

(別添2)

対面助言のうち、先駆け総合評価相談に関する実施要綱

機構では、平成26年6月17日に厚生労働省より公表された「先駆けパッケージ戦略」の重点施策である「先駆け審査指定制度」において指定された品目及び先駆的医薬品等に指定された品目（以下「先駆け審査指定品目」という。）並びに新しい資本主義実行計画フォローアップ（令和4年6月7日閣議決定）に関連し、プログラム医療機器の優先審査に指定された品目（以下「プログラム医療機器優先審査指定品目」という。）について、以下により、先駆け総合評価相談を実施しています。なお、先駆け審査指定等を受けた治療用医薬品等の開発に付随して開発される体外診断用医薬品等については、先駆け審査指定等を受けることなく、先駆け審査指定品目に準じ、本相談の対象とします。

1. 先駆け総合評価相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙2のとおりです。

2. 先駆け総合評価相談手数料の払込みと先駆け総合評価相談の申込み

先駆け総合評価相談を実施する場合は、対象品目、先駆け総合評価相談の区分、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ機構の審査パートナー¹と事前の打ち合わせ（以下「事前打合せ」という。必要に応じて担当部も同席。）を行い、調整してください。その上で、当該先駆け総合評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込み、相談区分ごとに先駆け総合評価相談申込書（独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号の2、1号の3、1号の4、1号の5）に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メールにより審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

なお、複数区分の手数料を同時に一括して振り込む場合は、振込書の写しと、振込金額の内訳を相談申込書と併せて提出してください。ただし、申込書本体は区分ごとに提出してください。

また、「先駆け総合評価相談（GMP/QMS/GCTP）」において海外実地確認を行った場合には、申込みの際に払込みを行った手数料とは別に、海外実地確認終了後、海外実地確認旅費を請求することとなりますので留意してください。

手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

¹ 審査パートナー：担当する先駆け審査指定品目等について、開発者側と機構側の調整を行い、本相談に関する機構側の窓口を務める者。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

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

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス：

（医薬品・再生医療等製品）shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

（医療機器・体外診断用医薬品）kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守をお願いします。

（留意事項）

- ・先駆け総合評価相談は、全区分の実施を原則としますが、機構が実施不要と認める場合はこの限りではありません。
- ・各区分の申込みは一括でなくとも差し支えありません。
- ・「先駆け総合評価相談申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「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。

3. 先駆け総合評価相談の資料

（1）資料の内容及び提出部数

資料内容及び提出部数について、事前打合せにて確認するものの、基本的な資料構成については、別紙2-2を参照してください。また、提出資料全ての電子ファイルを提出してください。

なお、医薬品及び再生医療等製品に係る先駆け総合評価相談においては、電子ファイルのみを提出することで結構です。

（2）資料の提出期限

事前打合せにおいて決定された日時に、以下のいずれかの方法により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

- ・電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

4. 先駆け総合評価相談の取下げ

先駆け総合評価相談の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

5. 先駆け総合評価相談の実施

事前打合せにおいて、相談全体のスケジュール、提出資料の確認を行います。その後、機構へ資料が提出された日から、事前に打ち合わせたスケジュールに従って相談を実施しますが、その流れについては、概ね以下のとおりです。

先駆け総合評価相談においては、事前打合せにて、それぞれの相談を円滑に進めるための綿密な打合せが重要となりますので、審査パートナーとの連携を綿密に行ってください。例えば、信頼性区分のGLP基準への適合性に関する事案では、試験実施施設への調査の可否に関して3ヶ月程度の検討期間が必要と考えております。また、それぞれの相談において、提出資

料を分割して行うことも可能ですので、事前打合せにて、確認してください。

(1) 資料の提出

申込み後、相談資料を提出してください。

(2) 機構からの照会事項の送付

機構から相談者に照会事項を送付します。

(3) 回答の提出

照会事項に対する回答を提出してください。

なお、先駆け総合評価相談の照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。電子媒体の提出をお願いする場合があります。

(4) 申請確認文書の伝達

区分ごとに、照会事項対応等が申請から6ヶ月間(再生医療等製品にあつては、照会事項対応等の期間を考慮して6ヶ月を目安とした適切な期間)で対応可能と見込まれた時点で、申請可とする旨の文書を作成し、相談者に伝達します。最初の区分の資料提出から最後の区分の申請確認文書の伝達までは、4ヶ月程度を目安といたします。なお、申請確認文書の作成・伝達は、申請後となることもあります。

(別紙 2)

先駆け総合評価相談の区分及び内容

<医薬品>

1. 先駆け総合評価相談 (品質)

先駆け審査指定制度の対象医薬品及び先駆的医薬品に指定された品目 (以下「先駆け審査指定医薬品」という。) の品質に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. 先駆け総合評価相談 (非臨床)

先駆け審査指定医薬品の非臨床に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

3. 先駆け総合評価相談 (臨床)

先駆け審査指定医薬品の臨床試験に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

4. 先駆け総合評価相談 (信頼性)

先駆け審査指定医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。

5. 先駆け総合評価相談 (GMP)

先駆け総合評価相談 (品質) を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理 (GMP) に関する相談。

<再生医療等製品>

1. 先駆け総合評価相談 (品質)

先駆け審査指定制度の対象再生医療等製品及び先駆的再生医療等製品に指定された品目 (以下「先駆け審査指定再生医療等製品」という。) の品質に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. 先駆け総合評価相談 (非臨床)

先駆け審査指定再生医療等製品の非臨床に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

3. 先駆け総合評価相談 (臨床)

先駆け審査指定再生医療等製品の臨床試験に係る申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

4. 先駆け総合評価相談 (信頼性)

先駆け審査指定再生医療等製品の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。

5. 先駆け総合評価相談 (GCTP)

先駆け総合評価相談 (品質) を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理 (GCTP) に関する相談。

<医療機器>

1. 先駆け総合評価相談（品質）

先駆け審査指定制度の対象医療機器、先駆的医療機器に指定された品目（以下「先駆け審査指定医療機器」という。）及びプログラム医療機器に係る優先審査を指定された品目（以下、「プログラム医療機器優先審査指定品目」という。）の品質に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. 先駆け総合評価相談（非臨床）

先駆け審査指定医療機器及びプログラム医療機器優先審査指定品目の非臨床に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

3. 先駆け総合評価相談（臨床）

先駆け審査指定医療機器及びプログラム医療機器優先審査指定品目の臨床試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

4. 先駆け総合評価相談（信頼性）

先駆け審査指定医療機器及びプログラム医療機器優先審査指定品目の承認申請時に添付する予定の資料について行う信頼性基準への適合性に関する相談。

5. 先駆け総合評価相談（QMS）

先駆け総合評価相談（品質）を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（QMS）に関する相談。

<体外診断用医薬品>

1. 先駆け総合評価相談（品質）

先駆け審査指定制度の対象体外診断用医薬品及び先駆的体外診断用医薬品に指定された品目（以下「先駆け審査指定体外診断用医薬品」という。）の臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様及び安定性に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

2. 先駆け総合評価相談（性能）

先駆け審査指定体外診断用医薬品の臨床性能試験、相関性試験、仕様及び安定性以外の性能試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。

3. 先駆け総合評価相談（臨床性能）

先駆け審査指定体外診断用医薬品の臨床性能試験又は相関性試験に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うもの。また、臨床性能試験成績における生データチェックに係る準備についての相談を併せて実施する。

4. 先駆け総合評価相談（QMS）

先駆け総合評価相談（品質）を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について指導及び助言を受けたものについて行う製造所の製造管理及び品質管理（QMS）に関する相談。

(別紙2-2)

先駆け総合評価相談の資料に盛り込む内容

<医薬品>

(1) 共通資料

① 提出資料一覧

提出資料一覧を作成し、添付してください。また、審査パートナー等との事前打合せ時に提出資料一覧をもとに、提出資料の過不足についてあらかじめ確認してください。

② CTD 1.5 「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」

申請時のCTDの記載内容に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な限り具体的に記載してください。また、過去に機構相談が行なわれている場合はその経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。

③ 今後の開発計画及び申請までの課題

先駆け総合評価相談時点の品質、非臨床、臨床における今後の開発計画（進行中あるいは実施予定の試験）及び相談者が考える申請までの課題（申請までに解決すべきと考えている課題）を簡潔に記載してください。

④ 添付文書（案）

先駆け総合評価相談時点で相談者が考える用法・用量（案）や効能・効果（案）等が分かるよう、その時点で可能な限り具体的な添付文書（案）を作成し、提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

(2) 先駆け総合評価相談（品質）

① CTDモジュール2.3 品質に関する概括資料（案）

（留意事項）

- ・ ドラフト版の提出も可能です。
- ・ その他、モジュール3の結果を踏まえて、製造方法、工程内管理試験及び規格試験等に関する説明及び考察を行った資料も可能です。

② CTDモジュール3 品質に関する文書（案）

（留意事項）

- ・ 実生産の製造所は予定として記載してください。
- ・ 実測値及び正式な安定性試験（長期保存試験及び加速試験）に必要なパイロットスケール以上の実生産を反映したロットに関するデータは必須としていません。パイロットスケール以上の実生産を反映していないロットに関するデータは参考資料として提出してください。
- ・ 容器施栓系は予定として記載してください。

③ 医薬品製造販売承認申請書（案）

先駆け総合評価相談時点で相談者が考える可能な限り具体的な医薬品製造販売承認申請書（案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

④ 原薬等登録原簿登録申請書（案）

マスターファイル（以下「MF」という。）を使用する（使用予定を含む。以下同じ。）場合は、MF登録者（MF登録予定者を含む。以下同じ。）より原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

（留意事項）

- ・ MF登録者にあらかじめ了承を得ておいてください。MF登録者の協力が得られない場合は、十分な評価を行えない可能性がありますので、MF登録者からの情報の入手については、MF登録者とあらかじめ十分に相談しておいてください。
- ・ 先駆け総合評価相談申込書の備考欄に、MF登録者に係る担当者・連絡先を記載してください。
- ・ MF部分の資料については、MF登録者より提出していただきますが、資料提出時期が相

- 談者とMF登録者で大きく異ならないよう、事前の調整をお願いします。
- ・ 原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）及び2.3.S（ドラフト版又はその他、モジュール3の結果を踏まえて、製造方法、工程内管理試験及び規格試験等に関する説明及び考察を行った資料でも可）のうちMF登録者が作成する部分については、MF登録者から別途提出してください。
 - ・ 資料提出時期等の確認のためMF登録者と事前面談を行う場合があります。
 - ・ MF登録事項について照会事項がある場合は、MF登録者へ直接機構から照会を行います。
- (3) 先駆け総合評価相談（非臨床）
- ① CTDモジュール2.4 非臨床に関する概括評価（案）及び2.6 非臨床概要（案）
（留意事項）
 - ・ ドラフト版の提出も可能です。
 - ・ その他、モジュール4の結果を踏まえて、薬理作用、薬物動態、毒性所見等に関する説明及び考察を行った資料も可能です。
 - ② CTDモジュール4 非臨床試験報告書
（留意事項）
 - ・ 毒性、薬理、薬物動態（非臨床）については原則としてまとめて提出してください。それぞれのパートを分けて提出する場合は、それぞれ該当するパートの資料を提出してください。
- (4) 先駆け総合評価相談（臨床）
- ① CTDモジュール2.5 臨床に関する概括評価（案）及び2.7 臨床概要（案）
（留意事項）
 - ・ ドラフト版の提出も可能です。
 - ・ その他、モジュール5の結果を踏まえて、有効性及び安全性等に関する説明及び考察を行った資料も可能です。
 - ② CTDモジュール5 臨床試験報告書（該当部分のみ）
- (5) 先駆け総合評価相談（信頼性）
相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に信頼性保証部に相談してください。
- (6) 先駆け総合評価相談（GMP）
相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医薬品品質管理部に相談してください。

<再生医療等製品>

(1) 共通資料

① 提出資料一覧

「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年8月12日薬食機参発0812第5号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）（以下「参事官基本通知」という。）に準じ、提出資料一覧を作成し、添付してください。また、審査パートナー等との事前打合せ時に提出資料一覧をもとに、提出資料の過不足についてあらかじめ確認してください。

② 「起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」

申請時提出資料の記載内容に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な限り具体的に記載してください。また、過去に機構相談が行なわれている場合はその経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。

③ 今後の開発計画及び申請までの課題

先駆け総合評価相談時点の品質、非臨床、臨床における今後の開発計画（進行中又は実施予定の試験）及び相談者が考える申請までの課題（申請までに解決すべきと考えている課題）を簡潔に記載してください。

④ 添付文書（案）

先駆け総合評価相談時点で相談者が考える用法又は使用方法（案）や効能、効果又は性能（案）等が分かるよう、その時点で可能な限り具体的な添付文書（案）を作成し、提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

(2) 先駆け総合評価相談（品質、非臨床）

① 品質及び非臨床に関する添付資料及びその概要

（留意事項：品質について）

- ・ 実生産の製造所は予定として記載してください。
- ・ 参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」（案）については、相談時のデータを基に記載してください。
- ・ 容器施栓系は予定として記載してください。
- ・ 実測値及び正式な安定性試験（長期保存試験等）に必要なパイロットスケール以上の実生産を反映したロットに関するデータは必須としていません。パイロットスケール以上の実生産を反映していないロットに関するデータは参考資料として提出してください。

（留意事項：非臨床について）

- ・ 毒性、効力を裏付ける試験成績、体内動態（非臨床）等については原則として参事官基本通知にある「効力又は性能を裏付ける試験に関する資料」（案）、「体内動態に関する資料」（案）及び「非臨床安全性に関する資料」（案）及びその概要をまとめて提出してください。
- ・ 実施中又は実施予定の試験については、「効力又は性能を裏付ける試験に関する資料」（案）、「体内動態に関する資料」（案）及び「非臨床安全性に関する資料」（案）のそれぞれの概要にその旨を記載してください。

② 再生医療等製品製造販売承認申請書（案）

先駆け総合評価相談時点で相談者が考える可能な限り具体的な再生医療等製品製造販売承認申請書（案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

③ 原薬等登録原簿登録申請書（案）

マスターファイル（以下「MF」という。）を使用する（使用予定を含む。以下同じ。）場合は、MF登録者（MF登録予定者を含む。以下同じ。）より原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）を提出してください。なお、当該文書については参考資料として取り扱います。

（留意事項）

- ・ MF登録者にあらかじめ了承を得ておいてください。MF登録者の協力が得られない場合は、十分な評価を行えない可能性がありますので、MF登録者からの情報の入手については、MF登録者とあらかじめ十分に相談しておいてください。
- ・ 先駆け総合評価相談申込書の備考欄に、MF登録者に係る担当者・連絡先を記載してください。
- ・ MF部分の資料については、MF登録者より提出していただきますが、資料提出時期が相談者とMF登録者で大きく異ならないよう、事前の調整をお願いします。
- ・ 原薬等登録原簿登録申請書（又はその案）及び参事官基本通知にある「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」（案）のうちMF登録者が作成する部分については、MF登録者から別途提出してください。
- ・ 資料提出時期等の確認のためMF登録者と事前面談を行う場合があります。
- ・ MF登録事項について照会事項がある場合は、MF登録者へ直接機構から照会を行います。

(3) 先駆け総合評価相談（臨床）

実施した探索的試験成績及び検証的治験成績に基づき、参事官基本通知にある「臨床試験等の試験成績に関する資料」（案）及びその概要を提出してください。

（留意事項）

- ・ 実施中及び実施予定の試験については、「臨床試験等の試験成績に関する資料」（案）の概要にその旨を記載してください。

- (4) 先駆け総合評価相談（信頼性）
相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に信頼性保証部に相談してください。
- (5) 先駆け総合評価相談（GCTP）
相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医薬品品質管理部に相談してください。

<医療機器>

- (1) 先駆け総合評価相談（品質、非臨床、臨床）
- ① 医療機器製造販売申請書（案）
- ・「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付薬食機参発1120第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。
- ② 添付資料（案）
- ・「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成27年1月20日付薬食機参発0120第9号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。
 - ・「STED1.2 開発の経緯」に、過去の対面助言の経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。また、品質、安全性、臨床試験等における今後の開発計画及び相談者が考える申請までの課題がある場合は簡潔に記載してください。
 - ・「STED4 設計検証及び妥当性確認文書の概要」については、実施中及び実施予定の試験は試験計画概要のみを記載し、予想される結果、考察等、推測による記載はしないでください。
 - ・添付資料一覧表
先駆け総合評価相談時点で提出できない資料がある場合には、その旨がわかるように記載してください。
 - ・現在実施中の試験を除く試験報告書の写し（QC/QAを完了）を提出してください。
なお、原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付してください。
- (2) 先駆け総合評価相談（信頼性）
相談対象品目の信頼性保証に係る状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医療機器調査・基準部に相談してください。
- (3) 先駆け総合評価相談（QMS）
相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医療機器品質管理・安全対策部に相談してください。

<体外診断用医薬品>

- (1) 先駆け総合評価相談（品質、性能、臨床性能）
- ① 体外診断用医薬品製造販売申請書（案）
- ・「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年11月21日付薬食機参発1121第16号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。
- ② 添付文書（案）
- ・「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成17年3月10日薬食発第0310006号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成17年3月31日薬食安発第0331014号厚生労働省医

薬食品局安全対策課長通知)に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。

③ 資料概要 (案)

- ・ 添付資料に基づき作成を行ってください。

④ 添付資料 (案)

- ・ 「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(平成26年11月21日付薬食機参発1121第16号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)に準じ、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。
- ・ 「イ 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」に、過去の対面助言の経緯を記載し、必要に応じて相談記録を添付してください。また、品質管理試験、臨床性能試験等における今後の開発計画及び相談者が考える申請までの課題がある場合は簡潔に記載してください。
- ・ 「ハ. 安定性に関する資料」について、安定性試験継続中の場合はその旨を記載してください。
- ・ 「ホ. 性能に関する資料」ホ-1、ホ-4及びホ-5の添付の要否は個別での判断となります。
- ・ 添付資料一覧表
先駆け総合評価相談時点で提出できない資料がある場合には、その旨がわかるように記載してください。
- ・ 現在実施中の試験を除く試験報告書の写し(QC/QAを完了)を提出してください。なお、原本の写しが添付できない場合にはその理由書を添付してください。

(2) 先駆け総合評価相談 (QMS)

相談対象製造所の製造管理及び品質管理の状況を確認するために提出が必要な資料について、個別に医療機器品質管理・安全対策部に相談してください。