

様式第 1 号の 5

体外診断用医薬品先駆け総合評価相談申込書

処	理	欄

識別記号		
被験物の名称		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
予定される形状、構造及び原理		
予定される性能、使用目的、効能又は効果		
反応系に関与する成分		
予定される使用方法		
先駆け総合評価相談区分		
相談内容の概略		
先駆け審査指定番号		
先駆け審査指定年月日		
同一被験物についての過去の 対面助言（治験相談を含む）		
主要先進国における開発状況		
相談対象製造所 （QMS相談のみ）		
相談対象製造所の所在地 （QMS相談のみ）		
申請予定時期		
添付資料一覧		
本申込みの 担当者	氏名	
	所属	
	電話番号	
	ファクシミリ番号	
	電子メールアドレス	
備 考		

上記により先駆け総合評価相談を申し込みます。

令和 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏 名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）
（業者コード ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 先駆け総合評価相談申込書の記入方法は以下のとおり。

(1) 識別記号欄及び被験物の名称欄

被験物の化学名又は治験計画書等に記載した又は記載する予定の識別記号(当該機械器具等を識別する為の記号)を記入してください。

(2) 予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄

「体外診断用医薬品の一般的名称について」(平成17年4月1日薬食発第0401031号厚生労働省医薬食品局長通知)に示す体外診断用医薬品の一般的名称を本欄に記入してください。またあわせて、クラス分類を記載してください。なお、相談申込時に、適切な一般的名称がない場合、クラス分類が不明な場合は空欄としてください。

(3) 予定される形状、構造及び原理欄

①構成試薬

- 1) 構成試薬名称を記載すること
- 2) 形状、構造が性能に影響しない品目にあつては、剤型を記載すること。
- 3) 標準液が複数ある場合には、単に標準液とはせず1、2、3あるいはA、B、Cなどの数字や識別記号を用い、試薬が複数あることが解るように記載すること。

②形状

形状、構造が性能に影響する品目にあつては、形状、構造を図示すること。図には検体添加部、判定部等を明示すること。なお、サイズが性能に影響を及ぼさない場合に限り、サイズの記載は不要とする。

③原理

反応系に関与する成分を含めた測定原理を記載すること。なお、反応系に関与する成分とは、原則的には反応原理に直接影響を及ぼす成分か否かの判定による。ただし、学会等で公知とされる測定原理はその測定原理名を記載することで差し支えない。

(4) 反応系に関与する成分欄

構成試薬名並びにその構成試薬に含まれる反応系に関与する成分及びその分量を記載すること。

(5) 予定される使用方法欄

試薬及び試液の調整方法と操作方法とに分けて使用方法の概略が解るよう簡潔な記載をすること。

(6) 先駆け総合評価相談区分欄

「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)の別紙2「先駆け総合評価相談の区分及び内容」より該当する区分を選んで記入してください。

(7) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。なお、提出の際には、本欄の記入内容について、電子媒体(テキスト形式)をあわせて提出してください。

(8) 先駆け審査指定番号及び先駆け指定年月日欄

先駆け審査指定番号及び先駆け指定年月日をそれぞれ記入してください。

(9) 同一被験物についての過去の対面助言（治験相談を含む）欄

同一被験物について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入してください。同一被験物であって使用目的、効能効果等が今回の申込みと異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。

(10) 主要先進国における開発状況欄

相談対象である性能、使用目的、効能又は効果について、米国、EU等の主要先進国等において治験中の場合、該当国（地域）名を記入し、その後ろに治験開始年を「EU（2003年治験開始）」のように記入してください。また、別効能等で承認がなされている場合には、「米国（2004年別効能で承認）」のように記入してください。

(11) 相談対象製造所欄及び相談対象製造所の所在地欄

QMS相談区分の場合に、相談対象とする製造所及びその所在地を記載してください。

(12) 申請予定時期欄

申請予定時期（令和○年△月）を記入してください。

(13) 添付資料一覧欄

本申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。

(14) 本申込みの担当者欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあっては、複数可）について氏名、所属及び連絡先を記入してください。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

(15) 備考欄

- ①生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの又は該当することが見込まれるものについては、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。
- ②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、「遺伝子組換え技術応用」と記入してください。
- ③当該用途で希少疾病用医療機器の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医療機器の指定申請を検討中」と記入してください。
- ④体外診断用医薬品のうち、コンパニオン診断薬に該当するものについては、関連する医薬品の名称を記入してください。

(16) その他

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入し、体外診断用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）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。