

(別添 3 7)

対面助言のうち、医療機器の事前評価相談に関する実施要綱

1. 事前評価相談の区分及び内容

本実施要綱の対象とする事前評価相談の区分及び内容は、以下のとおりです。

(1) 事前評価相談（品質）

相談対象医療機器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) 事前評価相談（非臨床）

相談対象医療機器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) 事前評価相談（臨床）

相談対象医療機器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) 事前評価相談（信頼性）

相談対象医療機器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) 事前評価相談（QMS）

事前評価相談（品質）において、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項に関し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。

2. 事前評価相談手数料の払込みと事前評価相談の申込み

(1) 事前評価相談の実施を希望する場合は、当該相談の申込みに先立ち、全般相談（本通知の別添 1 7 参照）を申し込み、対象品目、事前評価相談の区分、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、機構の担当者との事前の打合せを行ってください。

なお、事前評価相談には複数の相談担当部が関与しますが、相談担当部ごとに全般相談を複数申し込む必要はありません。

(2) (1) の全般相談を実施の上で、事前評価相談の申込みに当たっては、当該事前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 1 6 年細則第 4 号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第 6 0 号の「医療機器事前評価相談申込書」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、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、「事前評価相談（QMS）」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 2 6 年 1 1 月 2 1 日薬機発第 1 1 2 1 0 0 2 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。

(3) 「医療機器事前評価相談申込書」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。

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

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）

・事前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ても差し支えありません。

3. 事前評価相談の資料

（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、全般相談にて確認しますが、基本的な資料構成については以下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。

① 事前評価相談（品質、非臨床、臨床）

ア 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、事前評価相談時点で可能な範囲で記載してください。

イ 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、事前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

事前評価相談時点で提出できない資料がある場合には、その旨が分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 事前評価相談（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部に相談してください。

③ 事前評価相談（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、個別に医療機器調査部に相談してください。

（2）資料の提出期限

全般相談において決定された日時までに、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. 事前評価相談の取下げ

- (1) 事前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。
- (2) 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。

5. 事前評価相談の実施

全般相談において、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、おおむね以下のとおりです。

なお、事前評価相談においては、それぞれの相談を円滑に進めるため、相談担当部との連絡を綿密に行ってください。

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、全般相談時に確認してください。

(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、事前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か月間以内に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か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。