

(別添1-2)

対面助言のうち、医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談)  
に関する実施要綱

医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談) では、「TESTING FOR CARCINOGENICITY OF PHARMACEUTICALS (S1B(R1))」(以下「ICH S1B(R1)ガイドライン」という。)に基づき、ラットがん原性試験の免除の可否の妥当性又はこれに加え、マウスがん原性評価を含む医薬品のがん原性評価の適切性等について、以下により相談を行います。

1. 相談対象

ICH S1B(R1)ガイドラインに基づき、ICH S1A「医薬品におけるがん原性試験の必要性に関するガイダンスについて」(平成9年4月14日付け薬審第315号)に記載されている、がん原性試験を必要とするすべての医薬品を対象とします。なお、バイオテクノロジー応用医薬品のがん原性評価については、ICH S6(R1)「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」(平成24年3月23日付け薬食審査発0323第1号)を参照の上、がん原性試験の実施の要否を検討し、必要に応じて相談の申込みを検討してください。

2. 対面助言の区分

- ・医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談)

3. 対面助言申込みに当たって

本対面助言の実施を希望する場合は、相談の申込みに先立ち、事前面談(本通知の別添1-6参照。費用無料。)を申し込み、本相談の該当性、提出資料の内容、相談申込みの妥当性、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。事前面談の実施時間は最大で1時間とします。事前面談では9.に示す相談資料(案)を提出することを推奨しますが、困難な場合は概略(概略の補足説明を含む)でも可とします。事前面談で提出された資料及び事前面談での論点整理を踏まえ、本相談の申し込みが可能と判断されたものについて、機構の担当者が本相談の申込みを案内します。

4. 対面助言の日程調整

- (1) 相談に先立ち事前面談を行った後に、本相談の実施を希望する場合には、「対面助言日程調整依頼書(医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談))」(本通知の別紙様式1-2)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電子メールにより提出してください。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。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。

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4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することがありますので、機構ホームページを確認してください。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、ご了承ください。

- (2) 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。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。

(留意事項)

- ・ 当該相談以降に得られた試験成績や知見並びに科学技術の発展による新たな情報等により、機構の判断等が変わることがあります。
- ・ 書面による助言は、上記4.の日程調整を行い、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。

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：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

問合せ受付時間：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4.（1）に従い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。

5. 対面助言日程の調整方法

- (1) 上記4.（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「持ち点」欄の記載を参考にして、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4.（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。

6. 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電子メール又は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。

7. 対面助言手数料払込みと対面助言の申込み

- (1) 上記6.（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、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第1号の「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して、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6.（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6. (2) の対面助言実施予定日を記入してください。

## 8. 相談資料

### (1) 資料の提出方法

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。

### (2) 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が、原則として対面助言実施予定日の13週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。ただし、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。

なお、先駆け審査指定品目の優先対面助言では、上記4. (2) 日程調整依頼書の提出と同日（午後3時まで）の資料提出でも構いません。

また、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。

先駆け審査指定品目の優先対面助言で日程調整依頼書の提出と同日の資料提出を希望される場合には事前面談等により適宜相談してください。

- (3) 医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）では、専門協議を実施するため、専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に係る資料[相談資料作成関与委員リスト並びに申請予定品目の競合品目リスト及びその関与委員リスト（必要に応じて）]を、「対面助言実施のご案内」受領後に、相談担当者宛に提出してください。

## 9. 相談資料に盛り込む内容

資料に盛り込む内容は、以下の情報を含めてください。

- ・ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談の実施に至った経緯及び背景情報並びに **Weight of Evidence** アプローチに関係する各要素の成績概要及びその解釈を示した資料（邦文とする。なお、邦文の資料に加え、英文の資料が提出可能である場合には、英文資料も提出すること。）
- ・予定している承認用法・用量における有効成分の全身曝露量（Cmax、AUC等）と主要な毒性試験における各投与量（無毒性量及び最高用量を含む）投与時の全身曝露量（Cmax、AUC等）を比較した一覧表。代謝物に懸念がある場合には、代謝物の全身曝露量を比較した一覧表（治験薬概要書等に該当する一覧表が記載されている場合は、それに替えることができる。）
- ・上記相談資料の根拠となる資料（最終報告書、公表文献・情報、同様の作用機序を有する医薬品等のがん原性試験成績の有無に関する知見、その他説明に資する資料等）
- ・最新の治験薬概要書
- ・海外規制当局におけるICH S1B(R1)に基づくラットがん原性試験の免除に関する判断結果及び判断の根拠となった提出資料（該当する場合に限る。）

## 10. 相談の取下げ、日程変更

- (1) 申込書提出（先駆け審査指定医薬品の優先対面助言にあつては対面助言日程調整依頼書の提出後）から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。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) 申込者の都合で日程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。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) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程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) 取り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。

#### 1.1. 対面助言の実施

- (1) 対面助言前日までに、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。）について、機構の相談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) 基本的にはプレゼンテーションは実施しません。プレゼンテーションが必要な場合は、機構の相談担当者まで連絡してください。
- (4) 相談時間は、全体として120分以内を目途とします。

#### 1.2. 対面助言記録の伝達及びがん原性試験免除の妥当性等の評価の手順

- (1) 対面助言が終了した後は、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。
- (2) 医薬品安全性相談（ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談）におけるがん原性試験免除の妥当性等の評価に当たっては、専門委員の意見を伺い、免除の妥当性等を判断します。

#### 1.3. 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。
- (2) 相談内容に対する機構の見解を踏まえ、書面による助言に切り替えることも可能です。その際には、機構の相談担当者まで連絡してください。