

対面助言の提出資料について（お願い）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

対面助言の提出資料の部数及び提出期限については、「対面助言の実施要綱」により示しているところです。提出資料の表示等については、提出資料を適切な担当部署に受け渡すために、以下の取扱いとしております。ご理解ご協力の程お願いいたします。

(1) 申込書（写）を資料の最初に綴っていただきますようお願いいたします。

(2) 【項目記載箇所の例図】を参考に、以下の項目を漏れなく表示（記載）していただきますようお願いいたします。なお、背表紙には「対面助言資料」と表示（記載）してください。

【提出資料の表示（記載）項目】


	表示（記載）項目	表示箇所
	「対面助言相談資料」	表紙と背表紙
①	治験成分記号、又は被験物の名称及び識別記号	表紙と背表紙
②	治験薬の成分名、又は予定される一般的名称 （再生医療等製品においては、「構成細胞及び導入遺伝子の名称」） （医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更手続き制度に係る相談においては、「相談品目の一般名及び販売名」）	表紙
③	相談区分	表紙と背表紙
④	対面助言実施予定日 （対面助言実施日がないもの又は未定なものについては記載不要）	表紙
⑤	対面助言申込者の氏名（会社名）	表紙と背表紙
⑥	相談区分と受付番号（対面助言申込書受付時に機構が発行する番号）の関係 （１） 新医薬品の治験相談：「P〇〇」 （２） 先駆け総合評価相談：「薬先P〇〇」「機先P〇〇」「体先P〇〇」「再先P〇〇」 （３） 新医薬品の事前評価相談：「評 P〇〇」 （４） 医薬品優先審査品目該当性相談：「優 P〇〇」 （５） 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談：「早 P〇〇」 （６） ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談：「P-BMOO」 （７） 後発医薬品の相談：「後 P〇〇」 （８） 一般用医薬品開発開始・申請前相談：「般P〇〇」 （９） 再生医療等製品の治験相談：「再P〇〇」 （１０） 再生医療等製品の事前評価相談：「再評P〇〇」 （１１） 新医薬品の申請電子データ提出確認相談：「電〇〇」 （１２） 医療機器の治験相談：「機P〇〇」 （１３） GCP/GLP/GPSP相談：「信GP〇〇」「機信GP〇〇」 （１４） 信頼性基準適合性調査相談：「信P〇〇」「機信P〇〇」「再信P〇〇」「再信品P〇〇」 （１５） 医薬品の疫学調査相談：「疫 P〇〇」 （１６） 医薬品添付文書改訂相談：「RPI〇〇」 （１７） 医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更手続き制度に係る相談：「PAN〇〇」「PAG〇〇」「PAM〇〇」 （「〇〇」には番号が入ります。）	表紙と背表紙

⑦	<p>相談区分ごとの通し番号の付け方</p> <p>(1) ⑥の相談区分のうち、下記(2)～(5)以外の相談</p> <p>○ No.1～No.□□(提出部数は、最新の実施要綱をご確認ください。)</p> <p>(2) 先駆け総合評価相談</p> <p>○ No.1～No. (各資料(モジュール1及び2、モジュール3～5等)の提出部数は、事前打合せにてご確認ください。)</p> <p>(3) 新医薬品の事前評価相談</p> <p>○ モジュール1及び2：No.1～No.20、○ モジュール3～5：No.1</p> <p>(4) ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談</p> <p>○ セクション1及び2：No.1～No.20、○ セクション3～5：No.1～2</p> <p>(5) 再生医療等製品の事前評価相談</p> <p>○ 共通資料、添付資料概要：No.1～No.20、○ 事前評価である区分に対応する添付資料：No.1</p>	表紙と背表紙
---	---	--------

対面助言資料作成例

*相談によっては、提出資料部数の変更をお願いする場合がありますので、ご了承くださいませよう、
お願いいたします。

背表紙例



⑥P999

対面助言資料

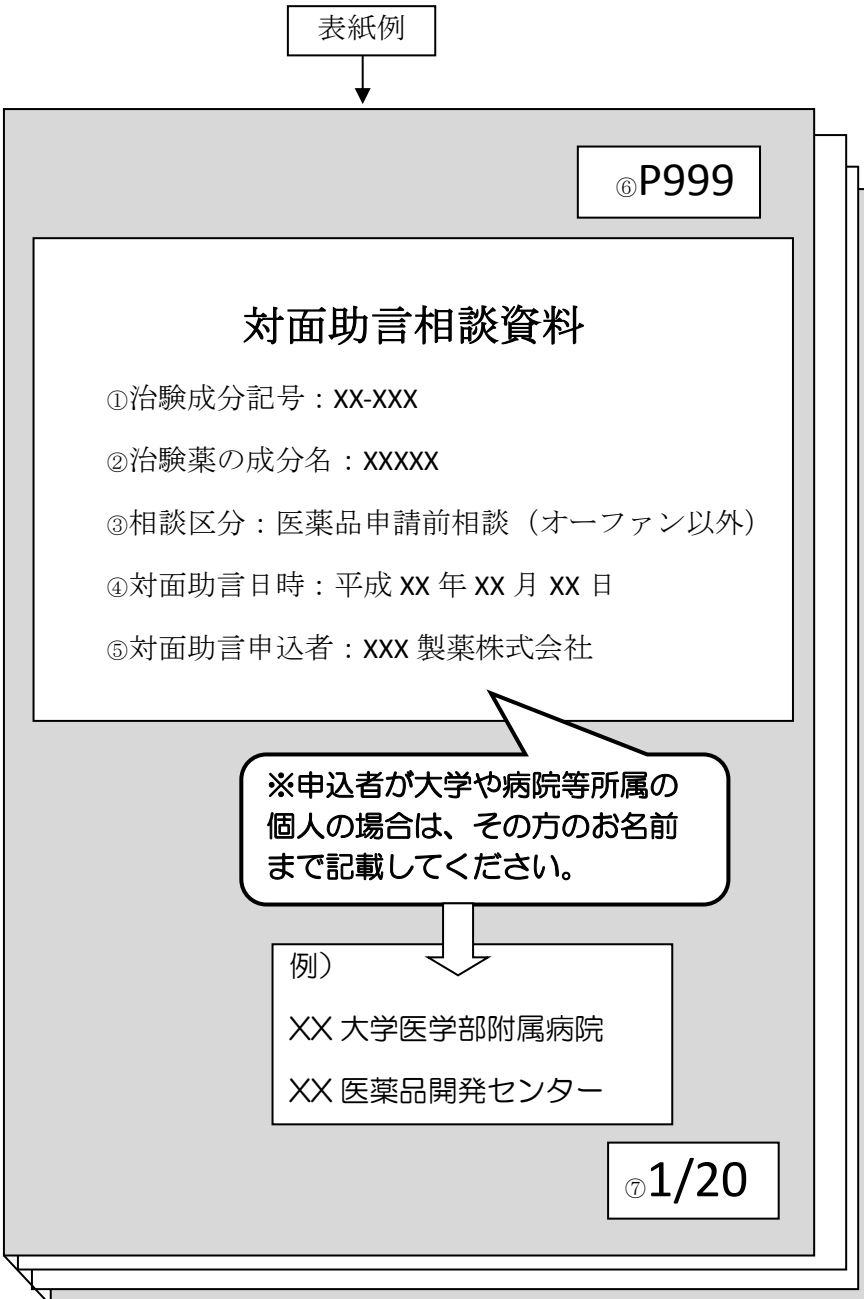
① 治験成分記号 XXXXX

③ 相談区分：医薬品申請前相談（オーファン以外）

⑤ 申込者 XXX 製薬株式会社

⑦1/20

表紙例



⑥P999

対面助言相談資料

①治験成分記号：XX-XXX
②治験薬の成分名：XXXXX
③相談区分：医薬品申請前相談（オーファン以外）
④対面助言日時：平成 XX 年 XX 月 XX 日
⑤対面助言申込者：XXX 製薬株式会社

※申込者が大学や病院等所属の
個人の場合は、その方のお名前
まで記載してください。

例)
XX 大学医学部附属病院
XX 医薬品開発センター

⑦1/20

【お問い合わせ先】

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
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
電話：03-3506-9556 FAX：03-3506-9443