

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について 新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>今般、コンパニオン診断薬開発におけるデータパッケージの充足性・妥当性に関する助言を目的としたコンパニオン診断薬開発パッケージ相談を新設しました(別添13)。また、申請電子データ提出確認相談資料記載要領の整備を行いました(別紙8)。さらに、別紙様式1「対面助言日程調整依頼書」の記載事項について整備を行いました。</p> <p>(中略)</p> <p>(別添13)</p> <p>1. ～5. (略)</p> <p>6. 対面助言の資料に盛り込む内容 <医療機器> (略) <体外診断用医薬品> (1) (略) (2) コンパニオン診断薬開発前相談 (中略)</p>	<p>今般、一般用医薬品開発開始・申請前相談について、書面による実施を可能とする改訂を行いました(別添7)。また、革新的医療機器条件付早期承認制度の開始に伴い、医療機器開発前相談及び医療機器臨床要否相談について、対象範囲を拡大するとともに、医療機器審査迅速化のための協働計画における官民の実務者による会合での合意を踏まえた改訂を行いました(別添13)。さらに、医療機器製造販売承認事項軽微変更届の該当性を事前に確認することを目的として、新たに医療機器変更届出事前確認簡易相談を新設しました(別添15-2)。加えて、再製造単回使用医療機器の承認制度の開始に伴い、当該品目のQMS適合性を確認するための相談として、再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)を新設し(別添25)、医療機器開発前相談、医療機器プロトコル相談及び医療機器評価相談の対象範囲を拡大しました(別添13)。</p> <p>(中略)</p> <p>(別添13)</p> <p>1. ～5. (略)</p> <p>6. 対面助言の資料に盛り込む内容 <医療機器> (略) <体外診断用医薬品> (1) (略) (2) 体外診断用医薬品コンパニオン診断薬開発前相談 (中略)</p>

(新 設)

(3) コンパニオン診断薬開発パッケージ相談

当該品目及び関連する医薬品の開発計画を理解するために必要な情報を資料として提出してください。以下のような情報を資料に含めてください。

① 申請予定のコンパニオン診断薬に関する資料

申請予定のコンパニオン診断薬の試験原理、製品設計、性能等について記載してください。また、当該品目の承認申請のため想定しているデータパッケージの案（承認申請時に提出を予定している添付資料のリスト）についても説明してください。

② 当該品目に関連する医薬品に関する資料

医薬品の承認申請時に予定している有効性及び安全性に係る主要な臨床データパッケージの案とそれぞれの臨床試験の概要を記載してください。また、各臨床試験で使用予定のバイオマーカー測定法の概要についても、相談時に得られる情報の範囲内で記載してください。

③ その他

既承認品目及び関連製品の情報等、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) ~ (7) (略)

7. ~ 9. (略)

(別紙様式1)

(中略)

(注意)

1 ~ 2 (略)

(3) ~ (6) (略)

7. ~ 9. (略)

(別紙様式1)

(中略)

(注意)

1 ~ 2 (略)

3 (1) ~ (19) (略)

(20) ①~④ (略)

⑤自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入すること。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名を記入すること。

(以下略)

(別紙様式2)

(中略)

(注意)

1~2 (略)

3 (1) ~ (14) (略)

(15) ①~④ (略)

⑤自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名を記入してください。

(以下略)

(別紙様式4)

(中略)

(注意)

1~2 (略)

3 (1) ~ (19) (略)

(20) ①~④ (略)

⑤自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入すること。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号、ファクシミリ番号を記入すること。

(以下略)

(別紙様式2)

(中略)

(注意)

1~2 (略)

3 (1) ~ (14) (略)

(15) ①~④ (略)

⑤自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号及びファクシミリ番号を記入してください。

(以下略)

(別紙様式4)

(中略)

(注意)

1~2 (略)

3 (1) ~ (13) (略)

(14) ①~② (略)

③自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、被験製品提供者が定まっている場合には、被験製品提供者名を記入してください。

(以下略)

(別紙6)

1. ~8. (略)

9. コンパニオン診断薬開発前相談

コンパニオン診断薬開発の開始前又は開発初期段階において受ける相談です。関連する医薬品の開発計画や既承認品目の情報、開発予定の製品の基礎研究等をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項（どのような試験が必要と考えられるか、臨床性能試験の要否など）について、指導及び助言を行うものです。また、コンパニオン診断薬の該当性についても当該相談で行います。

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の判断を示すものではありません（助言をもとに、判断は相談者自身が行うこととなります）。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せんが、相談実施時に確定している情報に基づき概念的な要求事項の範囲であることを理解の上で利用してください。

例）・コンパニオン診断薬の承認取得に際し、求められる資料の概念的な内容

3 (1) ~ (13) (略)

(14) ①~② (略)

③自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、被験製品提供者が定まっている場合には、被験製品提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号及びファクシミリ番号を記入してください。

(以下略)

(別紙6)

1. ~8. (略)

9. コンパニオン診断薬開発前相談

コンパニオン診断薬開発の開始前あるいは開発初期段階において受ける相談です。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、基礎研究等をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項（どのような試験が必要と考えるか、臨床性能試験の要否など）について、指導及び助言を行うものです。なおコンパニオン診断薬の該当性についても当該相談で行います。

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。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の判断を示すものではありません（助言をもとに、判断は相談者自身が行うこととなる）。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出来ませんが、その後のデータ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ください。

例）・コンパニオン診断薬の承認取得に際し、求められる資料の概念的な内容

10. コンパニオン診断薬開発パッケージ相談

コンパニオン診断薬の開発開始前又は開発初期段階において受ける相談です。コンパニオン診断薬の承認申請に際して必要とされるデータパッケージの充足性・妥当性の観点から、関連する医薬品の臨床試験で取得すべき具体的なデータ、診断薬の開発過程で取得すべき具体的なデータ並びに医薬品及びコンパニオン診断薬の双方の開発者が共有すべきデータについて、指導及び助言を行うものです。医薬品の開発戦略やコンパニオン診断薬の必要性が将来的に変わり得る可能性を選択肢に含めたデータパッケージの充足性・妥当性の相談も承ります。データパッケージの充足性の観点から、想定する臨床性能試験の骨子も相談の対象となりますが、試験の具体的な達成基準や例数の妥当性等の判断について相談を希望される場合には「体外診断用医薬品プロトコル相談 コンパニオン診断薬臨床性能試験」の相談区分を利用してください。

例) コンパニオン診断薬の承認申請時に添付すべき医薬品の臨床試験成績の具体的な内容

- ・コンパニオン診断薬の承認申請時までに医薬品の開発者と共有すべきデータ・情報
- ・承認申請に際して想定される医薬品の臨床試験成績、臨床性能試験、同等性試験等の資料構成方法

11. ～14. (略)

(別紙8)

申請電子データ提出確認相談資料記載要領

(新設)

10. ～13. (略)

(別紙8)

申請電子データ提出確認相談資料記載要領

1. ～2. (略)
3. 臨床データパッケージと臨床試験の概略
 - (1) (略)
 - (2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析
電子データを提出する予定の臨床試験又は解析について、デザインの
概略を記載する。
4. (略)

付録

申請電子データ提出確認相談資料 様式

1. ～2. (略)
 3. 臨床データパッケージと臨床試験の概要
 - (1) (略)
 - (2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析
- ① 個々の臨床試験
(中略)

② 統合解析、母集団解析又はPBPK 解析

報告書番号	解析の目的	解析対象被験者数	評価項目	実施状況
	解析に含まれる個々の臨床試験の概要			
	試験名	対象	用法・用量	被験者数
	解析の目的	解析対象被験者数	評価項目	実施状況

1. ～2. (略)
3. 臨床データパッケージと臨床試験の概略
 - (1) (略)
 - (2) 電子データを提出する予定の臨床試験
電子データを提出する予定の臨床試験について、デザインの概略を記
載する。
4. (略)

付録

申請電子データ提出確認相談資料 様式

1. ～2. (略)
 3. 臨床データパッケージと臨床試験の概要
 - (1) (略)
 - (2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析
- (中略)

(新 設)

解析に含まれる個々の臨床試験の概要

試験名	対象	用法・用量	被験者数

「実施状況」には、予定、実施中、終了等を記載する。

「解析に含まれる個々の臨床試験の概要」について、電子データを提出する予定の臨床試験については、試験名のみを記載する。

PBPK 解析の場合には、「報告書番号」、「解析の目的」及び

「実施状況」のみ記載することにより。

4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報

(1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (CDISC 準拠の臨床試験、試験毎に記載)
(中略)

電子データに関する情報

CDISC 準拠状況 (SDTM)

- CDASH 形式でデータ収集
- CDASH 以外の形式でデータ収集後、SDTM 形式に変換 (予定を含む)
- SDTM 以外の形式のデータを SDTM 形式に変換 (予定を含む)

CDISC 準拠状況 (ADaM)

- SDTM データセットから ADaM データセットを作成 (予定を含む)
- SDTM 以外のデータセットから ADaM データセットを作成 (予定を含む)

中間解析に用いた解析データセットの有無

4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報

(1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (CDISC 準拠の臨床試験、試験毎に記載)
(中略)

電子データに関する情報

CDISC 準拠状況 (SDTM)

- CDASH 形式でデータ収集
- CDASH 以外の形式でデータ収集後、SDTM 形式に変換 (予定を含む)
- SDTM 以外の形式のデータを SDTM 形式に変換 (予定を含む)

CDISC 準拠状況 (ADaM)

- SDTM データセットから ADaM データセットを作成 (予定を含む)
- SDTM 以外のデータセットから ADaM データセットを作成 (予定を含む)

中間解析に用いた解析データセットの有無

- 提出あり
 提出なし

収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出される SDTM, ADaM データセットに含まれない内容：

データセット作成時に使用した標準とバージョン
 *データセット作成時とバリデーション時において使用したバージョンが異なる場合は、備考欄にバリデーション時に使用したバージョンを記載してください。

標準	バージョン	備考
SDTM		
SDTM IG		
ADaM		
ADaM IG		
Define-XML	SDTM : ADaM :	
Controlled Terminology	SDTM : ADaM :	
MedDRA		
WHODD		
(その他)		(用途)

SDTM, ADaM データセットのファイル形式：

電子データのサイズ (合計) :

*当該試験に関する全てのデータの合計を記載してください。

(以下略)

(2) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (統合解析)

(中略)

電子データに関する情報

データセット作成時に使用した標準とバージョン

*データセット作成時とバリデーション時において使用したバー

- 提出あり
 提出なし

収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出される SDTM, ADaM データセットに含まれない内容：

使用した標準とバージョン

標準	バージョン	備考
SDTM		
SDTM IG		
ADaM		
ADaM IG		
Define-XML		
Controlled Terminology	SDTM : ADaM :	
MedDRA		
(その他)		(用途)

SDTM, ADaM データセットのファイル形式：

電子データのサイズ (合計) :

(以下略)

(2) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (統合解析)

(中略)

電子データに関する情報

使用した標準とバージョン

バージョンが異なる場合は、備考欄にバリバージョン時に使用したバージョンを記載してください。

標準	バージョン	備考
SDTM		
SDTM IG		
ADaM		
ADaM IG		
Define-XML	SDTM : ADaM :	
Controlled Terminology	SDTM : ADaM :	
MedDRA		
WHODD		
(その他)		(用途)
電子データのサイズ (合計) :		
提出を予定するデータセット		
SDTM	データセット: 定義ファイル <input type="checkbox"/> Define-XML データガイド <input type="checkbox"/> Study Data Reviewer's Guide データセット:	
ADaM	データセット: 定義ファイル <input type="checkbox"/> Define-XML Analysis Results Metadataの提出 <input type="checkbox"/> 提出あり <input type="checkbox"/> Define-XMLに含めて提出 <input type="checkbox"/> その他 ()	

標準	バージョン	備考
SDTM		
SDTM IG		
ADaM		
ADaM IG		
Define-XML		
Controlled Terminology	SDTM : ADaM :	
MedDRA		
(その他)		(用途)
電子データのサイズ (合計) :		
提出を予定するデータセット		
SDTM	データセット: 定義ファイル <input type="checkbox"/> Define-XML データガイド <input type="checkbox"/> Study Data Reviewer's Guide データセット:	
ADaM	データセット: 定義ファイル <input type="checkbox"/> Define-XML Analysis Results Metadataの提出 <input type="checkbox"/> 提出あり <input type="checkbox"/> Define-XMLに含めて提出 <input type="checkbox"/> その他 ()	

	<input type="checkbox"/> 提出なし データガイド <input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer's Guide データセット (内容) : ()
(その他)	
電子データの CDISC 適合性に関する情報 (バリデーションレポートの添付でも可)	
SDTM	
使用したバリデーションツール及びそのバージョン:	
適合性に関する特記事項 ※CDISC (SDTM) への準拠の程度に関する情報を記載してください。	
データセット等	内容
ADaM	
使用したバリデーションツール及びそのバージョン:	
適合性に関する特記事項 ※CDISC (ADaM) への準拠の程度に関する情報を記載してください。	
データセット等	内容

(以下略)

(3) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 標準的な薬物動態解析)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、標準的な薬物動態解析を実施した試験に関するものについて、試験番号 (又は報告書番号) ごとに記載する。なお、試験 (又は報告書) 内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することも差し支えない。なお、CDISC 準拠に関連する内容は 4. の (1) にも記載すること。相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が

	<input type="checkbox"/> 提出なし データガイド <input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer's Guide データセット (内容) : ()
(その他)	

(以下略)

(3) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 標準的な薬物動態解析)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、標準的な薬物動態解析に関するものについて、解析の目的ごとに記載する。なお、CDISC 準拠に関連する内容は 4. の (1) にも記載すること。相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

(中略)

電子データに関する情報

提出を予定する臨床薬理領域の解析データセット

*データセット欄について、ADaM 形式の場合はデータセット名を記載し、ADaM 以外の形式の場合は空白として差し支えありません。

データセット	データセットの内容	ファイル形式

解析に関する情報

使用した解析ソフトウェア
ソフトウェア名 (バージョン) :
解析実施環境 (オペレーティングシステム、バージョン等) :

解析プログラムの提出

- マクロも含め可
- マクロ提出は不可 (理由:)
- 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可
- 不可 (理由:)
- 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可
- その他 ()

解析仕様書又はそれに準じる情報の提出の有無

(中略)

電子データに関する情報

提出ファイルのサイズ (合計) :

標準的な薬物動態解析データセットの形式

- ADaM
- ADaM 以外 (ファイル形式:)

有効性、安全性等の解析に関する解析データセットの提出の有無

- あり
- ADaM
- ADaM 以外
- なし (理由:)

解析に関する情報

使用した解析ソフトウェア
ソフトウェア名 (バージョン) :
解析実施環境 (オペレーティングシステム、バージョン等) :

解析仕様書の提出の有無

あり
 解析仕様書 (PDF 形式)
 解析仕様書に準じる情報 (文書名、ファイル形式:)
 Phoenix Projects (*.phxproj) の Text Output
 その他 ()
 なし (理由:)

(以下略)

(4) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 母集団解析)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、母集団解析に関するものについて、試験番号 (又は報告書番号) ごとに記載する。なお、試験 (又は報告書) 内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合は、該当する項目について可能な限り記載すること。

解析目的及び対象に関する情報

試験番号 (又は報告書番号) :

解析の目的:

解析データセットに含まれる臨床試験の情報		
試験番号 (又は報告書番号)	試験の目的	添付資料番号 (削除)
		(削除)

電子データに関する情報

あり
 PDF 形式
 Phoenix Projects (*.phxproj) の Text Output
 その他 ()
 なし (理由:)

(以下略)

(4) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 母集団解析)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、母集団解析に関するものについて、解析の目的ごとに記載する。相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合は、該当する項目について可能な限り記載すること。

解析目的及び対象に関する情報

解析の目的:

解析データセットに含まれる臨床試験の情報		
試験番号 (又は報告書番号)	試験の目的	添付資料番号 (削除)
		CDISC 準拠の有無
		個別試験データ提出の有無

電子データに関する情報

解析データセットのファイル形式：
電子データのサイズ (合計)：
解析に関する情報
使用した解析ソフトウェア
ソフトウェア名 (バージョン)：
解析実施環境 (オペレーティングシステム、バージョン等)：
提出を予定するモデルファイル
*複数の最終モデルを提出する場合は、モデル毎にモデルの内容及び以下の (1) ~ (3) を記載してください。

モデルの内容：
(1) 基本モデル (base model)
 あり
ファイル形式
 ASCII テキスト形式
 その他 ()
 なし (理由：)
(2) 最終モデル (final model)
 あり
ファイル形式
 ASCII テキスト形式
 その他 ()
 なし (理由：)
(3) その他のモデル
 あり (内容：)
ファイル形式
 ASCII テキスト形式
 その他 ()
 なし

シミュレーションに使用した解析ソフトウェア
ソフトウェア名 (バージョン)：

解析データセットのファイル形式：
提出ファイルのサイズ (合計)：
解析に関する情報
使用した解析ソフトウェア
ソフトウェア名 (バージョン)：
解析実施環境 (オペレーティングシステム、バージョン等)：
母集団解析用プログラムの提出の有無

(1) 基本モデル (base model)
 あり
ファイル形式
 ASCII テキスト形式
 その他 ()
 なし (理由：)
(2) 最終モデル (final model)
 あり
ファイル形式
 ASCII テキスト形式
 その他 ()
 なし (理由：)
(3) その他のモデル
 あり
ファイル形式
 ASCII テキスト形式
 その他 ()
 なし

シミュレーションに使用した解析ソフトウェア
ソフトウェア名 (バージョン)：

解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :

シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出の有無

あり (以下、必要に応じて内容ごとに記載)

内容:

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他 ()

プログラム手順書の提出

あり

なし (理由:)

なし (理由:)

アルゴリズムを含む仕様書等の提出可

(以下略)

(5) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 生理学的薬物速度論 (PBPK) モデル解析)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、PBPK モデル解析に関するものについて、試験番号 (又は報告書番号) ごとに記載する。なお、試験 (又は報告書) 内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

(中略)

電子データに関する情報

提出を予定するファイル

構築した PBPK モデルの構造を含むファイル (ファイル形式:)

解析に用いたパラメータ (薬物動態パラメータ、生理学的パラメータ等) を含むファイル (ファイル形式:)

シミュレーションした臨床試験デザインを含むファイル (フ

解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :

シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出の有無

あり (以下、必要に応じて内容ごとに記載)

内容:

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他 ()

プログラム手順書の提出

あり

なし (理由:)

なし (理由:)

解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可

(以下略)

(5) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 生理学的薬物速度論 (PBPK) モデル解析)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、PBPK モデル解析に関するものについて、解析の目的ごとに記載する。相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

(中略)

電子データに関する情報

提出されるファイル

構築した PBPK モデルの構造を含むファイル

解析に用いたパラメータ (薬物動態パラメータ、生理学的パラメータ等) を含むファイル

シミュレーションした臨床試験デザインを含むファイル

イル形式： _____)

感度分析の情報が含まれるファイル (ファイル形式： _____)

解析結果を含むファイル (ファイル形式： _____)

その他 (以下に種類を記載)
種類： _____ (ファイル形式： _____)

電子データのサイズ (合計)： _____

臨床試験データに関する情報

PPPK モデル解析に利用した臨床薬理試験の有無

あり
データセット提出の有無
 あり (以下に試験ごとに記載)
内容： _____
 なし (理由： _____)

なし

利用目的：
データセットのファイル形式：
データセット定義ファイルの提出の有無
 あり
 なし (理由： _____)

解析手順の情報が含まれるファイル

感度分析の情報が含まれるファイル

解析結果を含むファイル

その他 (以下に種類を記載)

提出ファイルのサイズ (合計)： _____

臨床試験データに関する情報

PPPK モデル解析に利用した臨床薬理試験の有無

あり
データセット提出の有無
 あり (以下に試験ごとに記載)
 なし (理由： _____)

なし

利用目的：
データセットのファイル形式：
データセット定義ファイルの提出の有無
 あり
 なし (理由： _____)

