

(別添38)

## 対面助言のうち、プログラム医療機器の薬事開発総合対面助言に関する実施要綱

### 1. 相談対象及び内容

対象品目の開発の開始前又は開発中に、何らかの疑問点が生じた場合等に、機構側の見解を問うことができます。対象品目の開発に際し、どのような試験が必要と考えるか、治験の要否等、機構側が承認取得に際し必要と考えるデータパッケージの骨子から、要求事項を踏まえた具体的な試験プロトコルの妥当性や資料の充足性等について、指導及び助言を行うものです。

なお、初期の段階で受けた対面助言の助言内容は、データ（臨床・非臨床）や作成したプロトコル案により大きく変わる可能性があることを理解した上で利用してください。

薬事開発総合対面助言では、同一品目に対する本通知の別紙11にある治験相談等について、1度の申込みで複数回実施することができます。

### 2. 申込区分

#### ①プログラム医療機器 薬事開発総合対面助言（3回）

同一品目に対して、1度の申込みで別紙11にある相談を3回実施することができます。

#### ②プログラム医療機器 薬事開発総合対面助言（5回）

同一品目に対して、1度の申込みで別紙11にある相談を5回実施することができます。

#### ③プログラム医療機器 薬事開発総合対面助言（10回）

同一品目に対して、1度の申込みで別紙11にある相談を10回実施することができます。

### 3. 薬事開発総合対面助言の申込みにあたって

薬事開発総合対面助言の実施を希望する場合、相談申込みに先立ち、全般相談（本通知の別添17参照）枠を利用して、対象品目、申込区分及び相談回数等について機構の担当者との事前の打合せを必ず行ってください。全般相談実施後、本相談の申込みが可能と判断されたものについて、相談担当部が対象品目や相談回数等に関する確認書を発行し、電子メールで送付します。

### 4. 薬事開発総合対面助言の実施依頼について

#### (1) 初回相談

本相談の申込みに先立ち、初回相談について、別途、全般相談（本通知の別添17参照）枠を利用して相談区分、提出資料の内容、提出部数、対面助言日程、資料搬入日等について、機構の担当者との事前の打合せを必ず行ってください。初回相談に関する全般相談については、上記3. と同時に実施することも可能です。その上で、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61号の表題部分「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言申込書」を「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言実施依頼書」と修正し、全般相談にて相談担当部と合意した内容に基づき、必要事項を記入し、確認書を添付の上、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メールで提出してください。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。

#### (2) 2回目以降の相談

2回目以降の相談についても、上記(1)と同様、全般相談枠を利用して相談区分、提出資料の内容、提出部数、対面助言日程、資料搬入日等について、機構の担当者との事前の打合せを必ず行ってください。その上で、業務方法書実施細則の様式第61号の表題部分「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言申込書」を「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言実施依頼書」と修正し、全般相談にて相談担当部と合意した内容に基づき、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で提出してください。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。

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  
メールアドレス：[kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp](mailto: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。時間厳守でお願いします。

#### 5. 対面助言の日程等のお知らせ

実施依頼書の提出を受けてから、本相談の回数、上記4. で調整した実施日時、場所等を「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にてお知らせします。

#### 6. 手数料の払込みとプログラム医療機器 薬事開発総合対面助言の申込み

- ① 上記5. の初回相談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まで（希少疾病用医療機器に関する品目、特定用途医療機器に関する品目、プログラム医療機器優先審査指定品目、先駆的医療機器に関する品目又は先駆け審査指定制度の対象品目（以下「優先的な相談品目」という。）の優先対面助言については、別途指示する日まで。）に、当該申込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61号の「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言対面助言申込書」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。※評価相談においては、プロトコル相談記録の写し等も併せて提出してください（該当する場合のみ）。

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。

また、「対面助言実施のご案内」の受信後、申込区分を確認の上、振り込むようにしてください。

- ② 上記「プログラム医療機器薬事開発総合対面助言申込書」の提出の際、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について枠内に収まらない場合は、当該枠内に1～5行程度に要点を整理した簡単な概略（相談事項の箇条書き等テキストのみ。図表は除く。）とした上で、「詳細は別紙（ ）のとおり」としてください。

#### 7. 薬事開発総合対面助言の資料

相談資料の種類は、電子ファイルとします。相談担当部が指定する部数（CD又はDVDの場合、セット数）の資料を、初回相談の場合は対面助言実施予定日の3週間前（開発前相談にあっては2週間前）の月曜日午後3時までに、2回目以降の相談の場合は、実施依頼書の提出日と同日の午後3時までに以下の方法により、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。

相談を受けるに当たって事前見解を必要とする場合、プログラム医療機器申請前相談については、対面助言実施予定日の7週間前の月曜日午後3時までに、プログラム医療機器申請前相談以外の相談については、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日午後3時までに、同様に提出してください。

また、優先的な相談品目の優先対面助言では、原則として実施依頼書の提出日と同日（午後3時まで）です。

なお、資料の提出部数については、事前打合せの内容を考慮し、初回相談時は上記5）の電子メール送信時に併せて提出部数を連絡しますが、2回目以降の提出部数は上記4.（2）の全般相談にて確認してください。また、提出されたCD又はDVDの資料は、原則として機構において廃棄処理します。

#### 8. 薬事開発総合対面助言の資料に盛り込む内容

よりの確な助言を得るために、相談申込者が機構の助言を得たい内容を明確に記載し、その相談内容に対する相談者の見解と判断根拠も併せて記載することに加え、下記13.の各相談区分に応じた内容を対面助言の資料に盛り込むことが望ましいと考えられます。

え

#### 9. 薬事開発総合対面助言の取下げ、日程変更等

- （1）薬事開発総合対面助言の申込み後（優先的な相談品目の優先対面助言にあつては実施依頼書の提出後）、初回相談の実施日までに、申込者の方の都合で薬事開発対面助言の各申込区分の取下げを行う場合には、業務方法書実施細則様式第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。優先的な相談品目の優先対面助言において、対面助言実施依頼書の提出後、申込みの前に取り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。

また、「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、初回相談の実施日までに提出された場合には、手数料の半額を還付します。優先的な相談品目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）薬事開発総合対面助言の初回相談の対面助言実施以降、上記3.で合意し、申込者が申し込んだ回数分の対面助言を実施しなかった場合については、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。
- （3）2回目以降の各回における相談について、申込者の都合で相談を取り下げる場合は、「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。ただし、相談資料の提出日以降、その実施日までに、申込者の都合で取下げを行った場合には、1回分の相談を実施したものとみなします。
- （4）申込者の都合で各回の相談の実施日の変更を行う場合も上記（3）と同様に、一旦「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、上記4.（2）のとおり、再度、実施依頼書を提出してください。ただし、相談資料の提出日以降、その実施日までに、申込者の都合で日程変更を行った場合には、1回分の相談を実施したものとみなします。
- （5）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、電話等により対面助言日程の調整を行います。その場合、「対面助言申込書取下願」の提出は必要ありません。
- （6）薬事開発対面助言の各申込区分を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。

#### 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、機構の担当者までご連絡ください。

また、機構担当者から事前照会を行う場合もありますのでご承知おきください。

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) 対面助言当日の入室方法は、相談担当者からの案内に従ってください。

(3) 対面助言においては、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。

#### 1.1. 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。

#### 1.2. 薬事開発総合対面助言の終了

本対面助言の実施期限は設けませんが、上記3. で合意した相談回数分の対面助言を実施した場合以外の以下のような場合には、本対面助言は終了とし、相談回数が残っていたとしても、本対面助言の実施はできませんのでご注意ください。

なお、以下のような場合には、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。

- (1) 薬事開発総合対面助言の対象品目が製造販売承認された場合
- (2) 薬事開発総合対面助言の対象品目の開発が中止された場合
- (3) 相談者の都合により薬事開発総合対面助言を中止する場合

#### 1.3. 各相談において必要な資料について

##### (1) 医療機器開発前相談

当該品目の概略を理解するために必要な最低限の情報で構いません。例えば、既承認品目及び関連製品の市場調査や文献検索等による情報、基礎研究データ等が挙げられます。

なお、より詳細・具体的な資料を準備いただくと助言もそれに応じてより詳細・具体的なものになりますが、相談区分の性質上データを評価した助言にはならないことにご留意ください。

先駆的医療機器の要件該当性に関して相談する場合は、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第6号「先駆的医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

特定用途医療機器の要件該当性に関して相談する場合は、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第5号「特定用途医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

条件付き承認制度の要件該当性に関して相談する場合は、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第2号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の別紙様式に従って作成した資料を提出してください。

医療機器変更計画確認手続制度の要件該当性に関して相談する場合は、変更計画の概要(承認内容も含む。)について資料を作成してください。

##### (2) 医療機器臨床試験要否相談

###### ① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、原材料、性能及び安全性に関する規格等について記載してください。

② 非臨床試験データ

実施項目ごとに試験方法、使用検体、試験結果を記載してください。

③ その他の資料

使用状況の調査結果、他の製品に関する同様な試験の結果又は類似品目の安全性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(3) 医療機器臨床評価報告書相談

(臨床評価報告書に係る相談)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、原材料、性能及び安全性に関する規格等について記載してください。

② 非臨床試験データ

実施項目ごとに試験方法、使用検体、試験結果を記載してください。

③ 臨床試験プロトコル及びデータ

臨床試験が実施されている場合には必要です。

④ 文献検索結果等

当該品目に関する文献等を添付してください。

⑤ その他の資料

使用状況の調査結果、他の製品に関する同様な試験の結果又は類似品目の安全性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(条件付き承認制度対象品目)

対象品目に係る臨床評価資料の他に、医療機器製造販売後リスク管理計画(案)を添付してください。また、必要に応じて適正使用基準の案、市販後のデータ収集の計画や活用案等を提出してください。

(4) 医療機器プロトコル相談

(性能)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験項目、試験方法、適合/合否等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(性能(既存の診療情報を用いる試験))

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、原材料(該当する場合に限る。)、安全性に関する規格等について記載してください。

② 当該疾病に対する診断法等

当該疾病に対する本邦における診断法等を説明してください。既存診断法、及び当該品目の考えられる問題点、メリット等があれば、併せて説明してください。

③ 類似医療機器との比較

類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。①に含めても構いません。

④ 欧米の添付文書及びその邦訳

欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

⑤ 開発の経緯図

設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期が分かるように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分かるように記載してください。

⑥ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ

承認申請時に提出を予定している安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリ一別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。

⑦ 実施を予定している試験方法

当該相談に関する試験項目、取り扱う情報の種類、収集方法、試験方法、適合／合否等基準等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。

⑧ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑨ 過去の対面助言記録（該当する場合に限り。）

⑩ その他必要な資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

（探索的治験）

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。

② 非臨床試験データ

実施項目ごとに方法、使用検体、結果を記載してください。

③ 臨床試験プロトコル及びデータ

探索的治験に入る前に臨床試験が実施されている場合には必要です。対象疾患、選択・除外基準、評価項目、試験結果等について記載してください。

④ 治験実施計画書（案）

対象疾患、選択・除外基準、評価項目等について記載してください。

⑤ 文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。

（治験）

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医療機器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

当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法、及び治験機器の考えられる問題点、メリット等があれば、併せて説明してください。

② 類似医療機器との比較

類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。①に含めても構いません。

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

④ 開発の経緯図

設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験、国内外の臨床試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期が分かるように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分かるように記載してください。

⑤ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ

承認申請時に提出を予定している試験について、以下の点を参考に示してください。

ア 非臨床試験

- ・安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。

イ 臨床試験

- ・海外臨床試験成績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記載するとともに、海外臨床試験成績の申請における位置づけを明確に説明してください。
- ・各臨床試験に使用した医療機器の製造方法・規格等が異なる場合には、その旨を備考として示してください。

⑥ 最新の治験機器概要書

ア 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。）に該当するもの、及び該当することが見込まれるもの、並びに遺伝子組換え技術を応用して製造されるものについては、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 治験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）

治験実施計画書（案）については、試験デザイン、目的、対象患者、選択・除外基準、主要評価項目、仮説検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間等について詳細に記載してください。

⑧ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑨ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑩ 拡大試験の選択・除外基準及び検査項目についても確認する場合は、差分を明確にした上で、設定しないことの妥当性を示す必要最低限の資料を添付してください。

⑪ その他必要な資料

【自ら治験を実施する場合】

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資料を用意してください。

① 当該疾病に対する治療法

当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法に問題点があれば示し、治験機器にメリットの可能性があれば説明してください。

また、類似医療機器がある場合、効果、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

② 欧米の添付文書及びその邦訳

欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

③ 最新の治験機器概要書

④ 治験実施計画書（案）及び患者用説明文書（案）

⑤ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑥ 拡大試験の選択・除外基準及び検査項目についても確認する場合は、差分を明確にした上で、設定しないことの妥当性を示す必要最低限の資料を添付してください。

(5) 医療機器評価相談

プロトコル相談等を受けずに評価相談を申し込まれる場合は、プロトコルの評価も併せて行う必要があるため、資料構成だけでなく、相談手数料も異なることにご留意ください。

なお、承認申請時に評価相談時と内容が異なる場合には、評価相談時との相違について明らかにしてください。

(性能)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。

② 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談等を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

③ その他の資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

④ プロトコル相談記録の写し等（該当する場合のみ）

(性能（既存の診療情報を用いる試験）)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、原材料（該当する場合に限る。）、安全性に関する規格等について記載してください。

② 当該疾病に対する診断法等

当該疾病に対する本邦における診断法等を説明してください。既存診断法、及び当該品目の考えられる問題点、メリット等があれば、併せて説明してください。

③ 類似医療機器との比較

類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。①に含めても構いません。

④ 欧米の添付文書及びその邦訳

欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

⑤ 開発の経緯図

設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期が分かるように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分かるように記載してください。

⑥ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ

承認申請時に提出を予定している安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。

⑦ 試験方法及び結果

当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談等を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても言及してください。

⑧ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑨ 過去の対面助言記録（該当する場合に限る。）

⑩ その他必要な資料

他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。

(探索的治験)

① 品目概要書

当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。

② 非臨床試験データ

実施項目ごとに方法、使用検体、結果を記載してください。

③ 臨床試験プロトコル及びデータ

対象疾患、選択・除外基準、評価項目、試験結果等について記載してください。

④ 治験実施計画書

対象疾患、選択・除外基準、評価項目等について記載してください。

⑤ 文献検索結果等

当該品目に関する文献を添付してください。

⑥ プロトコル相談記録の写し（該当する場合のみ）

(治験)

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば新医療機器の治験データ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

当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法、及び治験機器の考えられる問題点、メリット等があれば、併せて説明してください。

② 類似医療機器との比較

類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。①に含めても構いません。

③ 欧米の添付文書及びその邦訳

欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

④ 開発の経緯図

設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験、国内外の臨床試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期が分かるように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分かるように記載してください。

⑤ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ

承認申請時に提出を予定している試験について、以下の点を参考に示してください。

ア 非臨床試験

- ・安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間（計画の場合はその旨）を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。

イ 臨床試験

- ・海外臨床試験成績等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記載するとともに、海外臨床試験成績等、それぞれの試験の申請における位置づけを明確に説明してください。
- ・各臨床試験に使用した医療機器の製造方法・規格等が異なる場合には、その旨を備考として示してください。

⑥ 最新の治験機器概要書

ア 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。）に該当するもの、及び該当することが見込まれるもの、並びに遺伝子組換え技術を応用して製造されるものについては、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 治験データ及びプロトコル

治験データについては、試験デザイン、目的、対象患者、選択除外基準、主要評価項目、仮説検証に基づいた症例数の設定根拠及び観察期間等について詳細に記載してください。またプロトコルの変更があった場合は、その履歴と理由についても記載してください。

⑧ 関係論文

重要なもののみで結構です。

⑨ 過去の対面助言（プロトコル相談等）記録（該当する場合に限る。）

⑩ その他必要な資料

【自ら治験を実施する場合】

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資料を用意してください。

① 当該疾病に対する治療法

当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法に問題点があれば示し、治験機器にメリットの可能性があれば説明してください。

また、類似医療機器がある場合、効果、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。

② 欧米の添付文書及びその邦訳

欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。

③ 最新の治験機器概要書

④ 治験データ及びプロトコル

⑤ 関係論文

重要なもののみで結構です。

(6) 医療機器追加相談

前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。

(7) プログラム医療機器申請前相談

①承認申請資料案一式

資料作成の際には、医療機器 GRP (Good Review Practice) を参考にしてください。また、医療機器評価相談の結果を受けて対応を行った場合には、その内容を新旧対照表等により明らかにしてください。