

相談資料の提出について（お願い）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

相談資料の提出の部数及び提出期限については、「対面助言の実施要綱」により示しているところです。相談資料の表示、形態等については、資料を適切に担当部署に受け渡すために、以下のようにお願いいたします。ご理解ご協力の程お願いいたします。

I. 相談資料（電子媒体）について

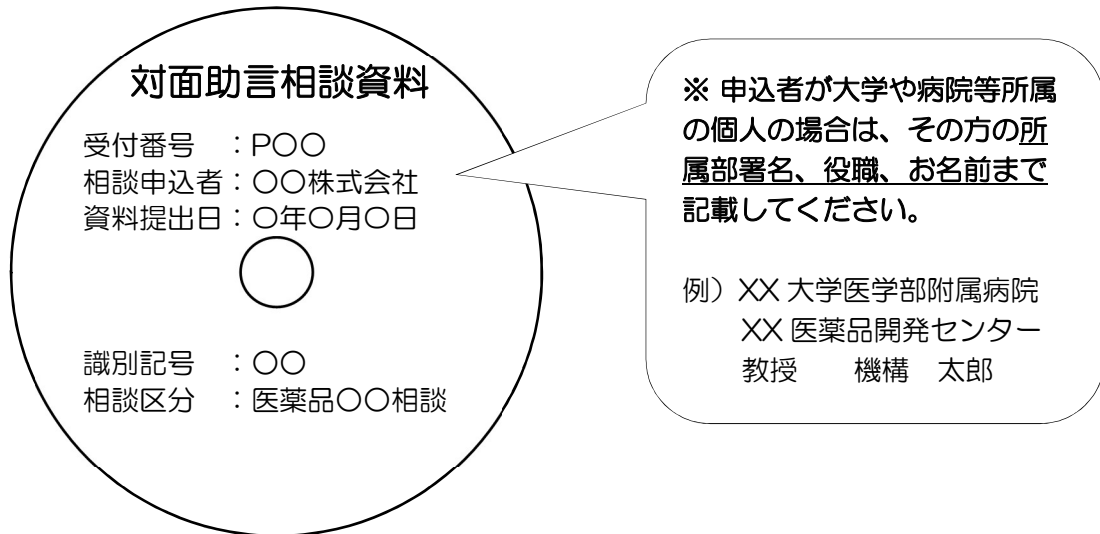
(1) 電子媒体は、CD 又は DVD でご提出ください。USB 等、その他の媒体での提出は受け付けておりません。また、電子媒体には印字シール貼付するなどして、以下の項目を漏れなく表示ください。

タイトル：「対面助言相談資料」	
①	受付番号（相談受付時に機構が発行する番号） ^{注1}
②	相談申込者名（法人名、ただし、大学や病院等所属の個人が申込者となる場合はその方の所属部署名、役職、お名前までご記載ください）
③	資料提出年月日
④	治験成分記号、又は被験物の名称及び識別記号 ^{注2}
⑤	相談区分

注1：PMDA から「対面助言実施のご案内」が送付されない相談の場合は、空欄で構いません。

注2：該当の情報がない場合は、相談の対象が何か分かる情報を記載してください。

【CD 又は DVD 本体の例】



(2) 電子ファイルは、原則、A4 サイズの PDF ファイルで提出ください。Excel ファイルで複数シートにわたって資料を作成されている場合、トップ表示されない sheet の存在が分かりにくいことから、Excel ファイルでの提出は避けてください。

(3) 1 ファイルの容量は 500MB を超えないようにしてください。500MB を超える場合は複数ファイルに分割されるか、データを軽くする工夫をしてください。

(4) ご提出いただいた電子ファイルは、圧縮を行う場合がありますので、圧縮フォルダで使用できない「® (registered trademark)」や「~ (tilde)」、「_ (double low line)」等の文字はフォルダ名及びファイル名での使用を避けてください。

(5)フォルダ名及びファイル名は、以下の点にご配慮頂き、分かりやすく簡潔に付けてください。

- 相談資料の構成順やページ順を明確にしてください。フォルダ及びファイルが構成順に自動整理するように頭に番号を付けていただくと分かりやすいと思います。
- 資料（修正版）の再提出が必要となる場合があります。最新の資料かどうか判断できるようにしてください。末尾に機構提出日や作成日など日付を付けていただくと分かりやすいと思います。
- 適宜、資料一覧等を含めてください。

<格納フォルダ例>

1_受付番号XX 相談資料
2_別添資料
3_参考文献
4_過去の対面助言記録
5_提出資料一覧

<格納ファイル例>

2_別添資料 1 治験薬概要書_190401
2_別添資料 2 治験計画書_190401
⋮

3_参考文献 1 〇〇
3_参考文献 2 〇〇
⋮

4_受付番号 XX 相談記録_〇〇相談（〇年〇月〇日実施）
4_受付番号 XX 相談記録_〇〇相談（〇年〇月〇日実施）
⋮

※ 申込書提出と資料搬入が同時に設定されている相談で、申込書や振込書（写）を同じ電子媒体に格納して提出する相談（医薬品再審査適合性調査相談 等）については、申込書や振込書（写）などがどこに格納されているかわかる格納方法でご提出ください。

<格納フォルダ・ファイル例>

1_〇〇相談申込書
2_振込金受取書等の写し
3_資料目録
4_事前面談時に擦り合わせた内容の資料

4_資料 1 品目概要_190401
4_資料 2 相談内容_190401
⋮

II. 相談資料（紙媒体）について

※ 紙媒体の提出が不要な相談もございます。紙媒体提出の要否については、実施要綱又は「対面助言実施のご案内」の相談資料に関する記載をご確認ください。

- (1) 申込書（写）を資料の最初に綴っていただきますようお願いいたします。
- (2) 【項目記載箇所の例図】を参考に、以下の項目を漏れなく表示（記載）していただきますようお願いいたします。なお、背表紙には「対面助言資料」と表示（記載）してください。

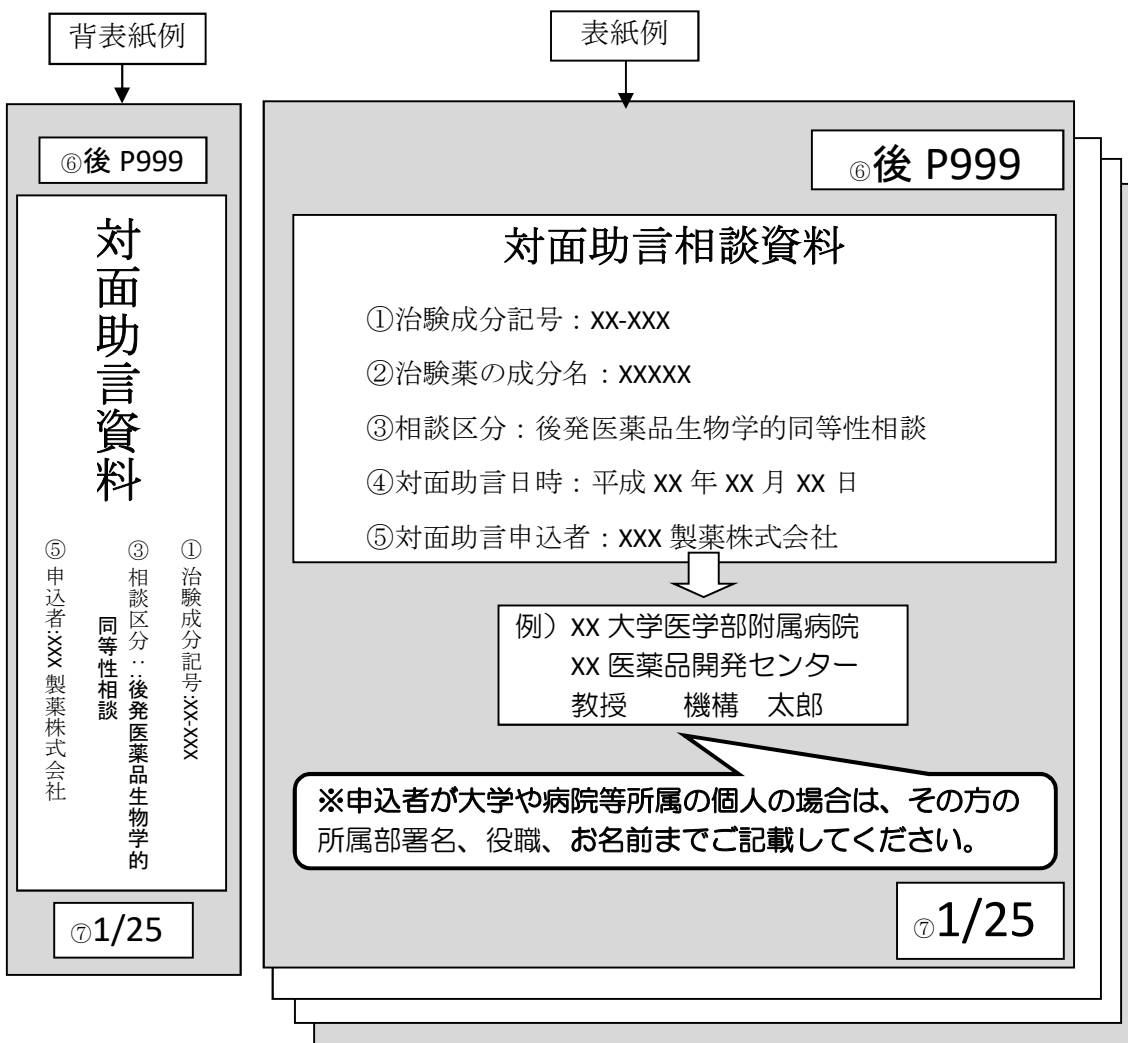
【相談資料（紙媒体）の表示（記載）項目】

	表示（記載）項目	表示箇所
	「対面助言相談資料」	表紙と背表紙
①	治験成分記号、又は被験物の名称及び識別記号	表紙と背表紙
②	治験薬の成分名、又は予定される一般名称 (再生医療等製品においては、「構成細胞及び導入遺伝子の名称」) (医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更手続き制度に係る相談においては、「相談品目の一般名及び販売名」)	表紙
③	相談区分	表紙と背表紙
④	対面助言実施予定日 (対面助言実施日がないもの又は未定なものについては記載不要)	表紙
⑤	対面助言申込者の氏名（法人名、ただし、大学や病院等所属の個人が申込者となる場合はその方の所属部署名、役職、お名前までご記載ください）	表紙と背表紙
⑥	相談区分と受付番号（相談受付時に機構が発行する番号）の関係 (1) 先駆け総合評価相談：「薬先POO」「機先POO」「体先POO」「再先POO」 (2) 後発医薬品の相談：「後POO」	表紙と背表紙

	<p>(3) 一般用医薬品開発開始・申請前相談：「般POO」 (4) 医療機器の治験相談：「機POO」 (5) GCP/GLP/GSP相談：「信GPOO」「機信GPOO」 (6) 信頼性基準適合性調査相談：「信POO」「機信POO」「再信POO」「再信品POO」 (7) 医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更手続き制度に係る相談：「PANOO」「PAGOO」「PAMOO」 (「OO」には番号が入ります。)</p>	
<p>⑦</p>	<p>相談区分ごとの通し番号の付け方 (1) ⑥の(1)以外の相談 ○ No.1～No.□□ (提出部数は、最新の実施要綱をご確認ください。) (2) 先駆け総合評価相談 ○ No.1～No. (各資料(モジュール1及び2、モジュール3～5等)の提出部数は、事前打合せにてご確認ください。)</p>	<p>表紙と背表紙</p>

【相談資料(紙媒体)作成例】

*相談によっては、提出資料部数の変更をお願いする場合がありますので、ご了承くださいませよう、お願いいたします。



【お問い合わせ先】

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査マネジメント課
 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
 電話：03-3506-9556 FAX：03-3506-9443