

(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. 持ち点の計算方法

日程調整依頼のあった品目について、次の2.、3.及び4.のそれぞれの得点の合計点をもち点とします。

2. 相談区分ごとの点数

相談区分ごとの点数は下表のとおりとします。なお、開発計画全体にわたる内容や申請データパッケージの構成等については、相談を行う品目の実際の開発の進行状況に応じた相談区分において相談を受けています。

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。

3. 予想される申請区分ごとの点数

予想される申請区分ごとの点数は下表のとおりとします。

予想される申請区分	点数
新有効成分を含有するもの	10点
新医療用配合剤にあたるもの	7点
新投与経路のもの	7点
新効能医薬品にあたるもの	4点
新用量医薬品にあたるもの	4点
上記以外の区分	1点

4. その他相談の種類によって加算される点数

相談の種類により加算される点数は下表のとおりとします。

相談の種類	加算点数
新有効成分の国際共同試験に係る相談 (注)	5 点

(注) 次の(1)及び(2)を両方満たす相談を対象とします。開発計画の中に国際共同試験が含まれることのみをもって本加算を行うことはありませんのでご注意ください。

- (1) 日本と日本以外の国で同一のプロトコルに基づき同時期に実施される試験で、原則として第Ⅱ相試験又は第Ⅲ相試験に係る内容を主として検討する相談。
- (2) 相談者があらかじめ提示する実施計画書の案に基づきその具体的な内容を検討できる段階での相談。