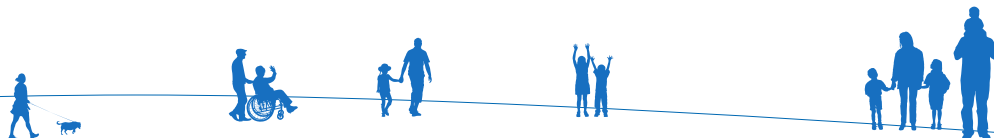
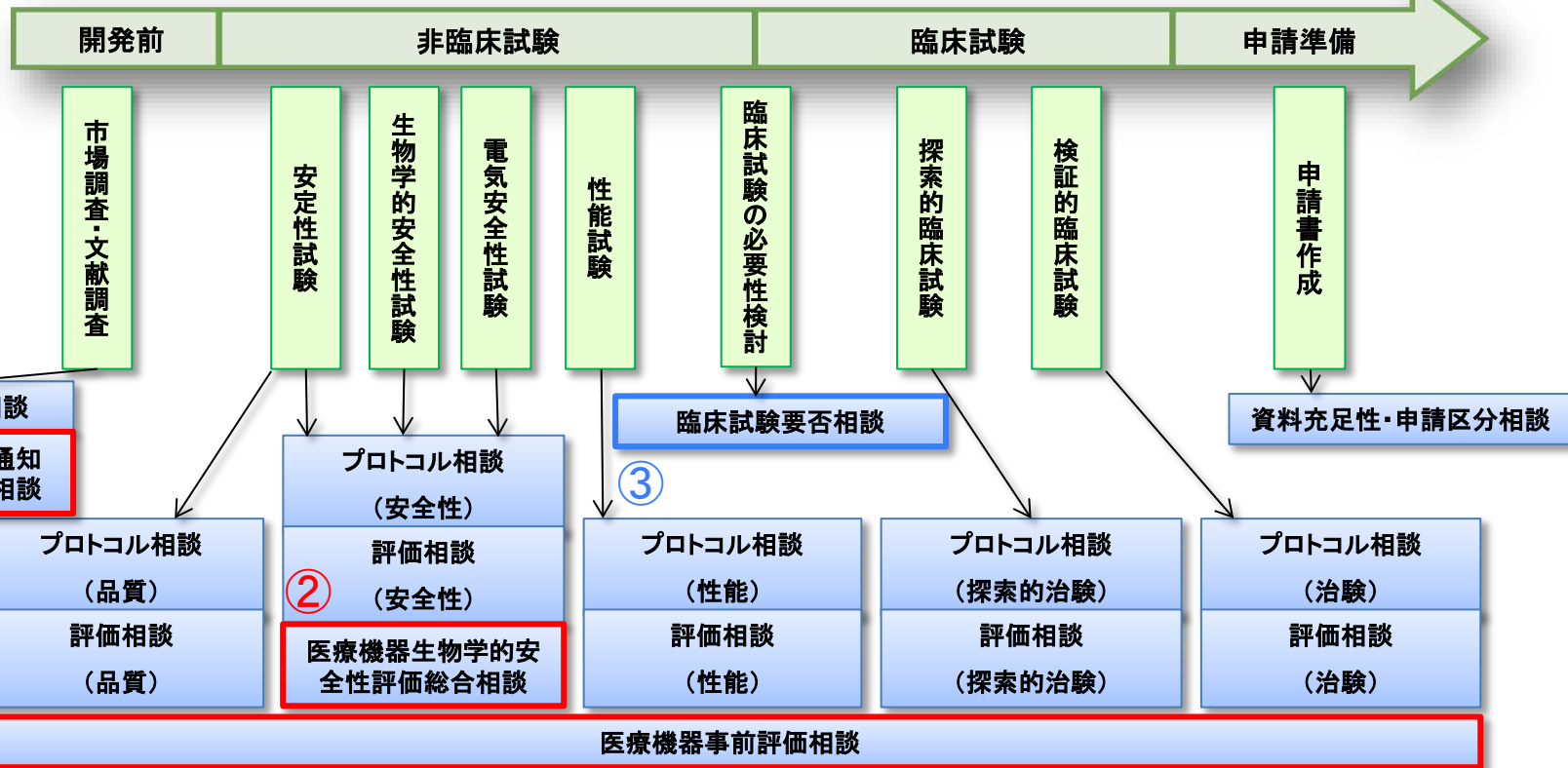


PMDAが実施する相談制度について



PMDAが実施する相談制度(医療機器全体)

赤枠は新設予定、青枠は改訂予定



新設予定の対面助言①

No	相談区分	内容	準備する資料
①	医療機器通知等該当性相談	提出された資料に基づき、開発中の医療機器（プログラム医療機器を除く）の「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について」（平成29年11月17日 薬生機審発1117第1号、薬生安発1117第1号。以下「リバランス通知」という。）の記3への該当性や特定の変更に係る手続き（いわゆる特定一変）への該当性等について、指導及び助言を行うものです。	① リバランス通知 ア 製品の概略（製品が有する機能、原理、使用対象者、対象疾患等） イ 標ぼうを予定する使用目的又は効果 ウ リバランス通知の記3に係る各要件への該当性及び根拠・理由並びに今後の開発計画案 ② 特定一変 医療機器全般相談で確認した以下の内容を簡潔に記載してください。 ア 変更点の概要 変更前と変更後がわかるように、新旧対照表を用いて変更の意図を説明してください。 イ 特定一変の対象となると考えた理由 当該変更が、特定一変の対象となる理由を記載してください。その際には、変更点が申請品目の性能に大きく影響を与えない理由を記載してください。 ウ 検証の妥当性 医療機器全般相談で確認した以下の妥当性の説明について簡潔に 記載してください。 ・同一性で説明 ・試験データで説明
②	医療機器生物学的安全性評価総合相談	実施予定（済み）の生物学的安全性試験の結果を含む、化学分析データについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。	① 申請に関する本品の情報：本品の形状構造、原材料及び製造工程中の不純物等の情報、具体的な臨床使用及び生物学的安全性評価が必要と考える部材 ② 添付資料に記載予定の生物学的安全性評価概要 ③（作成済みの場合は）生物学的安全性評価レポート ④ 実施済みの生物学的安全性試験の最終報告書 ⑤ 実施済みの化学分析にかかる最終報告書

既存の相談枠の改訂

No	相談区分	内容	準備する資料
③	医療機器臨床試験要否相談	非臨床試験の試験成績等による使用状況調査等をもとに医療機器の申請に際し、新たな臨床試験の実施が必要か否かについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。	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や類似品目の安全性に関するデータ。
	医療機器臨床評価報告書相談	非臨床試験の試験成績に加え、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等をもとに作成された臨床評価報告書に関し、医療機器の申請に際し、新たな臨床試験の実施が必要か否かについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。臨床評価報告書については、「臨床評価相談用資料作成の手引き(※)」を参考に資料を作成することが推奨されます(条件付き承認制度の対象品目、レジストリ活用に関する相談の場合を除く)。 また、条件付き承認制度の対象品目においては、医療機器製造販売後リスク管理計画(案)の内容についても助言を行います。 承認申請においてレジストリを活用したい場合、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についても助言を行います。なお、レジストリ活用に関して相談する場合、本区分は、レジストリ信頼性調査相談より前に実施します。(※機構HPの本エクセルのリンクの直下からダウンロードできます。)	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や類似品目の安全性に関するデータ。 ④ 臨床試験プロトコル及びデータ、レジストリの使用計画 臨床試験が実施されている場合には必要です。 ⑤ 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。 (条件付き承認制度の対象品目における医療機器製造販売後リスク管理計画(案)への助言) さらに下記の資料が必要です。 ⑥ 医療機器製造販売後リスク管理計画(案)

新設予定の対面助言②

No	相談区分	内容	準備する資料
④	医療機器事前評価相談(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。	① 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、先駆け総合評価相談時点で可能な範囲で記載してください。
	医療機器事前評価相談(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。	② 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、先駆け総合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。
	医療機器事前評価相談(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。	・「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 先駆け総合評価相談時点で提出できない資料がある場合には、その旨がわ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。
	医療機器事前評価相談(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。	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。
	医療機器事前評価相談(QMS)	総合評価相談(品質)を受け、規格・試験法、安定性、製造方法等の品質に関する事項について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。	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。

本相談区分は、当面の間、「小規模企業者(従業員20人以下)」を対象

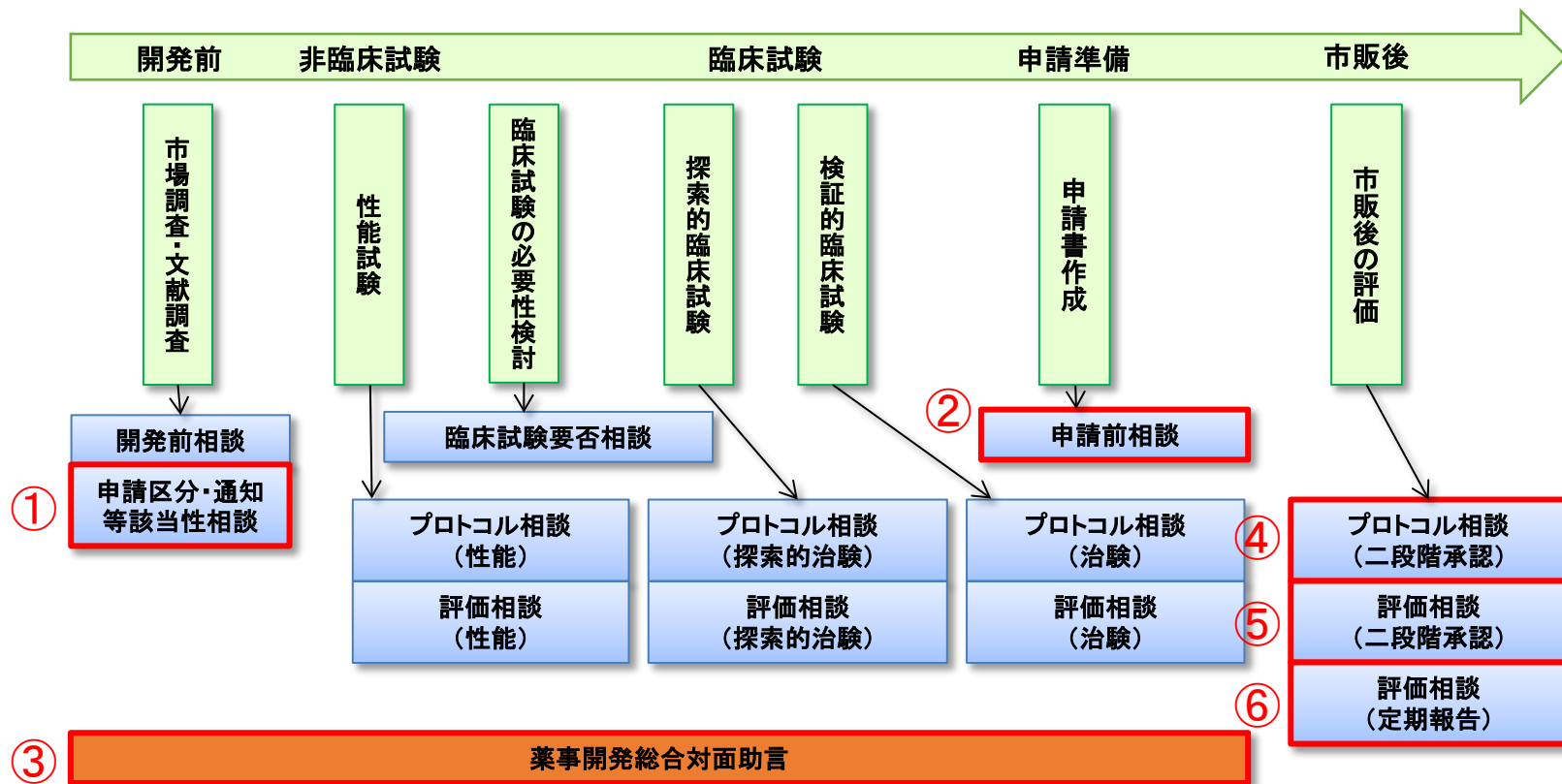


新設予定の対面助言③

No	相談区分	内容	準備する資料
⑤	医療機器添付文書改訂相談	新たに得られた製造販売後の試験等（文献評価、レジストリデータ、その他データベース調査含む）の結果に基づき、添付文書における使用目的又は効果に関連する使用上の注意、使用方法等に関連する使用上の注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医療機器について、有効性・安全性に係る評価を実施した上で、添付文書改訂の可否を評価し報告書を作成するもの。	① 製造販売後臨床試験等の実施に至った経緯及び結果の概要を示した資料 ② 製造販売後臨床試験等の成績（概要をまとめた資料、実施計画書、統計解析計画書、総括報告書等） ③ 添付文書改訂案（新旧対照表）及び改訂の経緯・理由を示した資料 ④（必要に応じて）欧米の添付文書及び改訂部分の邦訳 ⑤（必要に応じて）改訂案に係る海外規制当局の措置状況



PMDAが実施する相談制度(プログラム医療機器)



新設予定の対面助言①

No	相談区分	内容	準備する資料
①	プログラム医療機器申請区分・通知等該当性相談	提出された資料に基づき、相談実施時点での承認申請区分及びクラス分類の妥当性、既存の一般的な名称への該当性、一般的な名称の新設の要否、並びに「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」(令和3年9月29日 薬生機審発0929第1号。以下「0929通知」という。)や「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」(令和5年11月16日 医薬機審発 1116 第2号。以下「二段階通知」という。)や特定の変更に係る手続き(いわゆる特定一変)への該当性への該当性等について、指導及び助言を行うものです。	① 特定一変以外 ア 製品の概略(製品が有する機能、原理、使用対象者、対象疾患等) イ 標ぼうを予定する使用目的又は効果 以下は相談内容に応じて、記載すること。 ウ 相談申込者が考える承認申請区分及び根拠・理由 エ 該当すると考えられる一般的な名称及び根拠・理由 オ 既存の一般的な名称に該当しない理由 カ 実施する予定の臨床的な性能評価試験の概要(特に使用するデータ種類等の詳細及びその収集方法、解析方法)並びに該当すると考える0929通知の区分及び根拠・理由 キ 二段階通知の各要件への該当性及び根拠・理由並びに今後の開発計画案 ② 特定一変 医療機器全般相談で確認した以下の内容を簡潔に記載してください。 ア 変更点の概要 変更前と変更後がわかるように、新旧対照表を用いて変更の意図を説明してください。 イ 特定一変の対象となると考えた理由 当該変更が、特定一変の対象となる理由を記載してください。その際には、変更点が申請品目の性能に大きく影響を与えない理由を記載してください。 ウ 検証の妥当性 医療機器全般相談で確認した以下の妥当性の説明について簡潔に 記載してください。 ・同一性で説明 ・試験データで説明
②	プログラム医療機器申請前相談	プログラム医療機器の承認申請のための資料作成を行う際に、添付すべき資料のまとめ方及び充足性、並びに申請区分の妥当性について、指導及び助言を行うものです。なお、相談資料に基づき、承認申請後の審査スケジュールの確認も実施します。	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などにより明らかにしてください。



新設予定の対面助言②

No	相談区分	内容	準備する資料	資料提出時期
③	プログラム医療機器 薬事開発総合 対面助言	対象品目の開発の開始前あるいは開発中に、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、治験の要否など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され利用して下さい。 本相談では、医療機器開発前相談、医療機器臨床試験要否相談、医療機器プロトコル相談、医療機器評価相談、プログラム医療機器申請前相談、医療機器追加相談を、相談区分によらず、1度の申込みで複数回の相談を実施することができます。なお、実施可能な相談回数は、3回、5回、10回から選択可能です。 また、本対面助言の利用者は、下記の要件を満たしている場合に限られることに注意して下さい。 ① 大学・研究機関 ☐ 国から当該シーズに係る5,000万円以上の研究費を受けていないこと。 ② ベンチャー企業 ☐ 小規模企業者(従業員20人以下)。	各相談区分に準じる	各相談区分に準じる

選択可能な相談区分は以下の通り。

- ・ 医療機器開発前相談
- ・ 医療機器臨床評価報告書相談
- ・ 医療機器プロトコル相談 性能、探索的治験、治験
- ・ 医療機器評価相談 性能、探索的治験、治験
- ・ 医療機器追加相談
- ・ プログラム医療機器申請前相談

本相談区分は、当面の間、以下の相談者を対象。

(1)大学・研究機関

国から当該シーズに係る5,000万円以上の研究費を受けていないこと。

(2)ベンチャー企業

小規模企業者(従業員20人以下)



新設予定の対面助言③

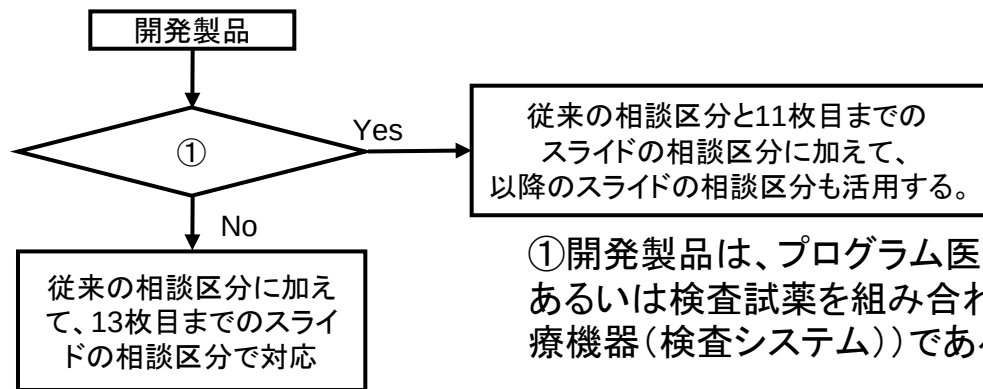
No	相談区分	内容	準備する資料
④	プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認	既に実施された品質、安全性試験、探索的治験、外国における使用状況／臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき、二段階承認取得のために実施するピボタル試験の試験デザイン、症例数の妥当性等について相談を受け、指導及び助言を行うものです。本相談では、1度の申込みで2回まで相談を実施することができます。1度のみを希望される場合は、「医療機器プロトコル相談 治験」を利用して下さい。	① 当該疾病に対する治療法 既存治療法、及び相談対象品目の考えられる問題点、メリット等があれば、あわせて説明してください。 ② 第一段階承認時の承認書およびSTED ③ 試験実施計画書(案)及び患者用説明文書(案) ④ 関係論文 ⑤ 過去の対面助言記録(該当する場合に限る。) ⑥ その他必要な資料 第一段階承認から相談資料搬入時まで、類似医療機器との比較や非臨床試験・臨床試験を新たに実施したり、欧米の添付文書が更新されたりした場合は、資料に追加してください。
⑤	プログラム医療機器評価相談 二段階承認	二段階承認取得のために実施したピボタル試験の結果について、試験デザイン、症例数の妥当性等について相談を受け、指導及び助言を行うものです。本相談では、1度の申込みで2回まで相談を実施することができます。1度のみを希望される場合は、「医療機器評価相談 治験」を利用して下さい。	① 当該疾病に対する治療法 既存治療法、及び相談対象品目の考えられる問題点、メリット等があれば、あわせて説明してください。 ② 第一段階承認時の承認書およびSTED ③ 試験データ及びプロトコル ④ 関係論文 ⑤ 過去の対面助言記録(該当する場合に限る。) ⑥ その他必要な資料 第一段階承認から相談資料搬入時まで、類似医療機器との比較や非臨床試験・臨床試験を新たに実施したり、欧米の添付文書が更新されたりした場合は、資料に追加してください。

新設予定の対面助言④

No	相談区分	内容	準備する資料
⑥	プログラム医療機器評価相談 市販後 変更報告	「疾病治療用プログラム医療機器の臨床的位置付け及び治療スキームの変更を伴わない承認事項の変更手続きについて」(令和7年6月13日付け医薬機審発0613第1号)に基づき、製品の臨床的位置づけや治療スキームの変更を伴わない承認事項の変更を、軽微変更届出により変更した場合に、有効性が損なわれていないことを確認するために、収集・集計した結果について指導及び助言を行うものです。 例)・収集された結果の妥当性 ・収集結果における有効性及び安全性を踏まえた、軽微変更届の提出の可否 ・収集結果における有効性及び安全性を踏まえた、以降の収集計画の妥当性。	① 承認書、添付資料及び参考資料の写し ② 審査報告書の写し ③ 情報収集計画書等の写し ④ 収集された情報に関する解析結果の写し ⑤ 今後の収集計画案

新設する対面助言⑤

- 単一検査室での検査結果をもとにプログラム医療機器が必要な処理を実施する場合、プログラム医療機器として承認される場合、プログラム医療機器のみならず、検査試薬についても、本邦で流通する体外診断用医薬品（IVD）と同程度の審査水準で審査を実施する必要がある。
- 単一検査室での検査実施としない場合、IVDとプログラム医療機器を組み合わせでシステムとして開発することになるが、1つのシステムについて、プログラム医療機器とIVDそれぞれの観点から審査を実施する必要がある。
- こういった開発品目について、医療機器とIVD、あるいはIVD相当の試薬を同時に開発する場合は、以降の相談区分も活用する。



相談区分	内容	準備する資料
プログラム医療機器(検査システム)開発前相談	開発の開始前あるいは開発初期の段階において受ける相談で、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問点が生じた場合に、機構側の見解を問うものです。コンパニオン診断薬を含むIVDによる検査結果等を入力情報とするプログラム医療機器については、検査システムとして相談を受けることができます。 また、先駆的医療機器、特定用途医療機器、条件付き承認制度、医療機器変更計画確認手続制度の要件該当性に関する相談も含まれます。 当該製品について、科学的評価が完了していなくても相談を受けるものです。 当該品目の開発に際し、どのような試験が必要と考えるか、治験の要否など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が助言されます。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々に判断を示すものではないことに注意して下さい(助言をもとに、判断は相談者自身が行うことになる)。 なお、将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談もここで受けることはできますが、その後のデータ(臨床・非臨床)や作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され利用して下さい。 ※ご注意ください 医療機器の既認証品に機能を追加することにより認証基準外となる品目について、迅速な承認を得るために承認申請時に提出予定のパッケージの妥当性について対面助言を希望する場合は、医療機器開発前相談は必ず選択してください。	(開発の開始前あるいは開発初期の段階において、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問点が生じた場合に、機構側の見解を問うもの) 当該品目の概略を理解するために必要な最低限の情報 例)既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究データ等



相談区分		内容	準備する資料
プログラム医療機器(検査システム)プロトコル相談	性能	プログラム医療機器の非臨床試験における性能試験、IVDや研究用試薬に関する仕様・安定性以外の性能試験に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。 また、プログラム医療機器(検査システム)プロトコル相談 性能においては、既存の診療情報を用いる試験、並びにコンパニオン診断を含む検査用試薬に関する臨床性能試験についても助言を行います。 なお、試験数によって1試験から4試験以上又は既存の診療情報を用いる試験の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。	(非臨床試験における性能試験等) 既存の相談区分と同様。 (既存の診療情報を用いる試験等) 既存の相談区分と同様。 (コンパニオン診断に関する性能評価試験) 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 コンパニオン診断の対象となる医薬品及び当該医薬品の有効性及び安全性を評価した主な臨床試験の概要 コンパニオン診断の対象となる医薬品の概要、対象がん種、標的とするバイオマーカー等を説明してください。当該医薬品の有効性及び安全性を評価した主な臨床試験の概要や、新薬審査部との協議状況、申請スケジュール等があれば、あわせて説明してください。 ③ 類似医療機器との比較 同一バイオマーカーを対象とする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。前項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 相談品目及び対象医薬品が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、終了の時期がわ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わ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 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 過去の対面助言記録(該当する場合に限る。) ⑨ 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。



相談区分		内容	準備する資料
プログラム医療機器(検査システム)プログラム相談	探索的治験	既に実施された非臨床試験、類似の医療機器の臨床試験の試験成績等をもとに、ピボタル試験に先立ち実施される探索的治験の実施について、相談を受け指導及び助言を行うものです。	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	既に実施された品質、安全性試験、探索的治験、外国における使用状況／臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき、ピボタル試験の試験デザイン、症例数の妥当性等について相談を受け、指導及び助言を行うものです。 また、ピボタル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。	① 当該疾病に対する治療法 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、あわ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。前項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 ④ 開発の経緯図 ⑤ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ 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 ・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 ⑦ 治験実施計画書(案)及び患者用説明文書(案) ⑧ 関係論文 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 ⑪ その他必要な資料



相談区分	内容	準備する資料
プログラム医療機器 (検査システム)評価 相談	プログラム医療機器の非臨床試験における性能試験、IVDや研究用試薬に関する仕様・安定性以外の性能試験に関する試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。 また、プログラム医療機器(検査システム)評価相談 性能においては、既存の診療情報を用いる試験、並びにコンパニオン診断を含む検査用試薬に関する臨床性能試験についても助言を行います。 なお、試験数によって1試験から4試験以上又は既存の診療情報を用いる試験の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認して下さい。1相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、20試験となります。	(非臨床試験における性能試験等) 既存の相談区分と同様。 (既存の診療情報を用いる試験) 既存の相談区分と同様。 (コンパニオン診断に関する性能評価試験) 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 コンパニオン診断の対象となる医薬品及び当該医薬品の有効性及び安全性を評価した主な臨床試験の概要 コンパニオン診断の対象となる医薬品の概要、対象がん種、標的とするバイオマーカ等を説明してください。当該医薬品の有効性及び安全性を評価した主な臨床試験の概要や、新薬審査部との協議状況、申請スケジュール等があれば、あわせて説明してください。 ③ 類似医療機器との比較 同一バイオマーカを対象とする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。前項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 相談品目及び対象医薬品が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、終了の時期がわ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わ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 実施を予定した試験方法及び結果 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 過去の対面助言記録(該当する場合に限る。) ⑨ 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。
	(プロトコル未評価の場合)	



相談区分		内容	準備する資料
プログラム医療機器(検査システム)評価相談	探索的治験	探索的治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。	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)
		(プロトコル未評価の場合)	
	治験	治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。	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、あわ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。前項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 ④ 開発の経緯図 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、下記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 ⑦ 治験データ及びプロトコル ⑧ 関係論文 ⑨ 過去の対面助言(プロトコル相談等)記録 ⑩ その他必要な資料
		(プロトコル未評価の場合)	





健やかに生きる世界を、ともに

