

先駆的医薬品及び再生医療等製品に関する 先駆け総合評価相談（信頼性）及び適合性調査 について



改訂履歴
令和4年11月8日

医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部

先駆け総合評価相談（信頼性）の申込みについて

申込み時期

承認申請見込みの3カ月前まで。

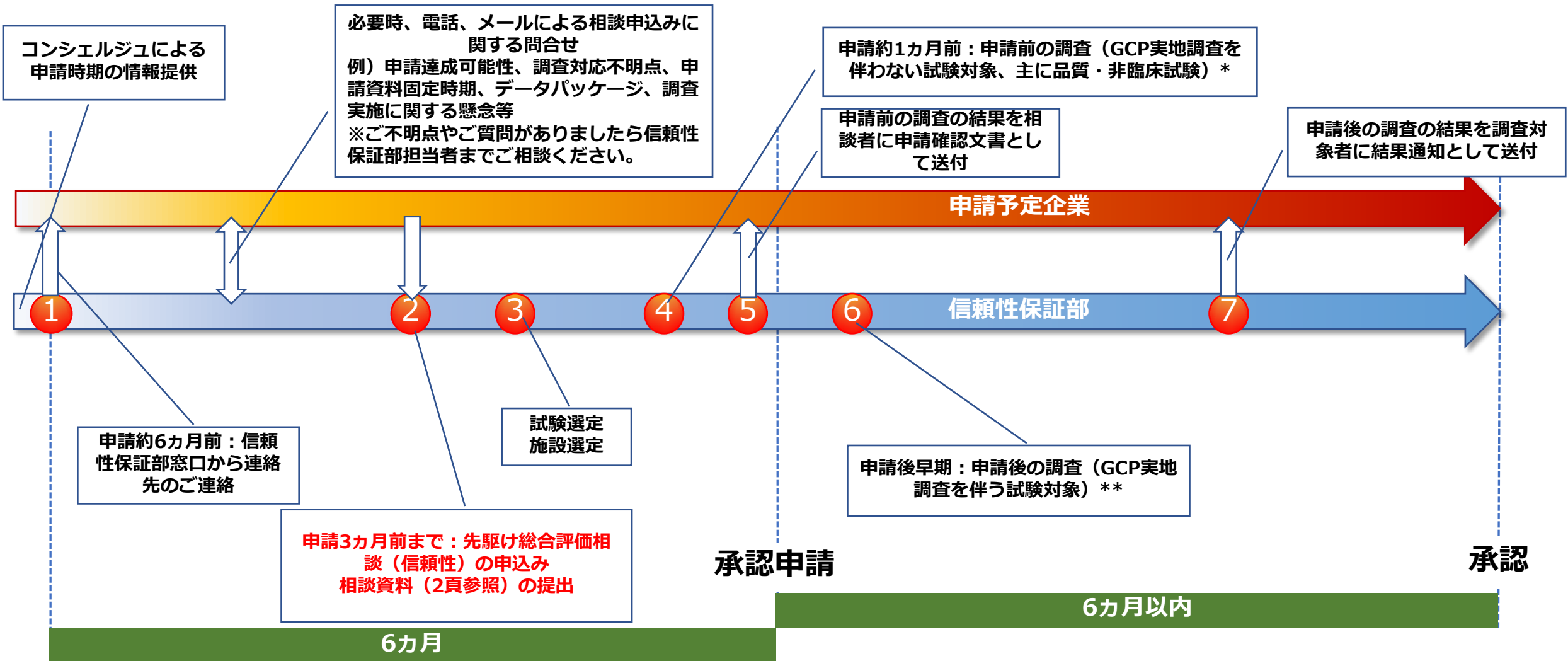
※3カ月前までに申請可能性が流動的な場合には窓口担当にご相談ください。

申込み時の提出資料

先駆け総合評価相談に関する実施要綱に記載の共通資料、M1.12案（その時点のドラフト）、機構理事長が定める実施手続き通知※に記載の申請時資料（別紙様式1、GCP適用治験報告票、GLP適用試験施設票、資料詳細目録、外国政府機関によるGCP調査（査察）結果）

- CTDについては先駆け総合評価相談（品質）、（非臨床）、（臨床）でPMDAに提出されたものを利用するため、（信頼性）の相談では提出不要です。
- 相談申込時点でCSRが未作成の場合には、代替として（信頼性）の相談で該当試験のプロトコルの提出を依頼する可能性があります。
- 上記の資料は調査対象試験及び施設の選定に必要な情報であるため、申請予定の3カ月前に提出されていない場合には以降の調査スケジュールに変更が生じる場合があります。

先駆的医薬品及び先駆的再生医療等製品の適合性調査のスケジュール例



*GLP適合性の確認も先駆け総合評価相談（信頼性）の中で申請前から並行して実施します。

**申請後速やかに調査を行う場合には、調査の日程調整は申請前から開始します。その場合、医療機関との調整は申請者を介して行います。調査直前提出資料は実施時期を踏まえ適切な時期に提出を依頼します。