（別添１）

対面助言のうち、新医薬品及び生物学的製剤等[1)]の治験相談に関する実施要綱

１．対面助言の区分及び内容

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１のとおりです。なお、拡大治験の実施が予想される医薬品の開発においては、可能な限り、主たる治験[2)]に関する臨床試験デザインの相談を利用することを勧めます。

２．対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って対面助言日程調整依頼書を作成し、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あて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、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、了承ください。

（１）本通知の別紙１に示す相談区分（医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談、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を除く。）の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、「対面助言日程調整依頼書」（本通知の別紙様式１）に必要事項を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された医薬品（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医薬品（以下「先駆け審査指定医薬品」という。）、希少疾病用医薬品に指定された医薬品のうち優先審査に該当するとされたもの並びに特定用途医薬品に指定された医薬品を含む。以下「優先対面助言品目」という。）のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては（２）の手順に従ってください。

なお、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品及び医師主導治験による開発品に係る医薬品申請データパッケージ相談については、日程調整依頼書の提出に先立ち、事前面談（本通知の別添１６参照。費用無料。）を申し込み、本相談の該当性、相談事項、提出資料の内容、相談実施予定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。

① 対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の２ヵ月前の月の第１勤務日の午前１０時から午後４時としていますが、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

② 同一日に複数の相談申込みがあった場合等には、「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」（本通知の別紙１－２）の持ち点の計算方法に基づき算出した各品目の持ち点を参考にして日程調整を行います。

（２）医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談、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を希望する場合、並びに優先対面助言品目のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、実施日を調整するため、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号又は第２号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、必要事項を記入してください。なお、予定する相談が医薬品手続相談に該当するか否か不明な場合には、あらかじめ事前面談等により確認してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日としています。

（３）なお、上記（１）に該当するものであっても、保健衛生の観点から迅速に対応する必要がある場合等、対面助言を適時適切に行う必要があると機構が判断した場合には、（１）とは別に対面助言の日程調整を行うことがありますので、必要に応じて事前面談等により確認してください。

３．相談の形態

（１）書面による助言

書面による助言は、上記２.の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する「医薬品対面助言申込書」（業務方法書実施細則の様式第１号又は第２号。以下同じ。）に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

（２）開発戦略に係る相談

以下の留意点を踏まえた上で、本相談を申し込んでください。

・開発戦略に係る相談は、より効率的かつ効果的な医薬品の開発戦略を練ることを目的として、機構と相談者がその時点で得られている試験成績、科学的見地に基づき、予想される開発の結果を想定した上で、当該医薬品の開発計画の全体像、申請データパッケージ等について、将来的予測も踏まえつつ議論を行うものです。

・したがって、当該相談以降に得られた試験成績や科学技術の発展による仮説設定の妥当性の変化等により、機構の判断等が変わることがあります。

・本相談を申し込む場合は、対面助言日程調整依頼書及び医薬品対面助言申込書の「相談内容の種類」欄に「開発戦略の相談あり」と記載し、相談資料には相談事項の項目ごとに開発戦略に係る相談であることを明示してください。

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（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）　０３－３５０６－９５５６

ファクシミリ　　０３－３５０６－９４４３

電子メールアドレス ： shinyaku-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。ただし、上記２．（１）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は午前１０時から午後４時までです。

４．対面助言日程の調整方法

（１）上記２.（１）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、本通知の別紙９に定める分野ごとに以下の手順に従って、対面助言実施日時を調整します。

① 対面助言日程調整依頼書の「希望日時」欄及び算出される持ち点を参考にして、対面助言実施日時を調整します。

② 「希望日時」欄に記載された日時で決定できなかった場合には、原則として受付日からの第２、３勤務日に電話により日程調整依頼月の前後１ヵ月以内の別の日時に設定可能か相談します。

（２）上記２．（２）に従い対面助言日程調整依頼書が提出されたものは、（１）とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。

５．対面助言の日程等のお知らせ

（１）対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として５勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

（２）書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記４．の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

６．対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

（１）上記５．（１）の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内

又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、医薬品対面助言申込書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、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。ただし、先駆け審査指定医薬品の優先対面助言では、資料搬入日に依らず、上記５．（１）の対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して１５勤務日以内に、手数料の払込み及び対面助言の申込みを行ってください。

（２）医薬品対面助言申込書の「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）医薬品対面助言申込書には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記５．（２）の対面助言実施予定日を記入してください。

７．対面助言の資料

対面助言の資料については、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。

（１）資料の提出日

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内に記入して連絡します（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言を除く。）。資料の提出日は以下が目安となりますが、①及び②の治験相談において、ゴールデンウィークや年末年始等を含む期間については、さらに１週間前の月曜日（午後３時まで）とします。

① 医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談では、原則として対面助言実施予定日の２～３週間前の月曜日（午後３時まで）

② 医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談及び優先対面助言以外の治験相談では、原則として対面助言実施予定日の５週間前の月曜日（午後３時まで）

③先駆け審査指定医薬品の優先対面助言では、原則として対面助言日程調整依頼書の提出日と同日（午後３時まで）となります。先駆け審査指定医薬品以外の優先対面助言では、別途指示する日とします。

（２）機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

（３）医薬品拡大治験開始前相談を医薬品第Ⅱ相試験終了後相談又は医薬品申請前相談と同時に申し込む場合であって、医薬品第Ⅱ相試験終了後相談又は医薬品申請前相談と全く同一の添付資料（実施済みの治験総括報告書、関係論文等）については、医薬品拡大治験開始前相談への添付は省略可能とします。なお、申し込み手続き等については、それぞれの相談で行うようお願いします。

８．対面助言の資料に盛り込む内容

（１）資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医薬品及び生物学的製剤等の治験計画を相談する場合には、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。

① 当該疾病に対する治療法

類似薬があれば、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等について、比較表を作成し

てください。

② 既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット

既存治療法の問題点があれば示し、治験薬にメリットの可能性があれば説明してください。

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

ＥＵ各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。

④ 開発の経緯図

製剤開発、非臨床試験、国内外の第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験等のうち主要なものを、それぞれ開始から終了まで年表形式により一覧表としたものを作成してください。

また、開発業者の合併等による会社名の変更を除き、開発者が変更された場合はこれがわかるように記載してください。

⑤ 完全な臨床データパッケージ

ア 薬物動態試験、薬力学試験、第Ⅱ相用量設定試験、第Ⅲ相比較試験などの試験カテゴリーに、試験番号及び試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記して、承認申請に用いる臨床パッケージを記載してください。

イ 海外データの利用を検討している場合には、国内、国外に分けて、それぞれを記載するとともに、ブリッジング戦略による開発を計画している場合には、ブリッジング試験及びブリッジング対象試験が明らかとなるようにしてください。

⑥ 最新の治験薬概要書

ア 初回治験届の対象となる品目で、初めての対面助言の場合には、非臨床試験成績について、より詳しい資料を作成してください。

イ 生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当する薬物及び該当することが見込まれる薬物並びに遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物については、製法等品質についてより詳しい資料を作成してください。

⑦ プロトコル案及び患者用説明文書案

⑧ 臨床試験一覧表

国内における臨床試験及び承認申請に利用することを考えている海外における臨床試験成績については、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成１３年６月２１日医薬審発第８９９号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「資料作成要領通知」という。）別紙５の表５．１に沿ってこれらをとりまとめ、一覧表を作成してください。

なお、各臨床試験に使用した製剤の製法・規格等が異なる場合には、その旨を備考に示してください。

⑨ 毒性試験一覧表

既に実施されている毒性試験について、資料作成要領通知別紙４の表２.３.７.１に沿ってこれらをとりまとめ、一覧表を作成してください。

⑩ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑪ 過去の対面助言（治験相談含む）記録（該当する場合に限る。）

⑫ 最新の安全性定期報告（該当する場合に限る。）

（２）自ら治験を実施しようとする者による治験に係る相談においては、その者が開発計画全体を把握していない場合であっても、少なくとも以下のような申込添付資料を用意してください。

① 当該疾病に対する治療法

類似薬があれば、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

② 既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット

既存治療法の問題点があれば示し、治験薬にメリットの可能性があれば説明してください。

③ 欧米の添付文書及びその邦訳
　ＥＵ各国で同一の場合は一カ国の英文のもので十分です。
④ 最新の治験薬概要書
⑤ プロトコル案及び患者用説明文書案
⑥ 関係論文
　重要なもののみで結構です。

９．対面助言の取下げ、日程変更

（１）対面助言の申込み後（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言にあっては対面助言日程調整依頼書の提出後）、その実施日までに、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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言において、対面助言日程調整依頼書の提出後、申込みの前に取下げることになった場合は、一旦、申込みを行ってから、「対面助言申込書取下願」を提出してください。
　先駆け審査指定医薬品の優先対面助言以外の対面助言では、「対面助言申込書取下願」と併せて、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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

（２）申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言以外の対面助言においては、併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。先駆け審査指定医薬品の優先対面助言については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。

（３）機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

（４）取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

１０．対面助言の実施

（１）対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者まで連絡してください。
　なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、１相談につき１５名以内としてください。

（２）対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。

（３）医薬品手続相談及び医薬品拡大治験開始前相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として１２０分以内を目途として実施します。この際、相談者側からの相談事項の概略についての２０分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば１週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者まで電子メール等により提出してください。

（４）医薬品手続相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として３０分以内を目途として実施します。また原則として、専門委員は同席しません。

（５）医薬品拡大治験開始前相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として６０分以内を目途として実施します。

１１．対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談

者に伝達します。なお、医薬品手続相談にあってはポイントを簡潔に整理した要旨とします。

１２．その他

（１）相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

注：

１）生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、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）第８０条第２項第７号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

２）国内開発の最終段階である治験であり、通常、効能・効果及び用法・用量が一連の開発を通じて設定された後に実施される有効性及び安全性の検証を目的とした治験。

（別紙１）

新医薬品及び生物学的製剤等[1)]の治験相談の区分及び内容

１．　医薬品手続相談

医薬品の承認申請のための臨床試験に関する手続き等について相談をうけ、関連諸法令、通知等に基づき、指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。

例）　・治験を開始するために必要な手続き
　　・治験計画届に添付が必要な資料の種類について
　　・販売名の妥当性について（後発医療用医薬品の相談を含む）

２．　医薬品拡大治験開始前相談

相談時までに得られている安全性情報等に基づき、相談者が被験者の安全確保に支障がないと判断した拡大治験のために、主たる治験[2)]から変更される以下の内容に関して、指導及び助言を行うもの。

１）主たる治験[2)]から拡大治験のために変更される選択・除外基準
２）安全確保に支障のない範囲で省略される検査項目、検査頻度、検査期間等

また、第Ⅲ相試験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認については、医薬品第Ⅱ相試験終了後相談において相談することも可能とします。

３．　医薬品生物学的同等性試験等相談

申請区分の判断や生物学的同等性試験の評価等のように、臨床第Ⅰ～Ⅲ相試験や品質相談・安全性相談に区分されないが、データの評価を行う必要がある案件に関して、指導及び助言を行うもの。

例）　・国内製剤と海外製剤の処方が異なる場合の海外データ利用に際しての留意点
　　・剤形追加に係る医薬品に該当するのか後発医薬品に該当するのか判断
　　・生物学的同等性試験の評価項目の妥当性
　　・生物学的同等性試験成績を踏まえ生物学的に同等と判断する妥当性
　　・臨床データパッケージとは別途、申請電子データの提出範囲の妥当性のみを議論

４．　医薬品安全性相談

薬物動態、薬理、毒性等の非臨床試験に関する事項に特化した相談として、指導及び助言を行うもの。なお、品質と安全性に特化した相談も含む。ただし、原則、別添１－２に規定される医薬品安全性相談（ICH S1B (R1)ガイドラインに係る相談）に該当するものを除く。

例）　・発がん性を疑わせる動物実験の評価について
　　・新添加物の安全性評価について

５．　医薬品品質相談

規格・試験方法、安定性、製造方法等の品質に関する事項に特化した相談として指導及び助言を行うもの。

例）　・徐放性製剤、キット製剤など特殊製剤の規格・試験方法
　　・バイオテクノロジー応用医薬品の製造方法の変更に伴う品質の同等性／同質性

・バイオ後続品の先行バイオ医薬品との品質の同等性／同質性

６．　医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品[3)]を除く医薬品について、初めて薬物を人に適用することの妥当性、第Ⅰ相試験デザイン等について、それまでに得られている品質、安全性試験、薬理試験、薬物動態試験、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況及び類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

例）　・治験薬を人に適用する前に実施しておくべき非臨床試験の種類・内容
・第Ⅰ相試験における開始用量及び用量の増加の方法（抗悪性腫瘍剤を含む）
・外国で行われた第Ⅰ相試験データの利用可能性
・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

７．　医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品[3)]について、初めて薬物を人に適用することの妥当性、第Ⅰ相試験デザイン等について、それまでに得られている品質、安全性試験、薬理試験、薬物動態試験、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況及び類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

例）　・治験薬を人に適用する前に実施しておくべき非臨床試験の種類・内容
・第Ⅰ相試験における開始用量及び用量の増加の方法（抗悪性腫瘍剤を含む）
・外国で行われた第Ⅰ相試験データの利用可能性
・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

８．　医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品[3)]を除く医薬品について、前期第Ⅱ相試験（少数患者を用いた用量探索の試験）実施計画に特化した相談として、それまでに得られている第Ⅰ相試験成績等の情報に基づき、指導及び助言を行うもの。

例）　・患者における薬物動態試験で用いるパラメータ設定の妥当性

９．　医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品[3)]について、前期第Ⅱ相試験（少数患者を用いた用量探索の試験）実施計画に特化した相談として、それまでに得られている第Ⅰ相試験成績等の情報に基づき、指導及び助言を行うもの。

例）　・患者における薬物動態試験で用いるパラメータ設定の妥当性

１０．　医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品[3)]を除く医薬品について、第Ⅰ相試験終了後、臨床推奨用量が決定されるまでの段階で、第Ⅱ相試験デザイン等について相談を受け、それまでに得られている第Ⅰ相試験等の成績、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況、類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。前期第Ⅱ相試験開始前であっても、後期第Ⅱ相試験の試験デザイン等についても相談を行う場合は本区分になる。

例）　・第Ⅱ相試験における治験薬の用量

・患者に対するインフォームドコンセント用説明文書の妥当性

１１．　医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品[3)]について、第Ⅰ相試験終了後、臨床推奨用量が決定されるまでの段階で、第Ⅱ相試験デザイン等について相談を受け、それまでに得られている第Ⅰ相試験等の成績、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況、類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。前期第Ⅱ相試験開始前であっても、後期第Ⅱ相試験の試験デザイン等についても相談を行う場合は本区分になる。

例）　・第Ⅱ相試験における治験薬の用量
　　・患者に対するインフォームドコンセント用説明文書の妥当性

１２．　医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品[3)]、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品及び医師主導治験による開発品を除く医薬品について、臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、当該治験薬の第Ⅲ相試験の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

また、第Ⅲ相試験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認も可能とします。

例）　・用量反応データの評価、臨床推奨用量の妥当性
　　・第Ⅲ相試験における対照薬・エンドポイントの選定、結果の統計処理方法
　　・比較試験以外に行う必要のある試験
　　・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

１３．　医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン）

希少疾病用医薬品[3)]について、臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、当該治験薬の第Ⅲ相試験の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

また、第Ⅲ相試験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認も可能とします。

例）　・用量反応データの評価、臨床推奨用量の妥当性
　　・第Ⅲ相試験における対照薬・エンドポイントの選定、結果の統計処理方法
　　・比較試験以外に行う必要のある試験
　　・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

１４．　医薬品申請前相談（オーファン以外）

希少疾病用医薬品[3)]、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品及び医師主導治験による開発品を除く医薬品について、臨床開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでの臨床試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

例）　・総括報告書、資料概要の作成方法
　　・承認申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

１５．　医薬品申請前相談（オーファン）

希少疾病用医薬品[3]について、臨床開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでの臨床試験結果に基づき、初めて相 談を受け指導及び助言を行うもの。

例）　・総括報告書、資料概要の作成方法
　　・承認申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

１６．　医薬品申請データパッケージ相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品）

（１）「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公募品又は開発要請品の開発者を対象として、当該開発公募品又は開発要請品の主たる治験[2]の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

例）・主たる治験[2]における対照薬・エンドポイントの選定、結果の統計処理方法
　　・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

（２）「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公募品又は開発要請品の開発者を対象として、当該開発公募品又は開発要請品の承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等について、主たる治験[2]の結果等に基づき、初めて又は（１）の相談の後に、相談を受け指導及び助言を行うもの。

例）・総括報告書、資料概要の作成方法
　　・承認申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

１７．　医薬品申請データパッケージ相談（医師主導治験による開発品）

（１）医師主導治験による開発品目について、臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、医師主導治験として実施予定の当該治験薬の主たる治験[2]の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

例）・用量反応データの評価、臨床推奨用量の妥当性
　　・主たる治験[2]における対照薬・エンドポイントの選定、結果の統計処理方法
　　・比較試験以外に行う必要のある試験
　　・インフォームドコンセント用説明文書の妥当性

（２）医師主導治験による開発品目であり、医師主導治験として主たる治験[2]を実施した品目について、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等について、それまでの臨床試験結果に基づき、初めて又は（１）の相談を受けた後に、相談を受け指導及び助言を行うもの。

例）・総括報告書、資料概要の作成方法
　　・承認申請の根拠となり得る臨床試験データが得られているかどうか

１８．　医薬品製造販売後臨床試験等計画相談

再評価・再審査のため、承認時から行われる臨床試験及び使用成績調査等の他、新たに実施する必要が生じた臨床試験及び使用成績調査等の計画に関する相談として、指導及び助言を行うもの。

１９．　医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談

次について指導及び助言を行うもの。

（１）再評価・再審査のため、承認時から行われていた臨床試験及び使用成績調査の他、新たに実施した臨床試験及び使用成績調査等が終了又は終了間近の段階において申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性に関する場合。

（２）承認条件の見直し等について、その可否を速やかに評価し報告書を作成する場合。

２０．　医薬品追加相談（オーファン以外）

医薬品追加相談（オーファン）、医薬品追加相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品）及び医薬品追加相談（医師主導治験による開発品）を除く以下の項目に該当する場合の相談

（１）第Ⅰ相試験開始前相談を行った上で第Ⅱ相試験開始前相談以前に行う２回目以降の相談

（２）後期第Ⅱ相試験開始前相談を行った上で第Ⅱ相試験終了後相談以前に行う２回目以降の相談

（３）第Ⅱ相試験終了後相談を行った上で申請前相談以前に行う２回目以降の相談

（４）申請前相談を行った上で、申請までに行う２回目以降の相談

２１．　医薬品追加相談（オーファン）

希少疾病用医薬品[3)]の以下の項目に該当する場合の相談

（１）第Ⅰ相試験開始前相談を行った上で第Ⅱ相試験開始前相談以前に行う２回目以降の相談

（２）後期第Ⅱ相試験開始前相談を行った上で第Ⅱ相試験終了後相談以前に行う２回目以降の相談

（３）第Ⅱ相試験終了後相談を行った上で申請前相談以前に行う２回目以降の相談

（４）申請前相談を行った上で、申請までに行う２回目以降の相談

２２．　医薬品追加相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品）

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発公募品又は開発要請品の以下の項目に該当する場合の相談

（１）申請データパッケージ相談（１）を行った上で申請データパッケージ相談（２）以前に行う２回目以降の相談

（２）申請データパッケージ相談（２）を行った上で申請までに行う２回目以降の相談

２３．　医薬品追加相談（医師主導治験による開発品）

医師主導治験による開発品の以下の項目に該当する場合の相談

（１）申請データパッケージ相談（１）を行った上で申請データパッケージ相談（２）以前に行う２回目以降の相談

（２）申請データパッケージ相談（２）を行った上で申請までに行う２回目以降の相談

２４．　医薬品レジストリ使用計画相談

承認申請又は再審査申請において、特定の品目の有効性及び安全性の評価に当たり、レジストリを活用したい場合に、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等を相談するもの。レジストリを構築済み又はレジストリ構築を計画中は問わない。ただし、別紙１０に規定される疫学調査相談に該当するものを除く。

また、本区分は、別添３０－２に規定されるレジストリ信頼性調査相談より前に実施するものである。

例）

- 対照群を置いたランダム化比較試験が困難な希少疾患において、当該疾患の有効性評価に当たり、当該レジストリを外部対照として使用することの妥当性及び評価項目の充足性
- 再審査申請に当たり、承認時では検討例数が少なかった特別な患者集団について、有効性及び安全性の評価に当たり、当該レジストリを使用することの妥当性及び評価項目の充足性

なお、当該レジストリを活用した最終的な開発計画全体の妥当性や詳細な試験デザインの妥当性については、レジストリ信頼性調査相談において信頼性の結果が得られた後に実施される、該当する相談区分において相談することになる。また、医薬品の臨床試験の相に応じた相談区分の中で、レジストリの活用についても相談したい場合は、本区分ではなく、該当する相談区分の中でレジストリの使用計画について相談することも可能である。

注：

１）生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、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）第８０条第２項第７号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品（人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品）。

２）国内開発の最終段階である治験であり、通常、効能・効果及び用法・用量が一連の開発を通じて設定された後に実施される有効性及び安全性の検証を目的とした治験。

３）優先審査及び優先相談への該当性にかかわらず、希少疾病用医薬品に指定された医薬品。

（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持ち点とします。

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、医薬品申請データパッケージ相談（１）	8 点
医薬品申請前相談、医薬品申請データパッケージ相談（２）	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、医薬品レジストリ使用計画相談をいいます。なお、医薬品手続相談、医薬品拡大治験開始前相談、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。