

薬機発第1624号  
令和6年5月28日

各都道府県薬務主管(部)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1622号

令和6年5月28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）により定められているところです。

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。

なお、本日より施行することとします。（ただし、新設する各相談における事前面談後の対面助言日程調整依頼書又は実施依頼書の受付開始は令和6年7月1日とします。）

記

- ・ 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談及び希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）を新設する（別添４）。
- ・ 小児用医薬品開発計画確認相談を新設する（別添３５）。
- ・ 医薬品申請データパッケージ相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品）、医薬品申請データパッケージ相談（医師主導治験による開発品）、医薬品追加相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品）及び医薬品追加相談（医師主導治験による開発品）を新設する（別添１及び別紙１）。
- ・ 希少疾病用医薬品のうち優先審査に該当するとされた品目（別添１、１－２及び３１）並びに希少疾病用再生医療等製品及び希少疾病用医療機器（別添８、１３及び３１）が優先対面助言の対象となる旨を追記し、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技術委員会委員長  
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・I V D工業会会長  
欧州ビジネス協会医療機器・I V D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  
日本石鹼洗剤工業会会長  
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  
日本エアゾー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  
日本パーマメ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Q A研究会会長  
一般社団法人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ック協議会会長  
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

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

(下線部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等については、<u>下記により定めることとします</u>ので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. ～17. (略)  <u>18. 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（別添35）</u></p> <p>(以下略)</p>	<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等については、<u>「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）において、下記により定めているところ</u>です。</p> <p><u>今般、医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談（別添10）、簡易相談（別添15）、認証基準該当性簡易相談（別添15-4）、新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品及び医薬部外品の事前面談（別添16）及びカルタヘナ法関連相談の事前面談（別添16-2）において、関西医薬品協会におけるテレビ会議システムの利用を終了し、機構関西支部におけるWeb会議システムの利用を可能としました。その他所要の記載整備を行いました。</u></p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. ～17. (略)            (新設)</p> <p>(以下略)</p>

(別添1)

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等<sup>1)</sup>の治験相談に関する実施要綱

### 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<sup>2)</sup>に関する臨床試験デザイン相談を利用することを勧めます。

### 2. 対面助言の日程調整

(略)

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

なお、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品及び医師主導治験による開発品に係る医薬品申請データパッケージ相談については、日程調整依頼書の提出に先立ち、事前面談(本通知の別添16参照。費用無料。)を申し込

(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相談を利用することを勧めます。

### 2. 対面助言の日程調整

(略)

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

み、本相談の該当性、相談事項、提出資料の内容、相談実施予定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。

①・②（略）

(2)・(3)（略）

3. ～1 2. （略）

注：

1)（略）

2) 国内開発の最終段階である治験であり、通常、効能・効果及び用法・用量が一連の開発を通じて設定された後に実施される有効性及び安全性の検証を目的とした治験。

①・②（略）

(2)・(3)（略）

3. ～1 2. （略）

注：

1)（略）

（新設）

(別添1-2)

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

(略)

1. ~3. (略)

#### 4. 対面助言の日程調整

(1) 相談に先立ち事前面談を行った後に、本相談の実施を希望する場合には、「対面助言日程調整依頼書 (医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談))」 (本通知の別紙様式1-2) 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電子メールにより提出してください。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。ただし、優先対面助言品目に指定された医薬品 (先駆け審査指定制度の対象医薬品及び先駆的医薬品に指定された医薬品 (以下「先駆け審査指定医薬品」という。)、希少疾病用医薬品に指定された医薬品のうち優先審査に該当するとされたもの並びに特定用途医薬品に指定された医薬品を含む。以下「優先対面助言品目」という。) のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては (2) の手順に従ってください。

(略)

(2)・(3) (略)

(以下略)

(別添1-2)

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

(略)

1. ~3. (略)

#### 4. 対面助言の日程調整

(1) 相談に先立ち事前面談を行った後に、本相談の実施を希望する場合には、「対面助言日程調整依頼書 (医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談))」 (本通知の別紙様式1-2) 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電子メールにより提出してください。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。ただし、優先対面助言品目に指定された医薬品 (先駆け審査指定制度の対象医薬品及び先駆的医薬品に指定された医薬品 (以下「先駆け審査指定医薬品」という。)、希少疾病用医薬品に指定された医薬品並びに特定用途医薬品に指定された医薬品を含む。以下「優先対面助言品目」という。) のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては (2) の手順に従ってください。

(略)

(2)・(3) (略)

(以下略)

(別添4)

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

1. 対面助言の区分及び内容

①・② (略)

③ 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談

優先審査には非該当のものとして開発早期に希少疾病用医薬品の指定を受けた品目のうち優先審査を希望する新医薬品について、承認申請前に優先審査への該当性を評価し報告書を作成するもの。

④ 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談 (医薬品申請前相談あり)

優先審査には非該当のものとして開発早期に希少疾病用医薬品の指定を受けた品目のうち優先審査を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、承認申請前に優先審査への該当性を評価し報告書を作成するもの。

⑤・⑥ (略)

2. 相談申込みに当たって

(1) 新医薬品の優先審査品目該当性相談又は条件付き承認品目該当性相談の実施を希望する場合は当該相談の申込みに先立ち、無料で行う事前面談 (本通知の別添16参照。) を申し込み、相談品目、申し込む予定の相談区分、提出資料の内容、提出日、評価報告書確定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。

(別添4)

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

1. 対面助言の区分及び内容

①・② (略)

(新設)

(新設)

③・④ (略)

2. 相談申込みに当たって

優先審査品目該当性相談又は条件付き承認品目該当性相談の実施を希望する場合は当該相談の申込みに先立ち、無料で行う事前面談 (本通知の別添16参照。) を申し込み、相談品目、申し込む予定の相談区分、提出資料の内容、提出日等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。

<p>(2) (1) の事前面談実施の上、<u>希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施を希望する場合は、3. 対面助言手数料払込みと申込み</u>に先立ち、<u>以下①の実施依頼を行ってください。</u></p> <p>① <u>希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施依頼</u></p> <p><u>希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施を希望する場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第3号の「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付き承認品目該当性相談申込書」の表題部分を「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談実施依頼書」と修正し、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により提出してください。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。</u></p> <p>② <u>希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施等のお知らせ</u></p> <p><u>希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談の実施については、実施依頼書の受付日から起算して原則5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てに電子メール又はファクシミリにてお知らせします。お知らせは調整状況により遅れる場合があります。1～2日経っても連絡がない場合は審査マネジメント部審査マネジメント課までお問い合わせください。</u></p> <p>3. 対面助言手数料払込みと申込み</p> <p><u>新医薬品の優先審査品目該当性相談又は条件付き承認品目該当性相談の申込み</u>に当たっては、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、<u>業務方法書実施細則の様式第3号の「医薬</u></p>	<p>(新設)</p> <p>3. 対面助言手数料払込みと申込み</p> <p><u>優先審査品目該当性相談又は条件付き承認品目該当性相談の申込み</u>に当たっては、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、<u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係</u></p>
---	---

品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付き承認品目該当性相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付して、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。

なお、希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談については、2. (2) ②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勤務日以内又は事前面談においてあらかじめ取り決めた資料搬入日のいずれか早い期日までに、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、申込書に必要事項を記入し、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付して、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。

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

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

業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第3号の「医薬品優先審査品目該当性相談及び医薬品条件付き承認品目該当性相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付して、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。

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

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

（医薬品申請前相談あり）」又は「医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」の相談区分を適用することとしますので、「7. 対面助言の取下げ等」の（2）を参照してください。

（略）

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

（1）以下の通知に従い、医療上の有用性を推定できるデータ等（優先審査品目又は条件付き承認品目に該当すると判断した理由書及びそれに関連する試験結果）を相談資料として提出してください。

##### ① 医薬品優先審査品目該当性相談又は医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の相談区分の場合

- ・ 「優先審査等の取扱いについて」（令和2年8月31日薬生薬審発0831第1号・薬生機審発0831第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知。令和6年1月16日一部改正。以下、「優先審査等取扱い通知」という。）

##### ② 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談又は希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の相談区分の場合

- ・ 優先審査等取扱い通知
- ・ 「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」（令和2年8月31日薬生薬審発0831第7号・薬生機審発0831第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知。令和

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

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

（略）

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

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

6年1月16日一部改正。)

③ 医薬品条件付き承認品目該当性相談又は医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）の相談区分の場合

- ・ 「医薬品の条件付き承認の取扱いについて」（令和2年8月31日薬生薬審発0831第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）

(2) 相談資料は、事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに、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。

- ・ 電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・ 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

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。

(3) 機構においては、提出された資料を基に、適応疾病の重篤性や医療上の有用性等を総合的に評価して、優先審査品目又は条件付き承認品目への該当性を評価しますので、その評価ポイントについてわかりやすい資料の作成をお願いします。

5. 優先審査品目又は条件付き承認品目該当性の評価の手順

(1) 優先審査品目又は条件付き承認品目への該当性 （希少疾病用医薬品の優先審査品目該当性を除く） の評価に当たっては、適応疾病を専門分野とする専門委員の意見を伺い、該当性の有無を判断します。 専門協議を実施する場合は、専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に係る資料[相談資料作成関与委員リスト並びに申請予定品目の競合品目リスト及びその関与委員リスト（必要に応じて）] を、相談担当者宛に提出してください。

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

相談資料は、事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに、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。

- ・ 電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・ 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

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。

機構においては、提出された資料を基に、適応疾病の重篤性や医療上の有用性等を総合的に評価して、優先審査品目又は条件付き承認品目への該当性を評価しますので、その評価ポイントについてわかりやすい資料の作成をお願いします。

5. 優先審査品目又は条件付き承認品目該当性の評価の手順

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

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

(2) (略)

6. 優先審査品目又は条件付き承認品目該当性の評価を撤回する場合等

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

①～③ (略)

(2) 新医薬品の優先審査品目該当性相談又は条件付き承認品目該当性相談を申し込み、当該相談の評価報告書確定時点より前に6. (1) ②又は③に該当することが明らかとなった場合は、当該相談の申込みを取り下げさせていただきます。

7. 対面助言の取下げ等

(1) (略)

(2) 評価報告書確定時点までに医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」、「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」又は「医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」区分の手数料を適用しますので、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」、「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」又は「医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」とともに、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には手数料の差額を還付します。

(2) (略)

6. 優先審査品目又は条件付き承認品目該当性の評価を撤回する場合等

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

①～③ (略)

(2) 医薬品優先審査品目該当性相談又は医薬品条件付き承認品目該当性相談を申し込み、当該相談の実施日の前に6. (1) ②又は③に該当することが明らかとなった場合は、当該相談の申込みを取り下げさせていただきます。

7. 対面助言の取下げ等

(1) (略)

(2) 評価報告書作成時点までに医薬品申請前相談の日程調整依頼書が提出された上、その後医薬品申請前相談申込書が提出された場合には、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」又は「医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）」区分の手数料を適用しますので、「医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」又は「医薬品条件付き承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）申込書」とともに、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には手数料の差額を還付します。

<p>(3) <u>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られた場合は、手数料の全額を還付します。</u></p>	<p>(新設)</p>
---	-------------

(別添8)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

(1) (略)

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

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

(別添8)

対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

(1) (略)

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

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

してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

(3) (略)

(以下略)

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

(3) (略)

(以下略)

(別添11)

対面助言のうち、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

(略)

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙8-3のとおりです。電子データの提出対象となる試験について、「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」(令和4年4月1日付け薬生薬審発0401第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)及び最新の『「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」に関する質疑応答集(Q&A)について』(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡)に基づき、電子データの全部又は一部の提出免除を希望する場合は、臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲を相談する既存の治験相談において、あらかじめ、臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲に関して相談することを勧めます。

(略)

2.・3. (略)

4. 医薬品申請電子データ提出免除相談(以下「提出免除相談」という。)

(1)～(5) (略)

(6) 提出免除相談の資料に盛り込む内容

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

(別紙11)

対面助言のうち、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

(略)

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙8-3のとおりです。電子データの提出対象となる試験について、「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」(令和4年4月1日付け薬生薬審発0401第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)及び『「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」に関する質疑応答集(Q&A)について』(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)に基づき、電子データの全部又は一部の提出免除を希望する場合は、臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲を相談する既存の治験相談において、あらかじめ、臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲に関して相談することを勧めます。

(略)

2.・3. (略)

4. 医薬品申請電子データ提出免除相談(以下「提出免除相談」という。)

(1)～(5) (略)

(6) 提出免除相談の資料に盛り込む内容

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

解析のうち、「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」（令和4年4月1日付け薬生薬審発0401第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及び最新の『「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」に関する質疑応答集（Q&A）について』（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）に基づき、電子データの提出免除を希望する範囲及びその理由、当該電子データの保有状況等に関する説明を含めてください。また、以下の機構ホームページに掲載の「申請電子データに係る説明資料（Form B）の作成要領」を踏まえ、「申請電子データに係る説明資料（Form B）」を作成し、相談資料に添付してください。

（以下略）

解析のうち、「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」（令和4年4月1日付け薬生薬審発0401第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及び『「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」に関する質疑応答集（Q&A）について』（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）に基づき、電子データの提出免除を希望する範囲及びその理由、当該電子データの保有状況等に関する説明を含めてください。また、以下の機構ホームページに掲載の「申請電子データに係る説明資料（Form B）の作成要領」を踏まえ、「申請電子データに係る説明資料（Form B）」を作成し、相談資料に添付してください。

（以下略）

(別添13)

対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等に関する実施要綱

1. 医療機器

(1)～(3) (略)

(4) 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

1) 上記(3)の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。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。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。

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

(別添13)

対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等に関する実施要綱

1. 医療機器

(1)～(3) (略)

(4) 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

1) 上記(3)の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。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。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。

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

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。

2) (略)

(以下略)

施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

2) (略)

(以下略)

(別添23)

対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談等

(略)

- 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）
- 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（別添35）
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第179条に基づいて実施する安全対策に関する相談

(以下略)

(別添23)

対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談等

(略)

- 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）
- （新設）
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第179条に基づいて実施する安全対策に関する相談

(以下略)

(別添3 1)

対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

(1) 本相談区分(第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談、第二種使用等拡散防止措置確認申請に係る事前審査前相談、カルタヘナ法関連事項相談)の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第47号の表題部分を「カルタヘナ法関連相談日程調整依頼書」と修正し、必要事項を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された品目(先駆け審査指定制度の対象品目及び先駆的医薬品等の指定品目(以下「先駆け審査指定品目」という。))、希少疾病用医薬品等に指定された品目(希少疾病用医薬品については優先審査に該当とされた医薬品に限る。)並びに特定用途医薬品等に指定された品目を含む。以下「優先対面助言品目」という。)のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては(2)の手順に従ってください。

(略)

(2)・(3) (略)

(以下略)

(別添3 1)

対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱

1. (略)

2. 対面助言の日程調整

(1) 本相談区分(第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談、第二種使用等拡散防止措置確認申請に係る事前審査前相談、カルタヘナ法関連事項相談)の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第47号の表題部分を「カルタヘナ法関連相談日程調整依頼書」と修正し、必要事項を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された品目(先駆け審査指定制度の対象品目及び先駆的医薬品等の指定品目(以下「先駆け審査指定品目」という。))、希少疾病用医薬品等に指定された医薬品並びに特定用途医薬品等に指定された品目を含む。以下「優先対面助言品目」という。)のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては(2)の手順に従ってください。

(略)

(2)・(3) (略)

(以下略)

(別添35)

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

#### 1. 相談の区分及び内容

「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」(令和6年1月12日付け医薬薬審発0112第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知。令和6年3月29日一部改正。以下、「小児用薬開発計画策定通知」という。) 2.

(1)に基づき、小児を対象とした医薬品(以下、「小児用医薬品」という。)の開発計画の確認に特化して設置する相談であり、原則、書面による助言とします。

#### (1) 小児用医薬品開発計画確認相談

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。

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、

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。

- ・臨床試験デザインの妥当性及び申請データパッケージの充足性に係る相談
- ・成人と小児における効能・効果が異なる医薬品における、小児の開発計画に係る相談

(新設)

・小児を対象とした治験を実施する予定がない、リアルワールドデータ、モデリング&シミュレーションの活用等による開発計画に係る相談

## 2. 小児用医薬品開発計画確認相談の事前面談

小児用医薬品開発計画確認相談の実施を希望する場合は、相談申込みの前に、事前面談（本通知の別添16参照。費用無料。）を申し込み、本相談の該当性、確認を希望する開発計画の概略、提出資料の内容、申込書及び資料搬入予定時期、相談記録確定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。事前面談を申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」の「質問事項」欄における表題に「小児用医薬品開発計画確認相談に先立つ事前面談」、相談区分欄に「小児用医薬品開発計画確認」と記入してください。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。

## 3. 相談の実施依頼

事前面談実施の上、小児用医薬品開発計画確認相談の実施を希望する場合は、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58号の「小児用医薬品開発計画確認相談申込書」の表題部分を「小児用医薬品開発計画確認相談実施依頼書」と修正し、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により提出してください。

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。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メール：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）  
の午前9時30分から午後5時までです。

#### 4. 相談の実施等のお知らせ

相談の実施については、実施依頼書の受付日から起算して原則5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てに電子メール又はファクシミリにてお知らせします。お知らせは調整状況により遅れる場合があります。1～2日経っても連絡がない場合は審査マネジメント部審査マネジメント課までお問い合わせください。

#### 5. 手数料振込みと申込み

上記4.の「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内又は事前面談においてあらかじめ決めた資料搬入日のいずれか早い期日までに、当該相談の区分の手数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58号の「小児用医薬品開発計画確認相談申込書」に必要事

項を記入するとともに、振込金受取書等の写しを添付して、「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。電子メールによる提出が困難な場合は、6.(2)に示す方法により相談資料と併せて、電子ファイルで提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「小児用医薬品開発計画確認相談申込書在中」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。

## 6. 相談の資料

(1) 本通知の別添1の8.を参考に作成してください。なお、治験計画届の届出を要する開発計画にあつては、治験計画届を届け出る時期、治験計画届の届出を要しない治験を実施する開発計画にあつては、当該治験の治験実施計画書に記載する実施期間の開始日を示してください。

(2) 相談資料は、申込書提出以降、事前面談においてあらかじめ取り決めた期限までに、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。

- ・電子媒体(CD又はDVD)の郵送又は持参による提出
- ・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

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。

## 7. 相談の取下げ、日程変更

(1) 相談の申込み後、申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

(2) 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. 相談の実施

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

資料提出から40勤務日以内を目途に、相談記録を作成し、相談者に伝達します。

別紙様式 1

対面助言日程調整依頼書

(略)

(注意)

1・2 (略)

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1)～(17) (略)

(18) 備考欄

①～⑤ (略)

⑥自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入すること。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名を記入すること。医薬品申請データパッケージ相談（医師主導治験による開発品）を申し込む場合で治験計画届を届出済みの場合には、当該治験計画届出受付番号を記入すること。届出済み又は届出予定の治験計画届において届出者が本相談申込者と異なる場合には、治験計画届の届出者名を記入すること。

⑦ (略)

⑧医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品の場合は、要望番号を記入すること。

(19) その他

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては名称及び代表者の役職名及び氏名、大学・研究機関等の研究者にあつては大学・研究機関等の名称、所属部署、研究者の役職名及び氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、

別紙様式 1

対面助言日程調整依頼書

(略)

(注意)

1・2 (略)

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1)～(17) (略)

(18) 備考欄

①～⑤ (略)

⑥自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入すること。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名を記入すること。

⑦ (略)

(新設)

(19) その他

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない相談者は業者コード

当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入すること。  
なお、業者コードを持たない相談者は業者コードを「99999  
9999」と、自ら治験を実施する者は業者コードを「9999  
99888」と記入すること。

を「999999999」と、自ら治験を実施する者は業者コー  
ドを「999999888」と記入すること。

<p>(別紙1)</p> <p>新医薬品及び生物学的製剤等<sup>1)</sup>の治験相談の区分及び内容</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 医薬品拡大治験開始前相談 相談時までには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<sup>2)</sup>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。 1) 主たる治験<sup>2)</sup>から拡大治験のために変更される選択・除外基準 2) (略)</p> <p>3. ～5. (略)</p> <p>6. 医薬品第I相試験開始前相談 (オーファン以外) <u>希少疾病用医薬品<sup>3)</sup>を除く医薬品</u>について、初めて薬物を人に適用することの妥当性、第I相試験デザイン等について、それまでに得られている品質、安全性試験、薬理試験、薬物動態試験、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況及び類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 (略)</p> <p>7. 医薬品第I相試験開始前相談 (オーファン) 希少疾病用医薬品<sup>3)</sup>について、初めて薬物を人に適用することの妥当性、第I相試験デザイン等について、それまでに得られている品質、安全性試験、薬理試験、薬物動態試験、外国における人</p>	<p>(別紙1)</p> <p>新医薬品及び生物学的製剤等<sup>1)</sup>の治験相談の区分及び内容</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 医薬品拡大治験開始前相談 相談時までには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。 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 2) (略)</p> <p>3. ～5. (略)</p> <p>6. 医薬品第I相試験開始前相談 (オーファン以外) 初めて薬物を人に適用することの妥当性、第I相試験デザイン等について、それまでに得られている品質、安全性試験、薬理試験、薬物動態試験、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況及び類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 (略)</p> <p>7. 医薬品第I相試験開始前相談 (オーファン) 希少疾病用医薬品について、初めて薬物を人に適用することの妥当性、第I相試験デザイン等について、それまでに得られている品質、安全性試験、薬理試験、薬物動態試験、外国における人</p>
--	--

人に対する使用経験、海外における承認状況及び類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

(略)

8. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品<sup>3)</sup>を除く医薬品について、前期第Ⅱ相試験（少数患者を用いた用量探索の試験）実施計画に特化した相談として、それまでに得られている第Ⅰ相試験成績等の情報に基づき、指導及び助言を行うもの。

(略)

9. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品<sup>3)</sup>について、前期第Ⅱ相試験（少数患者を用いた用量探索の試験）実施計画に特化した相談として、それまでに得られている第Ⅰ相試験成績等の情報に基づき、指導及び助言を行うもの。

(略)

10. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品<sup>3)</sup>を除く医薬品について、第Ⅰ相試験終了後、臨床推奨用量が決定されるまでの段階で、第Ⅱ相試験デザイン等について相談を受け、それまでに得られている第Ⅰ相試験等の成績、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況、類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。前期第Ⅱ相試験開始前であっても、後期第Ⅱ相試験の試験デザイン等についても相談を行う場合は本区分になる。

(略)

11. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）

人に対する使用経験、海外における承認状況及び類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

(略)

8. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）

前期第Ⅱ相試験（少数患者を用いた用量探索の試験）実施計画に特化した相談として、それまでに得られている第Ⅰ相試験成績等の情報に基づき、指導及び助言を行うもの。

(略)

9. 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、前期第Ⅱ相試験（少数患者を用いた用量探索の試験）実施計画に特化した相談として、それまでに得られている第Ⅰ相試験成績等の情報に基づき、指導及び助言を行うもの。

(略)

10. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）

第Ⅰ相試験終了後、臨床推奨用量が決定されるまでの段階で、第Ⅱ相試験デザイン等について相談を受け、それまでに得られている第Ⅰ相試験等の成績、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況、類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。前期第Ⅱ相試験開始前であっても、後期第Ⅱ相試験の試験デザイン等についても相談を行う場合は本区分になる。

(略)

11. 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品<sup>3)</sup>について、第Ⅰ相試験終了後、臨床推奨用量が決定されるまでの段階で、第Ⅱ相試験デザイン等について相談を受け、それまでに得られている第Ⅰ相試験等の成績、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況、類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。前期第Ⅱ相試験開始前であっても、後期第Ⅱ相試験の試験デザイン等についても相談を行う場合は本区分になる。

(略)

1 2. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品<sup>3)</sup>、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品及び医師主導治験による開発品を除く医薬品について、臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、当該治験薬の第Ⅲ相試験の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

(略)

1 3. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン）

希少疾病用医薬品<sup>3)</sup>について、臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、当該治験薬の第Ⅲ相試験の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

(略)

1 4. 医薬品申請前相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品について、第Ⅰ相試験終了後、臨床推奨用量が決定されるまでの段階で、第Ⅱ相試験デザイン等について相談を受け、それまでに得られている第Ⅰ相試験等の成績、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況、類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。前期第Ⅱ相試験開始前であっても、後期第Ⅱ相試験の試験デザイン等についても相談を行う場合は本区分になる。

(略)

1 2. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン以外）

臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、当該治験薬の第Ⅲ相試験の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

(略)

1 3. 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン）

希少疾病用医薬品について、臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、当該治験薬の第Ⅲ相試験の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

(略)

1 4. 医薬品申請前相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品<sup>3)</sup>、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品及び医師主導治験による開発品を除く医薬品について、臨床開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでの臨床試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

(略)

#### 1 5. 医薬品申請前相談 (オーファン)

希少疾病用医薬品<sup>3)</sup>について、臨床開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでの臨床試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

#### 1 6. 医薬品申請データパッケージ相談 (医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品)

(1) 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公募品目の開発者を対象として、当該開発公募品の主たる治験<sup>2)</sup>の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

例) ・主たる治験<sup>2)</sup>における対照薬・エンドポイントの選定、結果の統計処理方法

・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

(2) 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公募品目の開発者を対象として、当該開発公募品の承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等について、主たる治験<sup>2)</sup>の結果等に基づき、

臨床開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでの臨床試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

(略)

#### 1 5. 医薬品申請前相談 (オーファン)

希少疾病用医薬品について、臨床開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでの臨床試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

(新設)

初めて又は(1)の相談の後に、相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例)・総括報告書、資料概要の作成方法  
・承認申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

17. 医薬品申請データパッケージ相談(医師主導治験による開発品)

(新設)

(1) 医師主導治験による開発品目について、臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、医師主導治験として実施予定の当該治験薬の主たる治験<sup>2)</sup>の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例)・用量反応データの評価、臨床推奨用量の妥当性  
・主たる治験<sup>2)</sup>における対照薬・エンドポイントの選定、結果の統計処理方法  
・比較試験以外に行う必要のある試験  
・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

(2) 医師主導治験による開発品目であり、医師主導治験として主たる治験<sup>2)</sup>を実施した品目について、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等について、それまでの臨床試験結果に基づき、初めて又は(1)の相談を受けた後に、相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例)・総括報告書、資料概要の作成方法  
・承認申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

18. 医薬品製造販売後臨床試験等計画相談

16. 医薬品製造販売後臨床試験等計画相談

再評価・再審査のため、承認時から行われる臨床試験及び使用成績調査等の他、新たに実施する必要が生じた臨床試験及び使用成績調査等の計画に関する相談として、指導及び助言を行うもの。

1 9. 医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談

次について指導及び助言を行うもの。

(略)

2 0. 医薬品追加相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品<sup>3)</sup>、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品及び医師主導治験による開発品を除く医薬品の以下の項目に該当する場合の相談

(1)～(4) (略)

(削除)

(削除)

2 1. 医薬品追加相談（オーファン）

希少疾病用医薬品<sup>3)</sup>の以下の項目に該当する場合の相談

(1)～(4) (略)

(削除)

(削除)

2 2. 医薬品追加相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品）

再評価・再審査のため、承認時から行われる臨床試験及び使用成績調査等の他、新たに実施する必要が生じた臨床試験及び使用成績調査等の計画に関する相談として、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

1 7. 医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談

次について初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

(略)

1 8. 医薬品追加相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品を除く医薬品の以下の項目に該当する場合の相談

(1)～(4) (略)

(5) 製造販売後臨床試験等計画相談を行った上で製造販売後臨床試験等終了時相談以前に行う2回目以降の相談

(6) 製造販売後臨床試験等終了時相談を行った上で再評価・再審査が終了するまでに行う2回目以降の相談

1 9. 医薬品追加相談（オーファン）

希少疾病用医薬品の以下の項目に該当する場合の相談

(1)～(4) (略)

(5) 製造販売後臨床試験等計画相談を行った上で製造販売後臨床試験等終了時相談以前に行う2回目以降の相談

(6) 製造販売後臨床試験等終了時相談を行った上で再評価・再審査が終了するまでに行う2回目以降の相談

(新設)

<p><u>「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発 公募品の以下の項目に該当する場合の相談</u></p> <p><u>(1) 申請データパッケージ相談(1)を行った上で同相談(2) 以前に行う2回目以降の相談</u></p> <p><u>(2) 申請データパッケージ相談(2)を行った上で申請までに 行う2回目以降の相談</u></p> <p><u>23. 医薬品追加相談(医師主導治験による開発品)</u></p> <p><u>医師主導治験による開発品の以下の項目に該当する場合の相談</u></p> <p><u>(1) 申請データパッケージ相談(1)を行った上で同相談(2) 以前に行う2回目以降の相談</u></p> <p><u>(2) 申請データパッケージ相談(2)を行った上で申請までに 行う2回目以降の相談</u></p> <p><u>24. (略)</u></p> <p>注：</p> <p>1) (略)</p> <p><u>2) 国内開発の最終段階である治験であり、通常、効能・効果及び用 法・用量が一連の開発を通じて設定された後に実施される有効性 及び安全性の検証を目的とした治験。</u></p> <p><u>3) 優先審査及び優先相談への該当性にかかわらず、希少疾病用医薬 品に指定された医薬品。</u></p>	<p>(新設)</p> <p><u>20. (略)</u></p> <p>注：</p> <p>1) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>
---	---

(別紙1-2)

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

1. (略)

2. 相談区分ごとの点数

(略)

相談区分	点数
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	10点
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	3点
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	8点
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談、 <u>医薬品申請データパッケージ相談(1)</u>	8点
医薬品申請前相談、 <u>医薬品申請データパッケージ相談(2)</u>	10点
医薬品追加相談	もとの区分の点数 -1点
上記以外の相談区分(注)	3点

(注)「上記以外の相談区分」とは医薬品生物学的同等性試験等相談、医薬品安全性相談、医薬品品質相談、医薬品レジストリ使用計画相談をいいます。なお、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は、随時日程調整を行うため、本表には含まれていません。

(以下略)

(別紙1-2)

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

1. (略)

2. 相談区分ごとの点数

(略)

相談区分	点数
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	10点
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	3点
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	8点
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	8点
医薬品申請前相談	10点
医薬品追加相談	もとの区分の点数 -1点
上記以外の相談区分(注)	3点

(注)「上記以外の相談区分」とは医薬品生物学的同等性試験等相談、医薬品安全性相談、医薬品品質相談をいいます。なお、医薬品手続相談、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は、随時日程調整を行うため、本表には含まれていません。

(以下略)

(別紙 8 - 3)

新医薬品の申請電子データの提出に係る相談の区分及び内容

1.・2. (略)

3. 医薬品申請電子データ提出免除相談 (オーファン以外)

「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」(令和4年4月1日付け薬生薬審発0401第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「申請電子データ通知」という。)及び最新の『「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」に関する質疑応答集(Q&A)について』(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡。以下「申請電子データ通知Q&A」という。)に基づき、電子データの提出対象となる個々の試験における電子データの保有状況等を踏まえ、電子データの一部又は全部が提出免除となるかどうかについて、提出要否や提出する際の具体的な提出内容を相談するものである。

4. (略)

(別紙 8 - 3)

新医薬品の申請電子データの提出に係る相談の区分及び内容

1.・2. (略)

3. 医薬品申請電子データ提出免除相談 (オーファン以外)

「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」(令和4年4月1日付け薬生薬審発0401第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「申請電子データ通知」という。)及び『「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」に関する質疑応答集(Q&A)について』(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。以下「申請電子データ通知Q&A」という。)に基づき、電子データの提出対象となる個々の試験における電子データの保有状況等を踏まえ、電子データの一部又は全部が提出免除となるかどうかについて、提出要否や提出する際の具体的な提出内容を相談するものである。

4. (略)