の担保が必要になります。 | <br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>（新設） |

| | |
|---|---|
| また、検査を単一検査室で実施せず、プログラム医療機器と体外診断用医薬品を組み合わせて１つのシステムとして開発する場合や例外的に医療機器と体外診断用医薬品のコンビネーション製品として承認を得ることが認められている遺伝子検査システムの場合、プログラム医療機器と体外診断用医薬品について、それぞれの観点から承認申請が必要になります。<br>本実施要綱の対象とする対面助言は、こういったプログラム医療機器及び、体外診断用医薬品又は検査試薬を組み合わせた１つのシステムを対象としています。対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙６＜プログラム医療機器（検査システム）＞のとおりです。<br>また、プログラム医療機器（検査システム）であっても、必要に応じて、別紙６＜医療機器＞や＜プログラム医療機器＞の対面助言も実施することが可能です。<br>なお、対面助言の各区分は、必ずしも重複して実施したり、すべての対面助言の区分を実施したりすべきものではありません。<br>事前に、全般相談（本通知の別添１７参照）又は対面助言準備面談（本通知の別添１２参照。ただし、対象となる相談に限る。）において、本相談における適切な相談区分について、機構担当者と打合せを行ってください。<br><br>（２）　対面助言の日程調整<br>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、業務方法書実施細則の様式第１０号の表題部分「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」を「医療機器対面助言日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」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、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しがある場合は、当該写しと併せて審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。電子メール | |

| | |
|---|---|
| での提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br>なお、治験相談等を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、対面助言準備面談等を申し込みいただき、相談内容、相談資料、資料部数等について事前に打合せを必ず行ってください。<br><br>申込先及び疑義がある場合の照会先：<br>〒１００－００１３ 東京都千代田区霞が関３－３－２ 新霞が関ビル<br>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<br>電話（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６<br>ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３<br>メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp<br>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。時間厳守でお願いいたします。<br><br>（３） 対面助言の日程等のお知らせ<br>対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より実施日時についての調整を行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先宛てに電子メールにてお知らせします。<br><br>（４） 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み<br>１）上記（３）の電子メール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まで（希少疾病用医療機器に関する品目、特定用途医療機器に関する品目、プログラム医療機器優先審査指定品目、先駆的医療機器に関する品目又は先駆け審査指定制度の対象品目（以下「優先的な相談品目」という。）の優 | |

| | |
|---|---|
| 先対面助言については、別途指示する日まで。）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１０号の「医療機器、体外診断用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、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。<br>※評価相談においては、プロトコル相談記録の写し等も併せて提出してください（該当する場合のみ）。<br>電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br>治験相談等について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）を郵送又は持参により審査マネジメント部に提出してください。<br>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。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。<br>２）上記「医療機器、体外診断用医薬品対面助言申込書」の提出の際、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について枠内に収まらない場合は、当該枠内に１～５行程度に要点を整理した簡単な概略（相談事項の箇条書き等テキストのみ。図表は除く。）とした上で、「詳細は別紙（　）のとおり」としてください。<br><br>（5）　対面助言の資料<br>相談資料の種類は、電子ファイル、紙媒体又は両方とします。なお、相談資料の種類は、相談担当部が指定します。 | |

| | |
|---|---|
| また、相談担当部が指定する部数（ＣＤ又はＤＶＤの場合、セット数）の資料を対面助言実施予定日の３週間前（プログラム医療機器（検査システム）開発前相談にあっては２週間前）の月曜日午後３時までに、以下の方法により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。<br>１）電子ファイル<br>・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出<br>・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出<br>２）紙媒体<br>・郵送又は持参による提出<br>相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。<br>相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合、対面助言実施予定日の５週間前の月曜日午後３時までに、同様に提出してください（ただし、事前見解の設定のないプログラム医療機器（検査システム）開発前相談を除く。）。<br>また、優先的な相談品目の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後３時まで）に提出してください。<br>なお、資料の提出部数については、対面助言準備面談等における打合せ内容を考慮し、上記（３）の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。<br>提出された紙媒体の資料は、原則として機構において廃棄処理しますが、返却の希望がある場合は、事前に申し出てください。提出されたＣＤ又はＤＶＤの資料は、原則として機構において廃棄処理します。<br><br>（６） 対面助言の資料に盛り込む内容<br>上記１．（７）を参照してください。 | |

| | |
|---|---|
| （７） 対面助言の取下げ、日程変更<br>１） 対面助言の申込み後（優先的な相談品目の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、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。優先的な相談品目の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取り下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。<br>優先的な相談品目の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と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。優先的な相談品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。<br>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。優先的な相談品目の優先対面助言以外の対面助言においては、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。優先的な相談品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。<br>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。<br>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。 | |

| | |
|---|---|
| （８） 対面助言の実施<br>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。また、機構担当者から事前照会を行う場合もありますのでご承知おきください。<br>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。<br>２）対面助言当日の入室方法は、相談担当者からの案内に従ってください。<br>３）対面助言においては、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。<br><br>（９） 対面助言記録の伝達<br>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。 | |
| ５．各相談において必要な資料について<br>＜医療機器＞<br>（略）<br>（１）・（２）（略）<br>（３） 医療機器臨床試験要否相談<br><br>①～③（略） | ３．各相談において必要な資料について<br>＜医療機器＞<br>（略）<br>（１）・（２）（略）<br>（３）医療機器臨床試験要否相談<br>（非臨床試験や使用状況等による臨床の要否）<br>①～③（略）<br>（臨床論文、市販後臨床試験、臨床経験等による臨床の要否） |

| | |
|---|---|
| | 上記①、②の資料に加え、下記の資料が必要です。なお臨床データは「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考にすることを推奨します。<br>④ 臨床試験プロトコル及びデータ<br>臨床試験が実施されている場合には必要です。<br>⑤ 文献検索結果等当該品目に関する文献等を添付してください。<br><br>（条件付き承認制度対象品目）<br>対象品目に係る臨床評価資料の他に、医療機器製造販売後リスク管理計画（案）を添付してください。また、必要に応じて適正使用基準の案、市販後のデータ収集の計画や活用案等を提出してください。 |
| （４）医療機器臨床評価報告書相談<br>（臨床評価報告書に係る相談）<br>① 品目概要書<br>当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、性能及び安全性に関する規格等について記載してください。<br>② 非臨床試験データ<br>実施項目ごとに試験方法、使用検体、試験結果を記載してください。<br>③ 臨床試験プロトコル及びデータ<br>臨床試験が実施されている場合には必要です。<br>④ 文献検索結果等<br>当該品目に関する文献等を添付してください。<br>⑤ その他の資料<br>使用状況の調査結果、他の製品に関する同様な試験の結果又は類似品目の安全性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。<br><br>（条件付き承認制度対象品目） | （新設） |

| | |
|---|---|
| 対象品目に係る臨床評価資料の他に、医療機器製造販売後リスク管理計画（案）を添付してください。また、必要に応じて適正使用基準の案、市販後のデータ収集の計画や活用案等を提出してください。 | |
| （５）・（６）（略） | （４）・（５）（略） |
| （７）医療機器生物学的安全性評価総合相談<br>① 申請に関する本品の情報<br>本品の形状構造、原材料及び製造工程中の不純物等の情報、具体的な臨床使用及び生物学的安全性評価が必要と考える部材<br>② 添付資料に記載予定の生物学的安全性評価概要<br>③ （作成済みの場合は）生物学的安全性評価レポート<br>④ 実施済みの生物学的安全性試験の最終報告書<br>⑤ 実施済みの化学分析にかかる最終報告書 | （新設） |
| （８）・（９）　（略） | （６）・（７）　（略） |
| （１０）医療機器通知等該当性相談<br>（リバランス通知）<br>① 製品の概略（製品が有する機能、原理、使用対象者、対象疾患等）<br>② 標ぼうを予定する使用目的又は効果<br>③ リバランス通知の各要件への該当性、根拠・理由及び今後の開発計画案<br>（特定一変）<br>全般相談で確認した以下の内容を簡潔に記載してください。<br>① 変更点の概要<br>変更前と変更後が分かるように、新旧対照表を用いて変更の意図を説明してください。<br>② 特定一変の対象となると考えた理由 | （新設） |

| | |
|---|---|
| 当該変更が、特定一変の対象となる理由を記載してください。その際、変更点が申請品目の性能に大きく影響を与えない理由も記載してください。<br>③ 検証の妥当性<br>以下の妥当性の説明について簡潔に記載してください。<br>・同一性<br>・試験データ<br><br>（１１）・（１２）　（略）<br><br>＜体外診断用医薬品＞<br>（１）～（８）　（略）<br><br>＜プログラム医療機器＞<br>（１）プログラム医療機器申請前相談<br>承認申請資料案一式<br>資料作成の際には、医療機器 GRP（Good Review Practice）を参考にしてください。また、医療機器評価相談の結果を受けて対応を行った場合には、その内容を新旧対照表等により明らかにしてください。<br><br>（２）プログラム医療機器プロトコル相談　二段階承認<br>① 当該疾病に対する治療法<br>既存治療法及び相談対象品目の考えられる問題点・メリット等があれば、併せて説明してください。<br>② 第一段階承認時の承認書及び STED<br>③ 試験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）<br>④ 関係論文<br>⑤ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）<br>⑥ その他必要な資料 | <br><br><br><br><br><br>（８）・（９）　（略）<br><br>＜体外診断用医薬品＞<br>（１）～（８）　（略）<br><br>（新設） |

| | |
|---|---|
| 第一段階承認から相談資料搬入時までに、類似医療機器との比較や非臨床試験・臨床試験を新たに実施したり、欧米の添付文書が更新されたりした場合は、資料に追加してください。<br><br>（３）プログラム医療機器評価相談　二段階承認<br>① 当該疾病に対する治療法<br>既存治療法及び相談対象品目の考えられる問題点・メリット等があれば、併せて説明してください。<br>② 第一段階承認時の承認書及びSTED<br>③ 試験データ及びプロトコル<br>④ 関係論文<br>⑤ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）<br>⑥ その他必要な資料<br>第一段階承認から相談資料搬入時までに、類似医療機器との比較や非臨床試験・臨床試験を新たに実施したり、欧米の添付文書が更新されたりした場合は、資料に追加してください。<br><br>（市販後変更報告）<br>① 承認書、添付資料及び参考資料の写し<br>② 審査報告書の写し<br>③ 情報収集計画書等の写し<br>④ 収集された情報に関する解析結果の写し<br>⑤ 今後の収集計画案<br><br>（４）プログラム医療機器申請区分・通知等該当性相談<br>（特定一変以外）<br>① 製品の概略（製品が有する機能、原理、使用対象者、対象疾患等）<br>② 標ぼうを予定する使用目的又は効果 | |

| | |
|---|---|
| 以下は相談内容に応じて、記載すること。<br>③ 相談申込者が考える承認申請区分及び根拠・理由<br>④ 該当すると考えられる一般的名称及び根拠・理由<br>⑤ 既存の一般的名称に該当しない理由<br>⑥ 実施する予定の臨床的な性能評価試験の概要（特に使用するデータ種類等の詳細及びその収集方法・解析方法）並びに該当すると考える 0929 通知の区分及び根拠・理由<br>⑦ 二段階通知の各要件への該当性及び根拠・理由並びに今後の開発計画案<br><br>（特定一変）<br>全般相談で確認した以下の内容を簡潔に記載してください。<br>① 変更点の概要<br>変更前と変更後が分かるように、新旧対照表を用いて変更の意図を説明してください。<br>② 特定一変の対象となると考えた理由<br>当該変更が、特定一変の対象となる理由を記載してください。その際、変更点が申請品目の性能に大きく影響を与えない理由も記載してください。<br>③ 検証の妥当性<br>以下の妥当性の説明について簡潔に記載してください。<br>・同一性<br>・試験データ | |
| ＜プログラム医療機器（検査システム）＞<br>（１）プログラム医療機器（検査システム）開発前相談<br>当該品目の概略を理解するために必要な最低限の情報で構いません。例えば、既承認品目及び関連製品の市場調査や文献検索等による情報、基礎研究データ等が挙げられます。 | （新設） |

| | |
|---|---|
| なお、より詳細・具体的な資料を準備いただくと助言もそれに応じてより詳細・具体的なものになりますが、相談区分の性質上データを評価した助言にはならないことにご留意ください。<br>先駆的医療機器又は先駆的体外診断用医薬品の要件該当性に関して相談する場合は、令和２年８月３１日付け薬生機審発０８３１第６号「先駆的医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。<br>特定用途医療機器又は特定用途体外診断用医薬品の要件該当性に関して相談する場合は、令和２年８月３１日付け薬生機審発０８３１第５号「特定用途医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。<br>条件付き承認制度の要件該当性に関して相談する場合は、令和２年８月３１日付け薬生機審発０８３１第２号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。<br>医療機器変更計画確認手続制度又は体外診断用医薬品変更計画確認手続制度の要件該当性に関して相談する場合は、変更計画の概要（承認内容も含む。）について資料を作成してください。<br><br>（２）プログラム医療機器（検査システム）プロトコル相談（性能）<br>① 品目概要書<br>当該品目の使用目的、形状構造、原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。<br>② 試験方法及び結果 | |

| | |
|---|---|
| 当該相談に関する試験項目、試験方法、適合／合否等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。<br>③ その他の資料<br>他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。<br><br>（性能（既存の診療情報を用いる試験））<br>① 品目概要書<br>当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料（該当する場合に限る。）、安全性に関する規格等について記載してください。<br>② 当該疾病に対する診断法等<br>当該疾病に対する本邦における診断法等を説明してください。既存診断法、及び当該品目の考えられる問題点・メリット等があれば、併せて説明してください。<br>③ 類似医療機器との比較<br>類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。①に含めても構いません。<br>④ 欧米の添付文書及びその邦訳<br>欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。<br>⑤ 開発の経緯図<br>設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期が分かるように年表形式により一覧表としたものを作成してください。<br>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分かるように記載してください。 | |

| | |
|---|---|
| ⑥ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ<br>　承認申請時に提出を予定している安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。<br>　なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。<br>⑦ 実施を予定している試験方法<br>　当該相談に関する試験項目、取り扱う情報の種類、収集方法、試験方法、適合／合否等基準等の設計根拠及び妥当性について、詳しい資料を作成してください。<br>⑧ 関係論文<br>　重要なもののみで結構です。<br>⑨ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）<br>⑩ その他必要な資料<br>　他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。<br><br>（性能（コンパニオン診断システムの性能評価試験））<br>① 品目概要書<br>　当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様等について記載してください。特に測定方法が新しい場合は、原理も含め詳細に説明してください。また、対応する製剤や医薬品の開発状況等に係る情報（臨床試験プロトコル、臨床試験成績の概要、医薬品の申請に用いる臨床試験パッケージ等の説明を含む。）についても可能な限り詳細に説明してください。<br>② コンパニオン診断の対象となる医薬品の概要及び当該医薬品の有効性・安全性を評価した主な臨床試験の概要 | |

| | |
|---|---|
| コンパニオン診断の対象となる医薬品の概要、対象がん種、標的とするバイオマーカ等を説明してください。当該医薬品の有効性及び安全性を評価した主な臨床試験の概要や、新薬審査部との協議状況、申請スケジュール等があれば、併せて説明してください。<br>③ 類似医療機器との比較<br>同一バイオマーカを対象とする類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。①に含めても構いません。<br>④ 欧米の添付文書及びその邦訳<br>欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。<br>⑤ 開発の経緯図<br>設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期が分かるように年表形式により一覧表としたものを作成してください。<br>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分かるように記載してください。<br>⑥ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ<br>承認申請時に提出を予定している安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。<br>なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。<br>⑦ 実施を予定している試験方法<br>当該相談に関する試験項目、取り扱う情報の種類、収集方法、試験方法、適合／合否等基準等の設計根拠及び妥当性について、詳しい資料を作成してください。<br>⑧ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。） | |

| | |
|---|---|
| ⑨ その他必要な資料<br>他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。<br><br>（探索的治験）<br>① 品目概要書<br>当該品目の使用目的、形状構造・原理、原材料及び安全性に関する規格等について記載してください。<br>② 非臨床試験データ<br>実施項目ごとに方法、使用検体、結果を記載してください。<br>③ 臨床試験プロトコル及びデータ<br>探索的治験に入る前に臨床試験が実施されている場合には必要です。対象疾患、選択・除外基準、評価項目、試験結果等について記載してください。<br>④ 治験実施計画書（案）<br>対象疾患、選択・除外基準、評価項目等について記載してください。<br>⑤ 文献検索結果等<br>当該品目に関する文献を添付してください。<br><br>（治験）<br>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。<br>① 当該疾病に対する治療法<br>当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法、及び治験機器の考えられる問題点・メリット等があれば、併せて説明してください。 | |

| | |
|---|---|
| ② 類似医療機器との比較<br>　類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。①に含めても構いません。<br>③ 欧米の添付文書及びその邦訳<br>　欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。<br>④ 開発の経緯図<br>　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について、それぞれ開始、終了の時期が分かるように年表形式により一覧表にしたものを作成してください。<br>　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分かるように記載してください。<br>⑤ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ<br>　承認申請時に提出を予定している試験について、以下の点を参考に示してください。<br>ア 非臨床試験<br>・安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。<br>イ 臨床試験<br>・海外臨床試験成績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記載するとともに、海外臨床試験成績の申請における位置づけを明確に説明してください。<br>・各臨床試験に使用した医療機器の製造方法・規格等が異なる場合には、その旨を備考として示してください。<br>⑥ 最新の治験機器概要書<br>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。<br>⑦ 治験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）<br>治験実施計画書（案）については、試験デザイン、目的、対象患者、選択除外基準、主要評価項目、仮説検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間等について詳細に記載してください。<br>⑧ 関係論文<br>重要なもののみで結構です。<br>⑨ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）<br>⑩ 拡大試験の選択・除外基準及び検査項目についても確認する場合は、差分を明確にした上で、設定しないことの妥当性を示す必要最低限の資料を添付してください。<br>⑪ その他必要な資料<br><br>【自ら治験を実施する場合】<br>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資料を用意してください。<br>① 当該疾病に対する治療法<br>当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法に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説明してください。<br>また、類似医療機器がある場合、効果、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。<br>② 欧米の添付文書及びその邦訳<br>欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。 | |

| | |
|---|---|
| ③ 最新の治験機器概要書<br>④ 治験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）<br>⑤ 関係論文<br>重要なもののみで結構です。<br>⑥ 拡大試験の選択・除外基準及び検査項目についても確認する場合は、差分を明確にした上で、設定しないことの妥当性を示す必要最低限の資料を添付してください。<br><br>（３）プログラム医療機器（検査システム）評価相談<br>プロトコル相談等を受けずに評価相談を申し込む場合は、プロトコルの評価も併せて行う必要があるため、資料構成だけでなく、相談手数料も異なることにご留意ください。<br>なお、承認申請時に評価相談時と内容が異なる場合には、評価相談時との相違について明らかにしてください。<br><br>（性能）<br>① 品目概要書<br>当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。<br>② 試験方法及び結果<br>当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談等を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。<br>③ その他の資料<br>他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。<br>④ プロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ） | |

| | |
|---|---|
| （性能（既存の診療情報を用いる試験））<br>① 品目概要書<br>当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料（該当する場合に限る。）、安全性に関する規格等について記載してください。<br>② 当該疾病に対する診断法等<br>当該疾病に対する本邦における診断法等を説明してください。既存診断法、及び当該品目の考えられる問題点・メリット等があれば、併せて説明してください。<br>③ 類似医療機器との比較<br>類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。①に含めても構いません。<br>④ 欧米の添付文書及びその邦訳<br>欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。<br>⑤ 開発の経緯図<br>設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期が分かるように年表形式により一覧表としたものを作成してください。<br>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分かるように記載してください。<br>⑥ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ<br>承認申請時に提出を予定している安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。<br>なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。<br>⑦ 試験方法及び結果 | |

| | |
|---|---|
| 当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談等を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。<br>⑧ 関係論文<br>重要なもののみで結構です。<br>⑨ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）<br>⑩ その他必要な資料<br>他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。<br><br>（性能（コンパニオン診断システムの性能評価試験））<br>① 品目概要書<br>当該品目の使用目的、形状構造・原理、原材料（該当する場合に限る。）、安全性に関する規格等について記載してください。<br>② コンパニオン診断の対象となる医薬品の概要及び当該医薬品の有効性・安全性を評価した主な臨床試験の概要<br>コンパニオン診断の対象となる医薬品の概要、対象がん種、標的とするバイオマーカ等を説明してください。当該医薬品の有効性・安全性を評価した主な臨床試験の概要や、新薬審査部との協議状況、申請スケジュール等があれば、併せて説明してください。<br>③ 類似医療機器との比較<br>同一バイオマーカを対象とする類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。①に含めても構いません。<br>④ 欧米の添付文書及びその邦訳<br>相談品目及び対象医薬品が欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。 | |

| | |
|---|---|
| ⑤ 開発の経緯図<br>　設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期が分かるように年表形式により一覧表としたものを作成してください。<br>　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分かるように記載してください。<br>⑥ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ<br>　承認申請時に提出を予定している安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。<br>　なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。<br>⑦ 実施を予定した試験方法及び結果<br>　当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談等を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。<br>⑧ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）<br>⑨ その他必要な資料<br>　他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。<br><br>（探索的治験）<br>① 品目概要書<br>　当該品目の使用目的、形状構造・原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。<br>② 非臨床試験データ<br>　実施項目ごとに方法、使用検体、結果を記載してください。 | |

③ 臨床試験プロトコル及びデータ

対象疾患、選択・除外基準、評価項目、試験結果等について記載してください。

④ 治験実施計画書

対象疾患、選択・除外基準、評価項目等について記載してください。

⑤ 文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。

⑥ プロトコル相談記録の写し（該当する場合のみ）

（治験）

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データ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

当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法、及び治験機器の考えられる問題点・メリット等があれば、併せて説明してください。

② 類似医療機器との比較

類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。①に含めても構いません。

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

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について、それぞれ開始、終了の時期が分かるように年表形式により一覧表に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分かるように記載してください。<br>⑤ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ<br>承認申請時に提出を予定している試験について、以下の点を参考に示してください。<br>ア 非臨床試験<br>・安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。<br>イ 臨床試験<br>・海外臨床試験成績等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記載するとともに、海外臨床試験成績等、それぞれの試験の申請における位置づけを明確に説明してください。<br>・各臨床試験に使用した医療機器の製造方法・規格等が異なる場合には、その旨を備考として示してください。<br>⑥ 最新の治験機器概要書<br>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。<br>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。<br>⑦ 治験データ及びプロトコル<br>治験データについては、試験デザイン、目的、対象患者、選択除外基準、主要評価項目、仮説検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間等について詳細に記載してください。またプロトコルの変更があった場合は、その履歴と理由についても記載してください。<br>⑧ 関係論文<br>重要なもののみで結構です。 | |

| | |
|---|---|
| ⑨ 過去の対面助言（プロトコル相談等）記録（該当する場合に限る。）<br>⑩ その他必要な資料<br><br>【自ら治験を実施する場合】<br>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資料を用意してください。<br>① 当該疾病に対する治療法<br>当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法に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説明してください。<br>また、類似医療機器がある場合、効果、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。<br>② 欧米の添付文書及びその邦訳<br>欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。<br>③ 最新の治験機器概要書<br>④ 治験データ及びプロトコル<br>⑤ 関係論文<br>重要なもののみで結構です。 | |

<table>
<tr><td>（別添２０－２）<br><br>医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談に関する実施要綱<br><br>１．　医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談の内容<br>医薬品の中間評価申請時若しくは再審査申請時又は再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査申請時若しくは再審査申請時に添付する予定の資料のうち、次のア、イ、ウ又はエに対し、信頼性基準（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規則第６１条又は第１３７条の２５若しくは第１３７条の４２）への適合性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。<br>本相談時には、当該試験・調査実施当時のＧＰＳＰ・ＧＣＰ実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施します。<br>なお、承継品目については、当該試験・調査が終了していない場合であっても、承継のタイミングで相談を実施することが可能です。<br>（略）<br><br>２．　医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談の事前面談<br>（略）<br>当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式７「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式８「再生医療等製品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、［質問事項］欄における表題に「医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。<br>また、事前面談申込後、以下の①～⑤に示す資料については、電子メール（gpmsp@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）（１部）又は申請電子データシステム（ゲ</td>
<td>（別添２０－２）<br><br>医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱<br><br>１．　医薬品再審査適合性調査相談の内容<br>医薬品の中間評価申請時又は再審査申請時に添付する予定の資料のうち、次のア、イ、ウ又はエに対し、信頼性基準（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規則第６１条）への適合性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。<br><br>ただし、ア、イ、ウ又はエに関する相談時には、当該試験・調査実施当時のＧＰＳＰ・ＧＣＰ実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施します。<br><br>（略）<br><br>２．　医薬品再審査適合性調査相談の事前面談<br>（略）<br>当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式７「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、［質問事項］欄における表題に「医薬品再審査適合性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。<br><br>また、事前面談申込後、以下の①～⑤に示す資料については、電子メール（gpmsp@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）（１部）又は申請電子データシステム（ゲ</td></tr>
</table>

| | |
|---|---|
| ートウェイシステム）を利用したオンライン提出）にて信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部の担当者宛てに提出してください。<br>①～③（略）<br>④ 臨床試験の施設一覧（臨床試験の場合）<br>「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和５年７月３日薬機発第２７７１号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）又は「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和５年７月３日薬機発第２７７２号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）（以下これらを総称して「手続き通知」という。）別紙様式７　表４－２を準用してください。<br>⑤ （略）<br>（略）<br><br>３．医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談の手数料振込みと申込み<br>（略）<br>当該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２２号２の「医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、以下のいずれかの方法により、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。<br>（略） | ートウェイシステム）を利用したオンライン提出）にて信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部の担当者宛てに提出してください。<br>①～③（略）<br>④ 臨床試験の施設一覧（臨床試験の場合）（「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和５年７月３日薬機発第２７７１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「手続き通知」という。）別紙様式７　表４－２を準用）<br>⑤ （略）<br>（略）<br><br>３．　医薬品再審査適合性調査相談の手数料振込みと申込み<br>（略）<br>当該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２２号２の「医薬品再審査適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、以下のいずれかの方法により、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。<br>（略） |

<table>
<tr><td>郵送の場合には、封筒の表に「医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。<br>①　(略)<br>②　医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談に使用する資料目録<br>③　(略)<br>(略)<br><br>4.　医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談の資料<br>(1)相談申込時に、2.で伝達された内容の資料に加え、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成29年11月28日薬生薬審発1128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)の「2.添付資料」のうち相談対象の調査・試験に係る資料又は「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」(令和4年3月28日薬生機審発0328第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)の「3 再審査申請書に添付すべき資料」のうち相談対象の調査・試験に係る資料及び手続き通知別紙6に示される「I.申請時提出資料」と「II.調査直前提出資料」のうち相談対象の調査・試験に係る資料を提出してください。<br>当該相談において手続き通知を準用する場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読み替えを行うものとします。<br>(略)<br>(2)(略)</td>
<td>郵送の場合には、封筒の表に「医薬品再審査適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。<br>①　(略)<br>②　医薬品再審査適合性調査相談に使用する資料目録<br>③　(略)<br>(略)<br><br>4.医薬品再審査適合性調査相談の資料<br>(1)相談申込時に、2.で伝達された内容の資料に加え、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成29年11月28日薬生薬審発1128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)の「2.添付資料」のうち相談対象調査・試験にかかる資料及び手続き通知別紙6に示される「I.申請時提出資料」と「II.調査直前提出資料」のうち相談対象調査・試験にかかる資料を提出してください。<br>当該相談において手続き通知を準用する場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「医薬品再審査適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品再審査適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読み替えを行うものとします。<br>(略)<br>(2)(略)</td></tr>
</table>

| | |
|---|---|
| ５．医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談の実施等のお知らせ<br>当該相談を実施する場合は、医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談申込書及び上記４．（１）の資料が提出された後、手続き通知を準用し、機構にて確定した実施日時、場所等を相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。 | ５．医薬品再審査適合性調査相談の実施等のお知らせ<br>当該相談を実施する場合は、医薬品再審査適合性調査相談申込書及び上記４．（１）の資料が提出された後、手続き通知を準用し、機構にて確定した実施日時、場所等を相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。 |
| ６．医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談の取下げ、日程変更<br>（１）当該相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、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。<br>（２）～（４）（略） | ６．医薬品再審査適合性調査相談の取下げ、日程変更<br>（１）医薬品再審査適合性調査相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、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。<br>（２）～（４）（略） |
| ７．医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談の実施<br>（略）<br>医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談（事前面談の実施を含む。）は、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムやＷｅｂ会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する方法で実施しますが、必要に応じて、機構の担当者が相談者又は受託者へ訪問して行う場合もあります。<br>（略） | ７．医薬品再審査適合性調査相談の実施<br>（略）<br>医薬品再審査適合性調査相談（事前面談の実施を含む）は、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムやＷｅｂ会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する方法で実施しますが、必要に応じて、機構の担当者が相談者又は受託者へ訪問して行う場合もあります。<br>（略） |
| ８．医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談記録の伝達 | ８．医薬品再審査適合性調査相談記録の伝達 |

| | |
|---|---|
| （略）<br><br>９．その他<br>医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談時の資料を、中間評価申請時又は再審査申請時に使用する場合、申請時には以下の資料を提出してください。<br>①・②（略）<br>③ 医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談記録<br>（以下略） | （略）<br><br>９．その他<br>医薬品再審査適合性調査相談時の資料を、中間評価申請時又は再審査申請時に使用する場合、申請時には以下の資料を提出してください。<br>①・②（略）<br>③ 医薬品再審査適合性調査相談記録<br>（以下略） |

| | |
|---|---|
| （別添２７）<br><br>対面助言のうち、医薬品/再生医療等製品の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱<br><br>１．対面助言の区分及び内容<br>（１）（略）<br>（２）医薬品添付文書改訂相談<br>新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医薬品について、有効性・安全性に係る評価を実施した上で、添付文書改訂の可否を評価し報告書を作成するもの。医薬品添付文書改訂相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、医薬品添付文書改訂事前確認相談により、医薬品添付文書改訂相談実施の可否等について、確認を受けること。<br>なお、添付文書改訂に当たっては、医薬品再審査適合性調査相談（本通知の別添２０－２）又は医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（本通知の別添２０－３）において、添付文書改訂の根拠となる製造販売後臨床試験等の資料について信頼性に影響を及ぼすと思われる事項がないことが確認されている必要がある。ただし、医薬品添付文書改訂事前確認相談にて医薬品再審査適合性調査相談又は医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談を実施する必要がないと判断された場合は、この限りでない。<br>（３）（略）<br>（４）再生医療等製品添付文書改訂相談<br>（略） | （別添２７）<br><br>対面助言のうち、医薬品/再生医療等製品の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱<br><br>１．対面助言の区分及び内容<br>（１）（略）<br>（２）医薬品添付文書改訂相談<br>新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医薬品について、有効性・安全性に係る評価を実施した上で、添付文書改訂の可否を評価し報告書を作成するもの。医薬品添付文書改訂相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、医薬品添付文書改訂事前確認相談により、医薬品添付文書改訂相談実施の可否等について、確認を受けること。<br>なお、添付文書改訂に当たっては、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（本通知の別添２０－３）又は医薬品再審査適合性調査相談（本通知の別添２０－２）において、添付文書改訂の根拠となる製造販売後臨床試験等の資料について信頼性に影響を及ぼすと思われる事項がないことが確認されている必要がある。ただし、医薬品添付文書改訂事前確認相談にて医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談を実施する必要がないと判断された場合は、この限りでない。<br>（３）（略）<br>（４）再生医療等製品添付文書改訂相談<br>（略） |

| | |
|---|---|
| なお、添付文書改訂に当たっては、再生医療等製品再審査適合性調査相談（本通知の別添２０－２）又は再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（本通知の別添２０－３）において、添付文書改訂の根拠となる製造販売後臨床試験等の資料について信頼性に影響を及ぼすと思われる事項がないことが確認されている必要がある。<br>ただし、再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談にて、再生医療等製品再審査適合性調査相談又は再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談を実施する必要がないと判断された場合は、この限りでない。<br><br>２．対面助言の日程調整<br>（略）<br>（１）　医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談を希望する場合は、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４０号の表題部分を「医薬品/再生医療等製品対面助言日程調整依頼書（添付文書改訂に係る相談）」と修正し、必要事項を記入してください。<br>また、下記７．（１）の資料を対面助言日程調整依頼書の別紙又は別添として併せて提出してください。<br>なお、医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談又は医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談と同時期に実施することを希望する場合には、備考欄にその旨を記載してください。<br>（略）<br>（２）（略）<br>（略） | なお、添付文書改訂に当たっては、再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（本通知の別添２０－３）において、添付文書改訂の根拠となる製造販売後臨床試験等の資料について信頼性に影響を及ぼすと思われる事項がないことが確認されている必要がある。<br><br>ただし、再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談にて再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談を実施する必要がないと判断された場合は、この限りでない。<br><br>２．対面助言の日程調整<br>（略）<br>（１）　医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談を希望する場合は、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４０号の表題部分を「医薬品/再生医療等製品対面助言日程調整依頼書（添付文書改訂に係る相談）」と修正し、必要事項を記入してください。<br><br>また、下記７．（１）の資料を対面助言日程調整依頼書の別紙又は別添として併せて提出してください。<br>なお、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談の事前面談と同時期に実施することを希望する場合には、備考欄にその旨を記載してください。<br><br>（略）<br>（２）（略）<br>（略） |

| | |
|---|---|
| ３．～６．（略）<br><br>７．対面助言の資料に盛り込む内容<br>（略）<br>（１）添付文書改訂事前確認相談<br>①・②（略）<br>③　改訂の根拠となる試験が海外試験であり、かつ医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談又は医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談における調査の免除を希望する場合には、調査免除が可能と判断した根拠資料（海外規制当局による査察結果又は当該資料が海外規制当局により同様の調査等を受けたことを客観的に示す資料）<br>（２）（略）<br><br>８．～１０．（略）<br><br>１１．改訂添付文書の届出<br>添付文書等記載事項の届出に際しては、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談及び医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談又は医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談における調査の両方が終了した後（医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談において、医薬品/再生医療等製品再審査適合性調査相談又は医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談が不要と判断された場合は医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談が終了した後）、「相談整理番号」に代わって、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談の受付番号（例：ＲＰＩ１００）を入力してください。 | ３．～６．（略）<br><br>７．対面助言の資料に盛り込む内容<br>（略）<br>（１）添付文書改訂事前確認相談<br>①・②（略）<br>③　改訂の根拠となる試験が海外試験であり、かつ医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談における調査の免除を希望する場合には、調査免除が可能と判断した根拠資料（海外規制当局による査察結果又は当該資料が海外規制当局により同様の調査等を受けたことを客観的に示す資料）<br>（２）（略）<br><br>８．～１０．（略）<br><br>１１．改訂添付文書の届出<br>添付文書等記載事項の届出に際しては、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談及び医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談における調査の両方が終了した後（医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談において、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談が不要と判断された場合は医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談が終了した後）、「相談整理番号」に代わって、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談の受付番号（例：ＲＰＩ１００）を入力してください。 |

| | |
|---|---|
| なお、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談における新旧対照表に示した改訂に際しては、機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部への改訂に係る事前相談は不要です。<br>（以下略） | なお、医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談における新旧対照表に示した改訂に際しては、機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部への改訂に係る事前相談は不要です。<br>（以下略） |

| | |
|---|---|
| （別添２７－２）<br><br>対面助言のうち、医療機器の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱<br><br>１．対面助言の区分及び内容<br>（１）医療機器添付文書改訂相談<br>新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における使用目的又は効果に関連する使用上の注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医療機器について、有効性・安全性に係る評価を実施した上で、添付文書改訂の可否を評価し報告書を作成するものです。<br>（２）医療機器添付文書改訂相談（追加相談）<br>医療機器添付文書改訂相談の結果を受けて変更を行った後に、その変更内容の妥当性について更に相談を行う場合、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です。<br><br>２．対面助言の日程調整等<br>（１）事前の打合せ<br>対面助言を希望する場合、医療機器安全対策・基準部 医療機器安全対策課に「添付文書等の改訂等に伴う相談」を申し込み、医療機器添付文書改訂相談を実施することの可否、相談事項、提出資料の内容、相談実施時期等について、事前の打合せを必ず行ってください。<br>（２）日程調整<br>事前の打合せ後、対面助言の実施日を日程調整するため、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５９号の表題部分「医療機器対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」を「医療機器対面助言日程調整依頼書（添付文書改訂に係る相談）」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」と修正し、対面助言希望日時 | （新設） |

| | |
|---|---|
| を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証の写しがある場合は、当該写しと併せて、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br><br>申込先及び疑義がある場合の照会先：<br>〒１００－００１３ 東京都千代田区霞が関３－３－２ 新霞が関ビル<br>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<br>電話（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）：０３－３５０６－９５５６<br>ファクシミリ ：０３－３５０６－９４４３<br>メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp<br>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。<br><br>なお、対面助言の日程調整に先立ち、本相談を円滑に行うために相談内容、相談資料、資料部数等について事前に打合せが必要な場合は、全般相談等を申し込みください。<br><br>３．相談の形態<br>書面による助言は、上記２．の対面助言の日程調整等により対面助言を受けることが決定した品目のうち、相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する「医療機器対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。事前見解を必要とする場合には、事前見解を希望する旨を記入してください。<br>なお、相談の形態に関して不明な点がありましたら、全般相談等により適宜確認してください。 | |

| | |
|---|---|
| ４．対面助言の日程等のお知らせ<br>（１）対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構担当者より実施日時についての調整を行います。実施日時、場所等が確定した段階で、相談者の連絡先宛てに「対面助言実施のご案内」を電子メールにてお知らせします。<br>（２）書面による助言を行う場合であっても、実務運用上、対面助言実施日は上記４．（１）の日程調整により決定した対面助言実施日とします。<br><br>５．対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み<br>（１）上記４．の電子メール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までに、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５９号の「医療機器対面助言申込書（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、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br>添付文書改訂に係る相談について準備面談が終了している場合は、対面助言準備面談時に発行された準備面談終了証（原本）を郵送又は持参により審査マネジメント部に提出してください。<br>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。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。<br>（２）上記「医療機器対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）」の提出の際、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について枠内に収まらない場合は、当該枠内に１～５行程度に要点を整理した | |

| | |
|---|---|
| 簡単な概略（相談事項の箇条書き等テキストのみ。図表は除く）とした上で、「詳細は別紙（　）のとおり」としてください。<br><br>６．対面助言の資料<br>相談資料の種類は、電子ファイルとします。相談担当部が指定する部数（ＣＤ又はＤＶＤの場合、セット数）の資料を対面助言実施予定日の３週間前の月曜日午後３時までに、以下の方法により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。<br>・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出<br>・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出<br>相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。<br>相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合は、対面助言実施予定日の５週間前の月曜日午後３時までに、同様に提出してください。<br>なお、資料の提出部数については、事前の打合せ等の内容を考慮し、上記４．の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡します。また、提出されたＣＤ又はＤＶＤの資料は、原則として機構において廃棄処理します。<br><br>７．対面助言の資料に盛り込む内容<br>（１）医療機器添付文書改訂相談<br>より的確な助言を得るために、相談者が機構の助言を得たい内容を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と判断根拠も併せて記載することに加え、以下の内容を対面助言の資料に盛り込むことが望ましいと考えられます。<br>① 製造販売後臨床試験等の実施に至った経緯及び結果の概要を示した資料<br>② 製造販売後臨床試験等の成績（概要をまとめた資料、実施計画書、統計解析計画書、総括報告書等） | |

| | |
|---|---|
| ③ 添付文書改訂案（新旧対照表）及び改訂の経緯・理由を示した資料<br>④（必要に応じて）欧米の添付文書及び改訂部分の邦訳<br>⑤（必要に応じて）改訂案に係る海外規制当局の措置状況<br><br>（２）医療機器添付文書改訂相談（追加相談）<br>前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。<br><br>８．対面助言の取下げ、日程変更<br>（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、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第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。「対面助言申込書取下願」と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」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。<br>（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。「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、手数料の半額を還付します。<br>（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。<br>（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。<br><br>９．対面助言の実施<br>（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。また機構担当者から事前照会を行う場合もありますのでご承知おきください。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。<br>（2）対面助言当日の入室方法は、相談担当者からの案内に従ってください。<br>（3）対面助言においては、相談事項の概略について、相談者側から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、電子メール等により相談担当者に提出してください。<br><br>１０．対面助言記録の伝達<br>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。<br><br>１１．改訂添付文書の届出<br>添付文書等記載事項の届出に際しては、「相談整理番号」に代わって、医療機器添付文書改訂相談の受付番号「機」の文字を「K」に置き換えたうえで入力してください（例：受付番号が「機ＲＰＩ１００」の場合「ＫＲＰＩ１００」と入力）。<br>なお、医療機器添付文書改訂相談において新旧対照表に示した改訂については、機構医療機器安全対策・調査部医療機器安全対策課への添付文書等の改訂等に伴う相談は不要です。 | |

| | |
|---|---|
| （別添３０－２）<br><br>医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱<br><br>１．対面助言の区分及び内容<br>（略）<br>（１）・（２）（略）<br>（３）再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談（承認申請・再審査申請）<br>　レジストリを利活用した再生医療等製品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、調査等の開始前にレジストリの信頼性担保の考え方に対する助言又は申請前に当該調査等の信頼性に関する確認を行うもの。<br>　なお、実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）については、担当審査部と事前に協議を進めている、又は製造販売後調査等基本計画書に盛り込む予定であること。<br>　また、再審査を予定している個別品目で、再審査期間のうち特定の相談対象期間におけるＧＰＳＰ実施体制等の網羅的な実施状況の確認を希望する場合は、再生医療等製品再審査適合性調査相談（別添２０－２）を申し込むこと。<br>（４）（略）<br>　なお、レジストリを利活用した医薬品/再生医療等製品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、調査等の開始前にレジストリの信頼性担保の考え方に対する助言を行う相談は、レジストリ全体を網羅的に確認し、問題点を指摘するものではないため、具体的な懸念事項を明確にし、相談事項としてください。相談事項以外の内容であっても、一般的な観点から気づいたことがあればあわせて指導・助言を行います。<br>（以下略） | （別添３０－２）<br><br>医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱<br><br>１．　対面助言の区分及び内容<br>（略）<br>（１）・（２）（略）<br>（３）再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談（承認申請・再審査申請）<br>　レジストリを利活用した再生医療等製品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、調査等の開始前にレジストリの信頼性担保の考え方に対する助言又は申請前に当該調査等の信頼性に関する確認を行うもの。<br>なお、実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）については、担当審査部と事前に協議を進めている、又は製造販売後調査等基本計画書に盛り込む予定であること。<br><br>（４）（略）<br>　なお、レジストリを利活用した医薬品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、調査等の開始前にレジストリの信頼性担保の考え方に対する助言を行う相談は、レジストリ全体を網羅的に確認し、問題点を指摘するものではないため、具体的な懸念事項を明確にし、相談事項としてください。相談事項以外の内容であっても、一般的な観点から気づいたことがあればあわせて指導・助言を行います。<br>（以下略） |

| | |
|---|---|
| （別添３５）<br><br>対面助言のうち、小児用医薬品開発計画確認相談に関する実施要綱<br><br>１．相談の区分及び内容<br>（略）<br><br>（１）小児用医薬品開発計画確認相談<br>小児用薬開発計画策定通知２．（１）に基づき、新有効成分又は新効能等の医薬品について、成人を対象とした医薬品の開発（効能・効果の追加に係る開発を含む。）を行う場合で、当該開発の対象となる効能・効果に係る小児用医薬品の開発計画の確認を行うもの。<br><br>ただし、小児を対象とした臨床試験の実施を計画している場合であって、成人を対象とした第Ⅱ相試験（POC（Proof of Concept）試験）以降の治験を国内で実施している、かつ、原則として、成人を対象とした医薬品の承認申請を行うまでの段階にある場合に限ります。<br>なお、希少疾病等に用いる医薬品で、日本人患者を対象とした臨床試験成績なしで、成人を対象とした医薬品の開発又は承認申請を検討している等の場合は、当該状況を前提とした小児用医薬品の開発計画の取扱いについて、事前面談により機構の担当者に確認してください。<br>また、以下に例示する相談内容については本相談の対象外となりますので、本相談ではなく該当する相談区分を利用してください。<br>（略）<br><br>２．小児用医薬品開発計画確認相談の事前面談<br>（略） | （別添３５）<br><br>対面助言のうち、小児用医薬品開発計画確認相談に関する実施要綱<br><br>１．相談の区分及び内容<br>（略）<br><br>（１）小児用医薬品開発計画確認相談<br>小児用薬開発計画策定通知２．（１）に基づき、新有効成分又は新効能等の医薬品について、成人を対象とした医薬品の開発（効能・効果の追加に係る開発を含む。）を行う場合で、成人を対象とした開発の対象となる効能・効果に係る小児用医薬品の開発計画の確認を行うもの。<br>ただし、小児を対象とした臨床試験の実施を計画している場合であって、成人を対象とした開発に係る臨床試験デザイン等に関して機構との治験相談を実施している、かつ、成人を対象とした医薬品の承認申請を行うまでの段階にある場合に限ります。<br><br>なお、以下に例示する相談内容については本相談の対象外となりますので、本相談ではなく該当する相談区分を利用してください。<br>（略）<br><br>２．小児用医薬品開発計画確認相談の事前面談<br>（略） |

| | |
|---|---|
| また、上記１．（１）の要件を満たすことの説明（予定される効能・効果、成人を対象とした医薬品の承認申請予定時期。治験相談を実施している場合は、成人を対象とした医薬品の開発に係る臨床試験デザイン等に関して実施した治験相談の受付番号、相談区分及び相談年月日を含む。）、開発の経緯図を含む開発計画の概略、提出予定の相談資料の概要、希望する相談のスケジュール等をまとめた資料を提出してください。<br>（以下略） | また、上記１．（１）の要件を満たすことの説明（予定される効能・効果、成人を対象とした開発に係る臨床試験デザイン等に関して実施した治験相談の受付番号、相談区分及び相談年月日、成人を対象とした医薬品の承認申請予定時期を含む。）、開発の経緯図を含む開発計画の概略、提出予定の相談資料の概要、希望する相談のスケジュール等をまとめた資料を提出してください。<br><br>（以下略） |

| | |
|---|---|
| （別添３７）<br>　　対面助言のうち、医療機器の事前評価相談に関する実施要綱<br><br>１．事前評価相談の区分及び内容<br>　本実施要綱の対象とする事前評価相談の区分及び内容は、以下のとおりです。<br>（１）事前評価相談（品質）<br>　相談対象医療機器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。<br>（２）事前評価相談（非臨床）<br>　相談対象医療機器の非臨床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。<br>（３）事前評価相談（臨床）<br>　相談対象医療機器の臨床試験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。<br>（４）事前評価相談（信頼性）<br>　相談対象医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について行う、信頼性基準への適合性に関する相談。<br>（５）事前評価相談（ＱＭＳ）<br>　事前評価相談（品質）において、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項に関し指導及び助言を受けたものについて行う、製造所の製造管理及び品質管理（ＱＭＳ）に関する相談。<br><br>２．事前評価相談手数料の払込みと事前評価相談の申込み<br>（１）事前評価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、全般相談（本通知の別添１７参照）を申し込み、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。<br>　　なお、事前評価相談には複数の相談担当部が関与しますが、相談担当部ごとに全般相談を複数申し込む必要はありません。 | （新設） |

| | |
|---|---|
| （２）（１）の全般相談を実施の上で、事前評価相談の申込みに当たっては、当該事前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６０号の「医療機器事前評価相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br>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。<br>また、「事前評価相談（ＱＭＳ）」において海外実地確認を行った場合には、申込みの際に払込みを行った手数料とは別に、海外実地確認終了後、海外実地確認旅費を請求することとなりますので留意してください。<br>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。<br>（３）「医療機器事前評価相談申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。<br><br>申込先及び疑義がある場合の照会先：<br>〒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<br>電話（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）　０３－３５０６－９５５６<br>ファクシミリ　　０３－３５０６－９４４３<br>メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp<br>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。<br>（留意事項）<br>・事前評価相談は全区分の実施を原則としますが、機構が実施不要と認める場合はこの限りではありません。<br>・各区分の申込みは一括でなくても差し支えありません。<br><br>３．事前評価相談の資料<br>（１）資料の内容及び提出部数<br>資料内容及び提出部数について、全般相談にて確認しますが、基本的な資料構成については以下を参照してください。また、提出資料全ての電子ファイルを提出してください。<br>① 事前評価相談（品質、非臨床、臨床）<br>ア 医療機器製造販売申請書（案）<br>・「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成２６年１１月２０日付薬食機参発１１２０第１号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に準じ、事前評価相談時点で可能な範囲で記載してください。<br>イ 添付資料（案）<br>・「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成２７年１月２０日付薬食機参発０１２０第９号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に準じ、事前評価相談時点で可能な範囲で記載してください。 | |

| | |
|---|---|
| ・「STED1.2　開発の経緯」に、過去の対面助言の経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。また、品質、安全性、臨床試験等における今後の開発計画及び相談者が考える申請までの課題がある場合は簡潔に記載してください。<br>・「STED4　設計検証及び妥当性確認文書の概要」については、実施中及び実施予定の試験は試験計画概要のみを記載し、予想される結果、考察等、推測による記載はしないでください。<br>・添付資料一覧表<br>事前評価相談時点で提出できない資料がある場合には、その旨が分かるように記載してください。<br>・現在実施中の試験を除く試験報告書の写し（ＱＣ／ＱＡを完了）を提出してください。なお、原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付してください。<br>② 事前評価相談（信頼性）<br>相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医療機器調査部に相談してください。<br>③ 事前評価相談（ＱＭＳ）<br>相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医療機器調査部に相談してください。<br>（２）資料の提出期限<br>全般相談において決定された日時までに、以下のいずれかの方法により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。<br>・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出<br>・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出<br>相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。<br><br>４．事前評価相談の取下げ | |

| | |
|---|---|
| （１）事前評価相談の申込み後、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」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。<br>（２）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。<br><br>５．事前評価相談の実施<br>全般相談において、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に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、おおむね以下のとおりです。<br>なお、事前評価相談においては、それぞれの相談を円滑に進めるため、相談担当部との連絡を綿密に行ってください。<br>また、それぞれの相談において、提出資料を分割して行うことも可能ですので、全般相談時に確認してください。<br>（１）資料の提出<br>申込み後、相談資料を提出してください。<br>（２）機構からの照会事項の送付<br>機構から相談者に照会事項を送付します。<br>（３）回答の提出<br>照会事項に対する回答を提出してください。<br>なお、事前評価相談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。電子媒体の提出をお願いする場合があります。<br>（４）申請確認文書の伝達 | |

| | |
|---|---|
| 区分ごとに、照会事項対応等が申請から６か月間以内に対応可能と見込まれた時点で、申請可とする旨の文書を作成し、相談者に伝達します。<br>最初の区分の資料提出から最後の区分の申請確認文書の伝達までは、４か月程度を目安といたします。なお、申請確認文書の作成・伝達は、申請後となることもあります。 | |

| | |
|---|---|
| （別添３８）<br>対面助言のうち、プログラム医療機器の薬事開発総合対面助言に関する実施要綱<br><br>１．相談対象及び内容<br>　対象品目の開発の開始前又は開発中に、何らかの疑問点が生じた場合等に、機構側の見解を問うことができます。対象品目の開発に際し、どのような試験が必要と考えるか、治験の要否等、機構側が承認取得に際し必要と考えるデータパッケージの骨子から、要求事項を踏まえた具体的な試験プロトコルの妥当性や資料の充足性等について、指導及び助言を行うものです。<br>　なお、初期の段階で受けた対面助言の助言内容は、データ（臨床・非臨床）や作成したプロトコル案により大きく変わる可能性があることを理解した上で利用してください。<br>　薬事開発総合対面助言では、同一品目に対する本通知の別紙１１にある治験相談等について、１度の申込みで複数回実施することができます。<br><br>２．申込区分<br>①プログラム医療機器 薬事開発総合対面助言（３回）<br>　同一品目に対して、１度の申込みで別紙１１にある相談を３回実施することができます。<br>②プログラム医療機器 薬事開発総合対面助言（５回）<br>　同一品目に対して、１度の申込みで別紙１１にある相談を５回実施することができます。<br>③プログラム医療機器 薬事開発総合対面助言（１０回）<br>　同一品目に対して、１度の申込みで別紙１１にある相談を１０回実施することができます。 | （新設） |

| | |
|---|---|
| ３．薬事開発総合対面助言の申込みにあたって<br>　薬事開発総合対面助言の実施を希望する場合、相談申込みに先立ち、全般相談（本通知の別添１７参照）枠を利用して、対象品目、申込区分及び相談回数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。全般相談実施後、本相談の申込みが可能と判断されたものについて、相談担当部が対象品目や相談回数等に関する確認書を発行し、電子メールで送付します。<br><br>４．薬事開発総合対面助言の実施依頼について<br>（１）初回相談<br>　　本相談の申込みに先立ち、初回相談について、別途、全般相談（本通知の別添１７参照）枠を利用して相談区分、提出資料の内容、提出部数、対面助言日程、資料搬入日等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。初回相談に関する全般相談については、上記３．と同時に実施することも可能です。その上で、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６１号の表題部分「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言申込書」を「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言実施依頼書」と修正し、全般相談にて相談担当部と合意した内容に基づき、必要事項を記入し、確認書を添付の上、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br><br>（２）２回目以降の相談<br>　２回目以降の相談についても、上記（１）と同様、全般相談枠を利用して相談区分、提出資料の内容、提出部数、対面助言日程、資料搬入日等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってくださ | |

| | |
|---|---|
| い。その上で、業務方法書実施細則の様式第６１号の表題部分「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言申込書」を「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言実施依頼書」と修正し、全般相談にて相談担当部と合意した内容に基づき、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電子メールで提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br><br>申込先及び疑義がある場合の照会先：<br>〒１００－００１３ 東京都千代田区霞が関３－３－２ 新霞が関ビル<br>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<br>電話（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ） ０３－３５０６－９５５６<br>ファクシミリ ０３－３５０６－９４４３<br>メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp<br>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。<br><br>５．対面助言の日程等のお知らせ<br>実施依頼書の提出を受けてから、本相談の回数、上記４．で調整した実施日時、場所等を「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてに電子メールにてお知らせします。<br><br>６．手数料の払込みとプログラム医療機器 薬事開発総合対面助言の申込み<br>① 上記５．の初回相談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まで（希少疾病用医療機器に関する品目、特定用途医療機器に関す | |

| | |
|---|---|
| る品目、プログラム医療機器優先審査指定品目、先駆的医療機器に関する品目又は先駆け審査指定制度の対象品目（以下「優先的な相談品目」という。）の優先対面助言については、別途指示する日まで。）に、当該申込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６１号の「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言対面助言申込書」に、必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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。<br>※評価相談においては、プロトコル相談記録の写し等も併せて提出してください（該当する場合のみ）。<br>電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。<br>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。<br>また、「対面助言実施のご案内」の受信後、申込区分を確認の上、振り込むようにしてください。<br>② 上記「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言申込書」の提出の際、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について枠内に収まらない場合は、当該枠内に１～５行程度に要点を整理した簡単な概略（相談事項の箇条書き等テキストのみ。図表は除く。）とした上で、「詳細は別紙（　）のとおり」としてください。<br><br>７．薬事開発総合対面助言の資料<br>相談資料の種類は、電子ファイルとします。相談担当部が指定する部数（ＣＤ又はＤＶＤの場合、セット数）の資料を、初回相談の場合は対面助言実施予定日の３週間前（開発前相談にあっては２週間前）の月曜 | |

| | |
|---|---|
| 日午後３時までに、２回目以降の相談の場合は、実施依頼書の提出日と同日の午後３時までに以下の方法により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。<br>・電子媒体（ＣＤ又はＤＶＤ）の郵送又は持参による提出<br>・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出<br>相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。<br>相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合、プログラム医療機器申請前相談については、対面助言実施予定日の７週間前の月曜日午後３時までに、プログラム医療機器申請前相談以外の相談については、対面助言実施予定日の５週間前の月曜日午後３時までに、同様に提出してください。<br>また、優先的な相談品目の優先対面助言では、原則として実施依頼書の提出日と同日（午後３時まで）です。<br>なお、資料の提出部数については、事前打合せの内容を考慮し、初回相談時は上記５）の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡しますが、２回目以降の提出部数は上記４．（２）の全般相談にて確認してください。また、提出されたＣＤ又はＤＶＤの資料は、原則として機構において廃棄処理します。<br><br>８．薬事開発総合対面助言の資料に盛り込む内容<br>より的確な助言を得るために、相談申込者が機構の助言を得たい内容を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と判断根拠も併せて記載することに加え、下記１３．の各相談区分に応じた内容を対面助言の資料に盛り込むことが望ましいと考えられます。<br><br>９．薬事開発総合対面助言の取下げ、日程変更等 | |

| | |
|---|---|
| （1）薬事開発総合対面助言の申込み後（優先的な相談品目の優先対面助言にあっては実施依頼書の提出後）、初回相談の実施日までに、申込者の方の都合で薬事開発対面助言の各申込区分の取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第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。優先的な相談品目の優先対面助言において、対面助言実施依頼書の提出後、申込みの前に取り下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。<br>また、「対面助言申込書取下願」と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、初回相談の実施日までに提出された場合には、手数料の半額を還付します。優先的な相談品目の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。<br>（2）薬事開発総合対面助言の初回相談の対面助言実施以降、上記３．で合意し、申込者が申し込んだ回数分の対面助言を実施しなかった場合については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。<br>（3）２回目以降の各回における相談について、申込者の都合で相談を取り下げる場合は、「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。ただし、相談資料の提出日以降、その実施日までに、申込者の都合で取下げを行った場合には、１回分の相談を実施したものとみなします。<br>（4）申込者の都合で各回の相談の実施日の変更を行う場合も上記（3）と同様に、一旦「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、上記４．（2）のとおり、再度、実施依頼書を提出してください。ただし、相談資料の提出日以降、その実施日までに、申込者の都合で日程変更を行った場合には、１回分の相談を実施したものとみなします。 | |

| | |
|---|---|
| （5）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、電話等により対面助言日程の調整を行います。その場合、「対面助言申込書取下願」の提出は必要ありません。<br>（6）薬事開発対面助言の各申込区分を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。<br><br>１０．対面助言の実施<br>（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。<br>　また、機構担当者から事前照会を行う場合もありますのでご承知おきください。<br>　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。<br>（2）対面助言当日の入室方法は、相談担当者からの案内に従ってください。<br>（3）対面助言においては、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。<br>　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。<br><br>１１．対面助言記録の伝達<br>　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。 | |

| | |
|---|---|
| １２．薬事開発総合対面助言の終了<br>本対面助言の実施期限は設けませんが、上記３．で合意した相談回数分の対面助言を実施した場合以外の以下のような場合には、本対面助言は終了とし、相談回数が残っていたとしても、本対面助言の実施はできませんのでご注意ください。<br>なお、以下のような場合には、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。<br>（１）薬事開発総合対面助言の対象品目が製造販売承認された場合<br>（２）薬事開発総合対面助言の対象品目の開発が中止された場合<br>（３）相談者の都合により薬事開発総合対面助言を中止する場合<br><br>１３．各相談において必要な資料について<br>（１）医療機器開発前相談<br>当該品目の概略を理解するために必要な最低限の情報で構いません。例えば、既承認品目及び関連製品の市場調査や文献検索等による情報、基礎研究データ等が挙げられます。<br>なお、より詳細・具体的な資料を準備いただくと助言もそれに応じてより詳細・具体的なものになりますが、相談区分の性質上データを評価した助言にはならないことにご留意ください。<br>先駆的医療機器の要件該当性に関して相談する場合は、令和２年８月３１日付け薬生機審発０８３１第６号「先駆的医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。<br>特定用途医療機器の要件該当性に関して相談する場合は、令和２年８月３１日付け薬生機審発０８３１第５号「特定用途医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。 | |

| | |
|---|---|
| 条件付き承認制度の要件該当性に関して相談する場合は、令和２年８月３１日付け薬生機審発０８３１第２号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。<br>医療機器変更計画確認手続制度の要件該当性に関して相談する場合は、変更計画の概要（承認内容も含む。）について資料を作成してください。<br><br>（２）医療機器臨床試験要否相談<br>① 品目概要書<br>当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、原材料、性能及び安全性に関する規格等について記載してください。<br>② 非臨床試験データ<br>実施項目ごとに試験方法、使用検体、試験結果を記載してください。<br>③ その他の資料<br>使用状況の調査結果、他の製品に関する同様な試験の結果又は類似品目の安全性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。<br><br>（３）医療機器臨床評価報告書相談<br>（臨床評価報告書に係る相談）<br>① 品目概要書<br>当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、原材料、性能及び安全性に関する規格等について記載してください。<br>② 非臨床試験データ<br>実施項目ごとに試験方法、使用検体、試験結果を記載してください。 | |

| | |
|---|---|
| ③ 臨床試験プロトコル及びデータ<br>　臨床試験が実施されている場合には必要です。<br>④ 文献検索結果等<br>　当該品目に関する文献等を添付してください。<br>⑤ その他の資料<br>　使用状況の調査結果、他の製品に関する同様な試験の結果又は類似品目の安全性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。<br>（条件付き承認制度対象品目）<br>　対象品目に係る臨床評価資料の他に、医療機器製造販売後リスク管理計画（案）を添付してください。また、必要に応じて適正使用基準の案、市販後のデータ収集の計画や活用案等を提出してください。<br><br>（４）医療機器プロトコル相談<br>（性能）<br>① 品目概要書<br>　当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。<br>② 試験方法及び結果<br>　当該相談に関する試験項目、試験方法、適合／合否等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。<br>③ その他の資料<br>　他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。<br><br>（性能（既存の診療情報を用いる試験））<br>① 品目概要書 | |

| | |
|---|---|
| 当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、原材料（該当する場合に限る。）、安全性に関する規格等について記載してください。<br>② 当該疾病に対する診断法等<br>当該疾病に対する本邦における診断法等を説明してください。既存診断法、及び当該品目の考えられる問題点、メリット等があれば、併せて説明してください。<br>③ 類似医療機器との比較<br>類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。①に含めても構いません。<br>④ 欧米の添付文書及びその邦訳<br>欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。<br>⑤ 開発の経緯図<br>設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期が分かるように年表形式により一覧表としたものを作成してください。<br>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分かるように記載してください。<br>⑥ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ<br>承認申請時に提出を予定している安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。<br>⑦ 実施を予定している試験方法<br>当該相談に関する試験項目、取り扱う情報の種類、収集方法、試験方法、適合／合否等基準等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。 | |

| | |
|---|---|
| ⑧ 関係論文<br>重要なもののみで結構です。<br>⑨ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）<br>⑩ その他必要な資料<br>他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。<br><br>（探索的治験）<br>① 品目概要書<br>当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。<br>② 非臨床試験データ<br>実施項目ごとに方法、使用検体、結果を記載してください。<br>③ 臨床試験プロトコル及びデータ<br>探索的治験に入る前に臨床試験が実施されている場合には必要です。対象疾患、選択・除外基準、評価項目、試験結果等について記載してください。<br>④ 治験実施計画書（案）<br>対象疾患、選択・除外基準、評価項目等について記載してください。<br>⑤ 文献検索結果等<br>当該品目に関する文献を添付してください。<br><br>（治験）<br>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。<br>① 当該疾病に対する治療法 | |

| | |
|---|---|
| 当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法、及び治験機器の考えられる問題点、メリット等があれば、併せて説明してください。<br>② 類似医療機器との比較<br>類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。①に含めても構いません。<br>③ 欧米の添付文書及びその邦訳<br>欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。<br>④ 開発の経緯図<br>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について、それぞれ開始、終了の時期が分かるように年表形式により一覧表としたものを作成してください。<br>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分かるように記載してください。<br>⑤ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ<br>承認申請時に提出を予定している試験について、以下の点を参考に示してください。<br>ア 非臨床試験<br>・安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。<br>イ 臨床試験<br>・海外臨床試験成績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記載するとともに、海外臨床試験成績の申請における位置づけを明確に説明してください。 | |

| | |
|---|---|
| ・各臨床試験に使用した医療機器の製造方法・規格等が異なる場合には、その旨を備考として示してください。<br>⑥ 最新の治験機器概要書<br>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。<br>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。<br>⑦ 治験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）<br>治験実施計画書（案）については、試験デザイン、目的、対象患者、選択・除外基準、主要評価項目、仮説検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間等について詳細に記載してください。<br>⑧ 関係論文<br>重要なもののみで結構です。<br>⑨ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）<br>⑩ 拡大試験の選択・除外基準及び検査項目についても確認する場合は、差分を明確にした上で、設定しないことの妥当性を示す必要最低限の資料を添付してください。<br>⑪ その他必要な資料<br><br>【自ら治験を実施する場合】<br>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資料を用意してください。<br>① 当該疾病に対する治療法<br>当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法に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説明してください。 | |

| | |
|---|---|
| また、類似医療機器がある場合、効果、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。<br>② 欧米の添付文書及びその邦訳<br>欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。<br>③ 最新の治験機器概要書<br>④ 治験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）<br>⑤ 関係論文<br>重要なもののみで結構です。<br>⑥ 拡大試験の選択・除外基準及び検査項目についても確認する場合は、差分を明確にした上で、設定しないことの妥当性を示す必要最低限の資料を添付してください。<br><br>（5）医療機器評価相談<br>プロトコル相談等を受けずに評価相談を申し込まれる場合は、プロトコルの評価も併せて行う必要があるため、資料構成だけでなく、相談手数料も異なることにご留意ください。<br>なお、承認申請時に評価相談時と内容が異なる場合には、評価相談時との相違について明らかにしてください。<br>（性能）<br>① 品目概要書<br>当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。<br>② 試験方法及び結果<br>当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談等を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。<br>③ その他の資料 | |

| | |
|---|---|
| 他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。<br>④ プロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）<br><br>（性能（既存の診療情報を用いる試験））<br>① 品目概要書<br>当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、原材料（該当する場合に限る。）、安全性に関する規格等について記載してください。<br>② 当該疾病に対する診断法等<br>当該疾病に対する本邦における診断法等を説明してください。既存診断法、及び当該品目の考えられる問題点、メリット等があれば、併せて説明してください。<br>③ 類似医療機器との比較<br>類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。①に含めても構いません。<br>④ 欧米の添付文書及びその邦訳<br>欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。<br>⑤ 開発の経緯図<br>設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期が分かるように年表形式により一覧表としたものを作成してください。<br>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分かるように記載してください。<br>⑥ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ<br>承認申請時に提出を予定している安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画 | |

| | |
|---|---|
| の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。<br>⑦ 試験方法及び結果<br>　当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談等を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。<br>⑧ 関係論文<br>　重要なもののみで結構です。<br>⑨ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）<br>⑩ その他必要な資料<br>　他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。<br><br>（探索的治験）<br>① 品目概要書<br>　当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。<br>② 非臨床試験データ<br>　実施項目ごとに方法、使用検体、結果を記載してください。<br>③ 臨床試験プロトコル及びデータ<br>　対象疾患、選択・除外基準、評価項目、試験結果等について記載してください。<br>④ 治験実施計画書<br>　対象疾患、選択・除外基準、評価項目等について記載してください。<br>⑤ 文献検索結果等<br>　当該品目に関する文献を添付してください。<br>⑥ プロトコル相談記録の写し（該当する場合のみ） | |

| | |
|---|---|
| （治験）<br>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データ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。<br>① 当該疾病に対する治療法<br>当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法、及び治験機器の考えられる問題点、メリット等があれば、併せて説明してください。<br>② 類似医療機器との比較<br>類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。①に含めても構いません。<br>③ 欧米の添付文書及びその邦訳<br>欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。<br>④ 開発の経緯図<br>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について、それぞれ開始、終了の時期が分かるように年表形式により一覧表としたものを作成してください。<br>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分かるように記載してください。<br>⑤ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ<br>承認申請時に提出を予定している試験について、以下の点を参考に示してください。<br>ア 非臨床試験<br>・安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。 | |

| | |
|---|---|
| イ　臨床試験<br>・海外臨床試験成績等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記載するとともに、海外臨床試験成績等、それぞれの試験の申請における位置づけを明確に説明してください。<br>・各臨床試験に使用した医療機器の製造方法・規格等が異なる場合には、その旨を備考として示してください。<br>⑥ 最新の治験機器概要書<br>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。<br>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。<br>⑦ 治験データ及びプロトコル<br>治験データについては、試験デザイン、目的、対象患者、選択除外基準、主要評価項目、仮説検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間等について詳細に記載してください。またプロトコルの変更があった場合は、その履歴と理由についても記載してください。<br>⑧ 関係論文<br>重要なもののみで結構です。<br>⑨ 過去の対面助言（プロトコル相談等）記録（該当する場合に限る。）<br>⑩ その他必要な資料<br><br>【自ら治験を実施する場合】<br>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資料を用意してください。<br>① 当該疾病に対する治療法 | |

| | |
|---|---|
| 当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法に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説明してください。<br>また、類似医療機器がある場合、効果、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。<br>② 欧米の添付文書及びその邦訳<br>欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。<br>③ 最新の治験機器概要書<br>④ 治験データ及びプロトコル<br>⑤ 関係論文<br>重要なもののみで結構です。<br><br>（6）医療機器追加相談<br>前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。<br><br>（7）プログラム医療機器申請前相談<br>①承認申請資料案一式<br>資料作成の際には、医療機器 GRP（Good Review Practice）を参考にしてください。また、医療機器評価相談の結果を受けて対応を行った場合には、その内容を新旧対照表等により明らかにしてください。 | |

| | |
|---|---|
| （別紙６）<br><br>医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等の区分及び内容<br><br>＜医療機器＞<br>１．医療機器拡大治験開始前相談<br>相談時までに得られている安全性情報等に基づき、相談者が被験者の安全確保に支障がないと判断した拡大治験のために、主たる治験から変更される以下の内容に関して、指導及び助言を行うものです。<br>１）主たる治験から拡大治験のために変更される選択・除外基準<br>２）安全確保に支障のない範囲で省略される検査項目、検査頻度、検査期間等<br>また、主たる治験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認については、医療機器プロトコル相談_治験において相談することも可能とします。<br><br>２．医療機器開発前相談<br>開発の開始前又は開発初期の段階において受ける相談で、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問点が生じた場合に、機構の見解を問うものです。<br>また、先駆的医療機器、特定用途医療機器、条件付き承認制度、医療機器変更計画確認手続制度の要件該当性に関する相談や、再製造単回使用医療機器の開発における留意点についての相談も含まれます。<br>当該品目の開発に際し、どのような試験が必要と考えるか、治験の要否等、機構側が承認取得に際し必要と考えるデータパッケージの骨子が助言されます。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々に判断を示すもの | （別紙６）<br><br>医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等の区分及び内容<br><br>１．医療機器拡大治験開始前相談<br>相談時までに得られている安全性情報等に基づき、相談者が被験者の安全確保に支障がないと判断した拡大治験のために、主たる治験から変更される以下の内容に関して、指導及び助言を行うものです。<br>１）主たる治験から拡大治験のために変更される選択・除外基準<br>２）安全確保に支障のない範囲で省略される検査項目、検査頻度、検査期間等<br>また、主たる治験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認については、医療機器プロトコル相談（治験）において相談することも可能とします。<br><br>２．医療機器開発前相談<br>開発の開始前あるいは開発初期の段階において受ける相談で、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問点が生じた場合に、機構の見解を問うものです。<br>また、先駆的医療機器、特定用途医療機器、条件付き承認制度、医療機器変更計画確認手続制度の要件該当性に関する相談や、再製造単回使用医療機器の開発における留意点についての相談も含まれます。<br>当該品目の開発に際し、どのような試験が必要と考えるか、治験の要否など機構側が承認取得に際し必要と考えるデータパッケージの骨子が助言されます。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々に判断を示すも |

| | |
|---|---|
| ではないことに注意してください（助言を基に、判断は相談者自身が行うことになります。）。<br>なお、将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談も受けることはできますが、その後のデータ（臨床・非臨床）や作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解した上で利用してください。<br>例）新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報を基に承認取得に際し求められる資料の概念的な内容。<br><br>３．医療機器臨床試験要否相談<br>非臨床試験の試験成績をもとに医療機器の申請に際し、新たな臨床試験の実施が必要か否かについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。<br><br>例）・非臨床データから臨床成績を推測することの妥当性 | のではないことに注意してください（助言をもとに、判断は相談者自身が行うことになる。）。<br>なお将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談も受けることはできますが、その後のデータ（臨床・非臨床）や作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され、利用してください。<br>例）新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報を基に承認取得に際し求められる資料の概念的な内容。<br><br>３．医療機器臨床試験要否相談<br>非臨床試験の試験成績、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等をもとに医療機器の申請に際し、新たな臨床試験の実施が必要か否かについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。また、条件付き承認制度の対象品目においては、医療機器製造販売後リスク管理計画（案）の内容についても助言を行います。また、承認申請においてレジストリを活用したい場合、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等についても助言を行います。なお、レジストリ活用に関して相談する場合、本区分は、医療機器レジストリ信頼性調査相談より前に実施します。<br>なお、臨床要否相談においては、①非臨床データのみで当該機器の有効性・安全性が評価可能と考えられるもの、②非臨床データに加え、臨床データ（臨床論文評価を含む）を用いて評価することが妥当と考えられるものがあり、臨床データを含む場合には「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考に資料を作成することが推奨されます（条件付き承認制度の対象品目、レジストリ活用に関する相談の場合を除く）。<br>例）・非臨床データから臨床成績を推測することの妥当性<br>・海外で実施された臨床試験の申請資料としての妥当性<br>・追加臨床試験の要否について |

| | |
|---|---|
| ４．医療機器臨床評価報告書相談<br>非臨床試験の試験成績に加え、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等を基に作成された臨床評価報告書に関して、医療機器の申請に際し、新たな臨床試験の実施が必要か否かについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。臨床評価報告書については、「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考に資料を作成することが推奨されます（条件付き承認制度の対象品目又はレジストリ活用に関する相談の場合を除く。）。<br>また、条件付き承認制度の対象品目においては、医療機器製造販売後リスク管理計画（案）の内容についても助言を行います。<br>承認申請においてレジストリを活用したい場合、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等についても助言を行います。<br>なお、レジストリ活用に関して相談する場合、本区分は、医療機器レジストリ信頼性調査相談より前に実施します。<br>例）・非臨床データや海外で実施された臨床試験等を基に作成された臨床評価報告書の妥当性<br>・臨床評価報告書の内容を踏まえた追加臨床試験の要否<br>・対照群を置いたランダム化比較試験が困難な希少疾患において、当該疾患の有効性評価に当たり、当該レジストリを外部対照として使用することの妥当性及び評価項目の充足性 | ・対照群を置いたランダム化比較試験が困難な希少疾患において、当該疾患の有効性評価に当たり、当該レジストリを外部対照として使用することの妥当性及び評価項目の充足性<br><br>（新設） |

| | |
|---|---|
| 5．医療機器プロトコル相談<br>　医療機器の試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。安全性、品質、性能、探索的治験、治験の５つの区分があります。<br>　なお、１相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、２０試験です。<br><br>①　安全性<br>　医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、非臨床試験での安全性に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。医療機器認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。なお、試験数によって１試験から４試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。<br>例）・生物学的安全性試験の妥当性<br>　　・原材料の動物実験の評価<br>　　・基準に規定されていない電気的安全性に関する試験の妥当性<br>　　・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄に関する試験の妥当性<br><br>②～⑤（略）<br><br>6．医療機器評価相談<br>　（略）<br><br>①　安全性<br>医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、非臨床試験での安全性等の試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うも | 4．医療機器プロトコル相談<br>　医療機器の試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。安全性、品質、性能、探索的治験、治験の５つの区分があります。<br><br>①　安全性<br>　医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、非臨床試験での安全性に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。なお、試験数によって１試験から４試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。<br>例）・生物学的安全性試験の妥当性<br>　　・原材料の動物実験の評価について<br>　　・基準に規定されていない電気安全性に関する試験の妥当性<br>　　・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄に関する試験の妥当性<br><br>②～⑤（略）<br><br>5．医療機器評価相談<br>　（略）<br><br>①　安全性<br>医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、非臨床試験での安全性等の試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うも |

| | |
|---|---|
| のです。医療機器認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。なお、試験数によって１試験から４試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。<br>例）・生物学的安全性試験結果の妥当性<br>・原材料の動物実験の結果評価<br>・基準に規定されていない電気的安全性に関する試験結果<br>・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄に関する試験結果<br><br>②～⑥（略）<br><br>７．医療機器生物学的安全性評価総合相談<br>実施予定又は実施済みの生物学的安全性試験の結果を含む、化学分析データについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。<br>例）生物学的安全性評価に関する試験の省略の妥当性<br><br>８．・９．　（略）<br><br>１０．医療機器通知等該当性相談<br>提出された資料に基づき、開発中の医療機器（プログラム医療機器を除く。）の「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について」（平成 29 年 11 月 17 日付け薬生機審発 1117 第１号、薬生安発 1117 第１号。以下「リバランス通知」という。）の記３への該当性や特定の変更に係る手続き（いわゆる特定一変）への該当性等について、指導及び助言を行うものです。<br>例）・リバランス通知への該当性に関するもの<br>・特定一変への該当性に関するもの | のです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。なお、試験数によって１試験から４試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。<br>例）・生物学的安全性試験結果の妥当性<br>・原材料の動物実験の結果評価について<br>・基準に規定されていない電気的安全性に関する試験結果<br>・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄に関する試験結果<br><br>②～⑥（略）<br><br>（新設）<br><br>６．・７．　（略）<br><br>（新設） |

| | |
|---|---|
| １１．（略） | ８．（略） |
| １２．医療機器ＩＤＡＴＥＮ届出前相談<br>（略） | ９．医療機器ＩＤＡＴＥＮ（Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice）届出前相談<br>（略） |
| ＜体外診断用医薬品＞<br>１３．～１９．（略） | １０．～１６．（略） |
| ２０．体外診断用医薬品ＩＤＡＴＥＮ届出前相談<br><br>（略） | １７．体外診断用医薬品ＩＤＡＴＥＮ（Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice）届出前相談<br>（略） |
| ＜プログラム医療機器＞<br>２１．プログラム医療機器申請前相談<br>　プログラム医療機器の承認申請のための資料作成を行う際に、添付すべき資料のまとめ方及び充足性、並びに申請区分の妥当性について、指導及び助言を行うものです。<br>　なお、相談資料に基づき、承認申請後の審査スケジュールの確認も実施します。<br>例）承認申請資料の充足性や記載内容の妥当性<br><br>２２．プログラム医療機器プロトコル相談　二段階承認<br>　既に実施された品質、安全性試験、探索的治験、外国における使用状況／臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき、二段階承認取得のために実施する試験の試験デザイン、症例数の妥当性等について相談を受け、指導及び助言を行うものです。本相談では、１度の申込みで２回まで相談を実施することができます。１度のみを希望される場合は、「医療機器プロトコル相談　治験」を利用してください。 | （新設） |

| | |
|---|---|
| 例）・症例数の妥当性<br>　　・比較試験の必要性及び比較対象の妥当性<br>　　・エンドポイントの設定の妥当性<br>　　・結果の統計処理方法の妥当性<br><br>２３．プログラム医療機器評価相談<br>　プログラム医療機器に関する試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。二段階承認、市販後変更報告の２つの区分があります。<br><br>① 二段階承認<br>　二段階承認取得のために実施したピボタル試験の結果について、試験デザイン、症例数の妥当性等について相談を受け、指導及び助言を行うものです。本相談では、１度の申込みで２回まで相談を実施することができます。１度のみを希望される場合は、「医療機器評価相談　治験」を利用してください。<br>例）・試験結果の妥当性<br>　　・試験結果における有効性及び安全性<br>　　・比較試験結果での有効性及び安全性<br><br>② 市販後変更報告<br>　「疾病治療用プログラム医療機器の臨床的位置付け及び治療スキームの変更を伴わない承認事項の変更手続きについて」（令和７年６月 13 日付け医薬機審発 0613 第１号）に基づき、製品の臨床的位置づけや治療スキームの変更を伴わない承認事項の変更を、軽微変更届出により変更した場合に、有効性が損なわれていないことを確認するために、収集・集計した結果について指導及び助言を行うものです。<br>例）・収集された結果の妥当性 | |

| | |
|---|---|
| ・収集結果における有効性及び安全性を踏まえた、軽微変更届の提出の可否<br>・収集結果における有効性及び安全性を踏まえた、以降の収集計画の妥当性<br><br>２４．プログラム医療機器申請区分・通知等該当性相談<br>提出された資料に基づき、相談実施時点での承認申請区分及びクラス分類の妥当性、既存の一般的名称への該当性、一般的名称の新設の要否、並びに「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和３年９月29日付け薬生機審発 0929 第１号。以下「0929 通知」という。）、「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」（令和５年11月16日付け医薬機審発 1116 第２号。以下「二段階通知」という。）又は特定の変更に係る手続き（いわゆる特定一変）への該当性等について、指導及び助言を行うものです。<br>例）・承認申請区分、クラス分類の妥当性、既存の一般的名称への該当性に関するもの<br>・一般的名称の新設の要否<br>・0929 通知 記２．の（１）と（２）への該当性に関するもの<br>・二段階通知への該当性に関するもの<br>・特定一変への該当性に関するもの<br><br>＜プログラム医療機器（検査システム）＞<br>２５．プログラム医療機器（検査システム）開発前相談<br>開発の開始前又は開発初期の段階において受ける相談で、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問点が生じた場合に、機構側の見解を問うものです。単一検査室での検査結果を基に必要な処理を実施するプログラム医療機器、プログラム医療機器と体外診断用医薬品を組み合わせた１つのシステムとして開発された製品、及び例外的に医療機器と | |

| | |
|---|---|
| 体外診断用医薬品のコンビネーション製品として承認を得ることが認められている遺伝子検査システムについては、検査システムとして相談を受けることができます。<br>　また、先駆的医療機器、先駆的体外診断用医薬品、特定用途医療機器、特定用途体外診断用医薬品、条件付き承認制度、医療機器変更計画確認手続制度及び体外診断用医薬品変更計画確認手続制度の要件該当性に関する相談も含まれます。<br>　当該品目の開発に際し、どのような試験が必要と考えるか、治験の要否等、機構側が承認取得に際し必要と考えるデータパッケージの骨子が助言されます。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々に判断を示すものではないことに注意してください（助言を基に、判断は相談者自身が行うことになります。）。<br>　なお、将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談も受けることはできますが、その後のデータ（臨床・非臨床）や作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解の上で利用してください。<br>例）新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報を基に承認取得に際し求められる資料の概念的な内容。<br><br>２６．プログラム医療機器（検査システム）プロトコル相談<br>　プログラム医療機器（検査システム）の試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。性能、探索的治験、治験の３つの区分があります。<br>　なお、１相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、２０試験です。<br><br>① 性能 | |

| | |
|---|---|
| プログラム医療機器の非臨床試験における性能試験、体外診断用医薬品又は単一検査室内で使用する研究用試薬に関する仕様・安定性以外の性能試験に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。医療機器認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。<br>なお、試験数によって１試験から４試験以上、既存の診療情報を用いる試験又はコンパニオン診断システムの性能評価試験の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。<br>例）・性能を示すために実施した（又は実施予定の）非臨床試験の妥当性<br>・追加機能の性能を説明するためのベンチテストの妥当性<br>・分析真度（既存品との相関性を含む。）に関する試験方法の妥当性<br>・分析精度（再現性）に関する試験方法の妥当性<br>・測定範囲（最小検出感度を含む。）に関する試験方法の妥当性<br>・操作方法に関する試験方法の妥当性<br>・検体の安定性等に関する試験方法の妥当性<br>・反応特異性に関する試験方法の妥当性<br>・セロコンバージョンパネル等を用いた試験方法の妥当性<br>・当該品目に対し、特段の評価が必要な試験方法の妥当性<br>・追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を用いた診断用医療機器の性能評価の妥当性<br>・コンパニオン診断に関する臨床性能試験の妥当性<br><br>② 探索的治験<br>既に実施された非臨床試験、類似の医療機器の臨床試験の試験成績等を基に、ピボタル試験に先立ち実施される探索的治験の実施について、相談を受け指導及び助言を行うものです。<br>例）・探索的治験開始の妥当性 | |

| | |
|---|---|
| ・プロトコルの妥当性<br>・ピボタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか。<br><br>③ 治験<br>既に実施された品質、安全性試験、探索的治験、外国における使用状況／臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき、ピボタル試験の試験デザイン又は症例数の妥当性等について相談を受け、指導及び助言を行うものです。<br>例）・適応、対象疾患の選択の妥当性<br>・症例数の妥当性<br>・比較試験の必要性及び比較対象の妥当性<br>・エンドポイントの設定の妥当性<br>・結果の統計処理方法の妥当性<br><br>２７．プログラム医療機器（検査システム）評価相談<br>プログラム医療機器（検査システム）を開発するに当たり行われた試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。性能、探索的治験、治験の３つの区分があります。<br>なお、１相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、２０試験です。<br><br>① 性能<br>非臨床試験での性能試験に関する結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。医療機器認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。<br>また、本相談においては、既存の診療情報を用いる試験及びコンパニオン診断システムの性能評価試験についても助言を行います。 | |

| | |
|---|---|
| なお、試験数によって１試験から４試験以上、既存の診療情報を用いる試験又はコンパニオン診断システムの性能評価試験の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。<br>例）・性能を示すために実施した（又は実施予定の）非臨床試験結果の妥当性<br>・追加機能の性能を説明するためのベンチテスト結果の妥当性<br>・分析真度（既存品との相関性を含む。）に関する試験結果の妥当性<br>・分析精度（再現性）に関する試験結果の妥当性<br>・測定範囲（最小検出感度を含む。）に関する試験結果の妥当性<br>・操作方法に関する試験方法の妥当性<br>・検体の安定性等に関する試験結果の妥当性<br>・反応特異性に関する試験結果の妥当性<br>・セロコンバージョンパネル等を用いた試験結果の妥当性<br>・当該品目に対し、特段の評価が必要な試験結果の妥当性<br>・追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を用いた診断用医療機器の性能評価結果の妥当性<br>・コンパニオン診断に関する臨床性能試験結果の妥当性<br><br>② 探索的治験<br>探索的治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。<br>例）・探索的治験結果の妥当性<br>・ピボタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか。<br><br>③ 治験<br>治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。 | |

| | |
|---|---|
| 例）・治験結果の妥当性<br>・治験結果における有効性及び安全性<br>・比較試験結果での有効性及び安全性 | |

| | |
|---|---|
| （別紙１１）<br><br>プログラム医療機器 薬事開発総合対面助言で利用可能な治験相談等の区分及び内容<br><br>１．医療機器開発前相談<br>　開発の開始前又は開発初期の段階において受ける相談で、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問点が生じた場合に、機構の見解を問うものです。<br>　また、先駆的医療機器、特定用途医療機器、条件付き承認制度、医療機器変更計画確認手続制度の要件該当性に関する相談や、再製造単回使用医療機器の開発における留意点についての相談も含まれます。<br>　当該品目の開発に際し、どのような試験が必要と考えるか、治験の要否等、機構側が承認取得に際し必要と考えるデータパッケージの骨子が助言されます。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々に判断を示すものではないことに注意してください（助言を基に、判断は相談者自身が行うことになります）。<br>　なお将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談も受けることはできますが、その後のデータ（臨床・非臨床）や作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解した上で、利用してください。<br>例）新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報を基に承認取得に際し求められる資料の概念的な内容。<br><br>２．医療機器臨床試験要否相談 | （新設） |

| | |
|---|---|
| 非臨床試験の試験成績をもとに医療機器の申請に際し、新たな臨床試験の実施が必要か否かについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。<br>例）・非臨床データから臨床試験成績を推測することの妥当性<br><br>３．医療機器臨床評価報告書相談<br>非臨床試験の試験成績に加え、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等を基に作成された臨床評価報告書に関して、医療機器の申請に際し、新たな臨床試験の実施が必要か否かについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。臨床評価報告書については、「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考に資料を作成することが推奨されます（条件付き承認制度の対象品目又はレジストリ活用に関する相談の場合を除く。）。<br>また、条件付き承認制度の対象品目においては、医療機器製造販売後リスク管理計画（案）の内容についても助言を行います。<br>承認申請においてレジストリを活用したい場合、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等についても助言を行います。<br>なお、レジストリ活用に関して相談する場合、本区分は、医療機器レジストリ信頼性調査相談より前に実施します。<br>例）・非臨床データや海外で実施された臨床試験等を基に作成された臨床評価報告書の妥当性<br>・臨床評価報告書の内容を踏まえた追加臨床試験の要否<br>・対照群を置いたランダム化比較試験が困難な希少疾患において、当該疾患の有効性評価に当たり、当該レジストリを外部対照として使用することの妥当性及び評価項目の充足性<br><br>４．医療機器プロトコル相談 | |

| | |
|---|---|
| 医療機器の試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。性能、探索的治験、治験の３つの区分があります。<br>なお、１相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、２０試験です。<br><br>① 性能<br>非臨床試験における性能試験に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。医療機器認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。<br>また、医療機器プロトコル相談 性能においては、既存の診療情報を用いる試験についても助言を行います。<br>なお、試験数によって１試験から４試験以上又は既存の診療情報を用いる試験の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。<br>例）・性能を示すために実施した（又は実施予定の）動物試験の妥当性<br>・追加機能の性能を説明するためのベンチテストの妥当性<br>・再製造のリバースエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の性能評価の妥当性<br>・追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を用いた診断用医療機器の性能評価の妥当性<br><br>② 探索的治験 | |

| | |
|---|---|
| 既に実施された非臨床試験、類似の医療機器の臨床試験の試験成績等を基に、ピボタル試験に先立ち実施される探索的治験の実施について、相談を受け指導及び助言を行うものです。<br>例）・探索的治験開始の妥当性<br>・プロトコルの妥当性<br>・ピボタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか。<br><br>③　治験<br>既に実施された品質、安全性試験、探索的治験、外国における使用状況／臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき、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相談を受け、指導及び助言を行うものです。<br>例）・適応、対象疾患の選択の妥当性<br>・症例数の妥当性<br>・比較試験の必要性及び比較対象の妥当性<br>・エンドポイントの設定の妥当性<br>・結果の統計処理方法の妥当性<br><br>５．医療機器評価相談<br>医療機器を開発するに当たり行われた試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。性能、探索的治験、治験の３つの区分があります。<br>なお、１相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、２０試験です。<br><br>①　性能 | |

| | |
|---|---|
| 非臨床試験での性能試験に関する結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。医療機器認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。<br>また、医療機器評価相談　性能においては、既存の診療情報を用いる試験についても助言を行います。<br>なお、試験数によって１試験から４試験以上又は既存の診療情報を用いる試験の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。<br>例）・性能を示すために実施した（又は実施予定の）動物試験結果の妥当性<br>・追加機能の性能を説明するためのベンチテスト結果の妥当性<br>・再製造のリバースエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の性能評価の妥当性<br>・追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を用いた診断用医療機器の性能評価結果の妥当性<br><br>②　探索的治験<br>探索的治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。<br>例）・探索的治験結果の妥当性<br>・ピボタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか。<br><br>③　治験<br>治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。<br>例）・治験結果の妥当性<br>・治験結果における有効性及び安全性 | |

| | |
|---|---|
| 　　・比較試験結果での有効性及び安全性<br><br>６．医療機器追加相談<br>　対面助言の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、更に相談を行う場合、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です。<br><br>７．プログラム医療機器申請前相談<br>　プログラム医療機器の承認申請のための資料作成を行う際に、添付すべき資料のまとめ方及び充足性、並びに申請区分の妥当性について、指導及び助言を行うものです。なお、相談資料に基づき、承認申請後の審査スケジュールの確認も実施します。<br>例）・承認申請資料の充足性や記載内容の妥当性 | |