

別紙様式 4

再生医療等製品事前評価相談実施依頼書

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	
相談資料提出予定時期	
実施依頼時点での開発フェーズ	
実施を依頼する事前評価相談区分（依頼するものにチェックを付してください）	<input type="checkbox"/> 1 事前評価相談（安全性・品質・効力） <input type="checkbox"/> 2 事前評価相談（探索的試験） <input type="checkbox"/> 3 事前評価相談（検証的治験）
医療上の必要性	別紙のとおり
予想される申請区分	<input type="checkbox"/> 新再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新用法・使用方法再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新効能再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新構造再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新用量再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 規格追加に係る再生医療等製品
申請予定時期	
海外における承認状況	
本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先（電話、ファクシミリ、電子メールアドレス）	
備考	

上記により再生医療等製品事前評価相談の実施を依頼します。

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、名称及び代表者の氏名）

(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A 4 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 再生医療等製品事前評価相談実施依頼書記入方法は以下のとおり。
 - (1) 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。
 - (2) 予定される類別欄
医薬品医療機器等法施行令第1条の2別表第2を参考に記載してください。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 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。
 - (6) 相談資料提出予定時期欄
相談資料を提出可能な時期(令和〇年△月)を記入してください。
 - (7) 事前評価相談実施依頼書提出時点での開発フェーズ欄
事前評価相談実施依頼書提出時点における開発のフェーズ(第Ⅲ相等)を記入してください。
 - (8) 実施を依頼する事前評価相談区分欄
本通知の別紙7を参照に、依頼する区分にチェックを付してください。
 - (9) 医療上の必要性欄
「優先審査の取扱いについて」(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)の第1 優先審査に関する事項に記載された「適応疾病の重篤性」及び「医療上の有用性」の観点参考に、当該品目の医療上の必要性を、日本産業規格A 4 用紙2～3枚程度にまとめた別紙を添付(別紙には必要に応じて番号を記入)してください。また、希少疾病用再生医療等製品、特定用途再生医療等製品又は優先対面助言品目に指定されている場合には、当該指定の申請等に当たって提出した資料・概要(日本産業規格A 4 用紙2～3枚程度のもの)で代えることができます。ただし、当該指定以降に新たな知見が得られた場合や医療環境の変化があった場合、事前評価相談実施依頼書提出時点における状況を反映して作成してください。
 - (10) 予想される申請区分欄
申し込むことが予想される申請区分にチェックを付してください。
 - (11) 申請予定時期欄
事前評価相談実施依頼書提出時点における申請予定時期(令和〇年△月)を記入してください。
 - (12) 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。
 - (13) 本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先(電話、ファクシミリ、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)について必要事項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あてに行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。また、複数名を記入する場合は、主たる連絡先の者の氏名の頭に○印を付してください。

(14) 備考欄

- ①共同開発の場合において連名で実施依頼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当該用途で特定用途再生医療等製品の指定申請を検討している場合には、「特定用途再生医療等製品指定申請を検討中」と記入してください。
- ④優先対面助言品目に指定されている場合には、その旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。
- ⑤MFを利用している、又は利用する予定がある場合は、MF登録者の名称及び連絡先を記載してください。
- ⑥レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用がある又は利用を予定している場合は、「リアルワールドデータの利用又は利用の予定あり」と記入してください。

(15) 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及び代表者の氏名）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」と記入してください。