

様式第 1 号の 3

再生医療等製品先駆け総合評価相談申込書

被験製品の名称		
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		
先駆け総合評価相談区分		
相談内容の概略		<input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり（臨床又は信頼性の相談区分で該当する場合にチェック）
先駆け審査指定番号		
先駆け審査指定年月日		
同一被験製品についての過去の 対面助言		
海外における開発状況		
相談対象製造所 （G C T P 相談のみ）		
相談対象製造所の所在地 （G C T P 相談のみ）		
申請予定時期		
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とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
- 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) 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。
 - (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) 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。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、「詳細は別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略(相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。)を記入してください。
また、臨床又は信頼性の相談区分において、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に関する相談を行う場合は、「リアルワールドデータの利用の相談あり」にチェックしてください。
 - (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) 同一被験製品についての過去の対面助言欄
同一被験製品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。
 - (10) 海外における開発状況欄
相談対象の被験製品の効能について、海外において治験中の場合、該当国名等を記入し、その後ろに治験開始年を「EU(2000年治験開始)」のように記入してください。
また、海外において当該効能での開発が行われていない場合であって、海外にて別

効能で承認がなされている場合には、「米（２００２年〇〇効能で承認）」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

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。

(12) 申請予定時期欄

申請予定時期（（元号）〇年△月）を記入してください。

(13) 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。

(14) 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。

④MF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。

⑤コンビネーション製品に該当する又は該当することが見込まれる被験製品についてはその旨を記載してください。

(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、名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入し、再生医療製品等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「９９９９９９８８」と記入してください。