

様式第 2 4 号（再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談）

再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談申込書

処 理 欄

相談区分	<input type="checkbox"/> 信頼性基準 <input type="checkbox"/> 信頼性基準（追加相談） <input type="checkbox"/> G C T P <input type="checkbox"/> G C T P（追加相談）
被験製品の名称及び識別記号	
予定される類別	
構成細胞及び導入遺伝子の名称	
用法又は使用方法の概要	
予定される効能、効果又は性能	
予定される治験等の目的	
相談内容の概略	
相談内容の種類	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一被験製品についての過去の対面助言（治験相談を含む）	
特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無	
海外における承認状況	
相談対象製造所（G C T Pのみ）	
相談対象製造所の所在地（G C T Pのみ）	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）	
備 考	

上記により対面助言を申し込みます。

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 再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談申込書の記入方法は以下のとおり。

(1) 相談区分欄

信頼性基準、GCTP、信頼性基準(追加相談)又はGCTP(追加相談)のうち、該当する区分にチェックしてください。

(2) 被験製品の名称及び識別記号欄

治験計画書に記載した又は記載する予定の治験識別記号を記入してください。

(3) 予定される類別欄

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)別表第二を参考に記載してください。

(4) 構成細胞及び導入遺伝子の名称欄

品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称(例えば、ヒト(自己)〇〇由来細胞シート、ヒト〇〇遺伝子〇〇ウイルスベクターなど)を記入してください。

(5) 用法又は使用方法の概要欄

用法(皮下注射、静脈内投与等の投与経路等)又は使用方法(移植部位、移植手法等)の概要を記入してください。

(6) 予定される効能、効果又は性能欄

薬効薬理等から期待される効能、効果又は性能について類似製品を参考に記入してください。

(7) 予定される治験等の目的欄

相談の対象となる予定される治験の目的、開発のフェーズを記入してください。

(8) 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。

(9) 相談内容の種類欄

相談内容が以下に該当する場合はその旨を記入してください。

- ①海外データを利用して申請することを検討しているのであれば、「海外データの利用あり」と記入してください。
- ②ブリッジングにより国内の臨床試験データを省略して申請することを検討しており、その妥当性、ブリッジング試験のデザイン等に関する相談を行う場合には、「ブリッジング試験の相談あり」と記入してください。
- ③我が国で用量設定を済ませ、国際的に共同で第Ⅲ相試験を実施することを考えている場合など、国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「国際共同試験の相談あり」と記入してください。
- ④小児用試験、高齢者用試験及び腎・肝機能障害者用試験など特殊患者用試験について相談を行う場合には、それぞれ、「小児用試験の相談あり」、「高齢者用試験の相談あり」又は「腎・肝機能障害者用試験の相談あり」と記入してください。

⑤治験製品を患者に使用する試験に引き続いて、治験製品が使用された患者を長期にフォローアップする試験を実施することを考えており、その試験計画等について相談を行う場合には「長期フォローアップ試験の相談あり」と記入してください。

(10) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

治験実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入してください。

治験相談に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けてください。

(11) 同一被験製品についての過去の対面助言（治験相談を含む）欄

同一被験製品について過去に対面助言（治験相談を含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談を含む）の区分、相談年月日を記入してください。同一成分であって用法又は使用方法、及び効能、効果又は性能等が今回の申込みと異なる被験製品に対して相談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。

(12) 特定細胞加工物等としての臨床使用実績の有無欄

被験製品が細胞加工物であり、同等の細胞加工物が「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に定義される特定細胞加工物等として臨床における使用実績がある場合にあってはその旨を記載すること。また、被験製品が遺伝子治療を目的としたベクターであり、当該ベクターを利用した臨床研究としての前例がある場合にあってはその旨を記載すること。

(13) 海外における承認状況欄

相談対象の被験製品が承認されている場合には、国名、承認年、承認効能を「〇〇国（2003年承認、重症熱傷）」のように記入してください。

(14) 相談対象製造所欄及び相談対象製造所の所在地欄

GCTP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。

(15) 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。

(16) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）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（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）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。

自ら治験を実施する医師の場合には、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(17) 備考欄

①共同開発の場合において連名で申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにしてください。

②当該効能で希少疾病用再生医療等製品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用再生医療等製品指定申請を検討中」と記入してください。

③自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、

被験製品提供者が定まっている場合には、被験製品提供者名を記入してください。

④優先対面助言品目に指定されている場合には、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。

⑤日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、(元号)〇年〇月〇日午前(午後)・〇〇分野の対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。

⑥コンビネーション製品になる予定の被験製品についてはその旨を記載してください。

(18) 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、再生医療等製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「99999999」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。