

(別添 1)

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

1. 対面助言の区分及び内容

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1のとおりです。なお、拡大治験の実施が予想される医薬品の開発においては、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。

2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って対面助言日程調整依頼書を作成し、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。

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

- ① 対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。
- ② 対面助言日程調整依頼書の「持ち点（A+B+C）」欄には「対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」（本通知の別紙1-2。）の持ち点の計算方法に基づき算出した持ち点を漏れなく記入してください。同一日に複数の相談申込みがあった場合等には、算定した各品目の持ち点を参考にして日程調整を行います。

- (2) 医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談及び医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談を希望する場合、並びに優先対面助言品目のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号又は第2号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項（備考欄への対面助言希望日時の記載を含む。）を記入してください。なお、予定する相談が医薬品手続相談に該当するか否か不明な場合には、あらかじめ事前面談等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

- (3) なお、上記(1)に該当するものであっても、保健衛生の観点から迅速に対応する必要がある場合等、対面助言を適時適切に行う必要があると機構が判断した場合には、(1)とは別に対面助言の日程調整を行うことがありますので、必要に応じて事前面談等により確認してください。

3. 相談の形態

(1) 書面による助言

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「医薬品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第1号又は第2号。以下同じ。）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。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

(2) 開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

- ・開発戦略に係る相談は、より効率的かつ効果的な医薬品の開発戦略を練ることを目的として、機構と相談者がその時点で得られている試験成績、科学的見地に基づき、予想される開発の結果を想定した上で、当該医薬品の開発計画の全体像、申請データパッケージ等について、将来的予測も踏まえつつ議論を行うものです。
- ・したがって、当該相談以降に得られた試験成績や科学技術の発展による仮説設定の妥当性の変化等により、機構の判断等が変わることがあります。
- ・本相談を申し込む場合は、対面助言日程調整依頼書の「相談内容の種類」欄に、「開発戦略の相談あり」と記載してください。また、医薬品対面助言申込書には、「相談内容の種類」欄に「開発戦略の相談あり」と記載し、相談資料には相談事項の項目ごとに開発戦略に係る相談であることを明示してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

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

なお、電子メールによる申込みは、セキュアメールをご利用ください。

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。ただし、上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

4. 対面助言日程の調整方法

(1) 上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、本通知の別紙9に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。

- ① 対面助言日程調整依頼書の「希望日時」欄及び「持ち点」欄の記載を参考にして、対面助言実施日時を調整します。
- ② 「希望日時」欄に記載された日時に決定できなかった場合には、原則として受付日からの第2、3勤務日に電話により日程調整依頼月の前後1ヵ月以内の別の日時に設定可能か相談します。

(2) 上記2.（2）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、（1）とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

5. 対面助言の日程等のお知らせ

- (1) 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。
- (2) 書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記4.の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

6. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- (1) 上記5. (1)の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、医薬品対面助言申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。
- 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。
- (2) 医薬品対面助言申込書の提出時に、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体（テキスト形式）での提出も併せてお願いします。なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）を作成し提出してください。
- (3) 医薬品対面助言申込書の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記5. (2)の対面助言実施予定日を記入してください。

## 7. 対面助言の資料

対面助言の資料については、持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

### (1) 資料の提出部数

- ① 医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談 10部
- ② 7. (1) ①以外の相談 20部

### (2) 資料の提出日

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内の備考欄に記入して連絡します（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言を除く。）。相談資料提出時には、資料の電子媒体での提出も併せてお願いします。

- ① 医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談では、原則として対面助言実施予定日の2～3週間前の月曜日（午後3時まで）
  - ② 医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談及び優先対面助言以外の治験相談では、原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。
  - ③ 先駆け審査指定医薬品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。先駆け審査指定医薬品以外の優先対面助言では、別途指示する日とします。
- (3) 資料の表紙には、20部（医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談にあつては10部）それぞれに、治験成分記号、治験薬の成分名、相談区分、対面助言実施日（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言にあつては記載不要）、対面助言を受ける者の氏名（会社名）に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号（例：P100）、右下部に資料の通し番号（1番から20番まで（医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談にあつては1番から10番まで））を付してください。
- (4) 書面による助言を行う際に、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。
- (5) 提出された資料は原則として機構において廃棄しますが、返却希望の確認を資料提出の際に行います。
- (6) 医薬品拡大治験開始前相談を医薬品第Ⅱ相試験終了後相談又は医薬品申請前相談と同時に申し込む場合であつて、医薬品第Ⅱ相試験終了後相談又は医薬品申請前相談と全く同一の添付資料（実施済みの治験総括報告書、関係論文等）については、医薬品拡大治験開始前相談への添付は省略可能とします。なお、申し込み手続き等については、それぞれの相談で行うようお願いいたします。

## 8. 対面助言の資料に盛り込む内容

(1) 資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医薬品及び生物学的製剤等の治験計画を相談する場合には、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。

### ① 当該疾病に対する治療法

類似薬があれば、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

### ② 既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット

既存治療法の問題点があれば示し、治験薬にメリットの可能性があれば説明してください。

### ③ 欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

### ④ 開発の経緯図

製剤開発、非臨床試験、国内外の第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験等のうち主要なものを、それぞれ開始から終了まで年表形式により一覧表としたものを作成してください。

また、開発業者の合併等による会社名の変更を除き、開発者が変更された場合はこれがわかるように記載してください。

### ⑤ 完全な臨床データパッケージ

ア 薬物動態試験、薬力学試験、第Ⅱ相用量設定試験、第Ⅲ相比較試験などの試験カテゴリーに、試験番号及び試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記して、承認申請に用いる臨床パッケージを記載してください。

イ 海外データの利用を検討している場合には、国内、国外に分けて、それぞれを記載するとともに、ブリッジング戦略による開発を計画している場合には、ブリッジング試験及びブリッジング対象試験が明らかとなるようにしてください。

### ⑥ 最新の治験薬概要書

ア 初回治験届の対象となる品目で、初めての対面助言の場合には、非臨床試験成績について、より詳しい資料を作成してください。

イ 生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当する薬物及び該当することが見込まれる薬物並びに遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物については、製法等品質についてより詳しい資料を作成してください。

### ⑦ プロトコル案及び患者用説明文書案

### ⑧ 臨床試験一覧表

ア 国内における臨床試験及び承認申請に利用することを考えている海外における臨床試験成績については、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成13年6月21日医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「資料作成要領通知」という。）別紙5の表5.1に沿ってこれらを取りまとめ、一覧表を作成してください。

なお、各臨床試験に使用した製剤の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考に示してください。

イ 本表については、機構の担当者の作業の円滑化のため、表データ形式にして、フレキシブルディスク等の磁気媒体で提供してください。

### ⑨ 毒性試験一覧表

既に実施されている毒性試験について、資料作成要領通知別紙4の表2.3.7.1に沿ってこれらを取りまとめ、一覧表を作成してください。

### ⑩ 関係論文

重要なもののみで結構です。

### ⑪ 過去の対面助言（治験相談含む）記録（該当する場合に限る。）

### ⑫ 最新の安全性定期報告（該当する場合に限る。）

- (2) 自ら治験を実施しようとする者による治験に係る相談においては、その者が開発計画全体を把握していない場合であっても、少なくとも以下のような申込添付資料を用意してください。

① 当該疾病に対する治療法

類似薬があれば、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

② 既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット

既存治療法の問題点があれば示し、治験薬にメリットの可能性があれば説明してください。

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

EU各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

④ 最新の治験薬概要書

⑤ プロトコル案及び患者用説明文書案

⑥ 関係論文

重要なもののみで結構です。

## 9. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言にあつ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。先駆け審査指定医薬品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。

先駆け審査指定医薬品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。先駆け審査指定医薬品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。

- (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。先駆け審査指定医薬品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。先駆け審査指定医薬品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。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げの場合であっても、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。

## 10. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者まで連絡してください。

なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。

- (2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- (3) 医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までファクシミリ等により提出してください。

- (4) 医薬品手続相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として30分以内を目途として実施します。また原則として、専門委員は同席しません。
- (5) 医薬品拡大治験開始前相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として60分以内を目途として実施します。

#### 1 1. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。なお、医薬品手続相談にあつてはポイントを簡潔に整理した要旨とします。

#### 1 2. その他

- (1) 相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

注：

- 1) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。