

医薬品の研究開発と技術的審査評価に関する 意思疎通交流会の申請

資 料 の 参 考

国家医薬品監督管理局医薬品審査評価センター

2024年2月

目次

漢方薬の意思疎通交流会の申請資料の参考	3
化学薬品、生物由来製品のⅠ類意思疎通交流会の申請資料の参考	15
化学薬品、生物由来製品のⅡ類意思疎通交流会の申請資料の参考	18
化学薬品、生物由来製品のⅢ類意思疎通交流会の申請資料の参考	24

漢方薬の意思疎通交流会の申請資料の参考

第1部：意思疎通交流しようとする課題リスト

重要な研究開発の段階において、重要な技術的課題に対して意思疎通交流しようとする課題を提出しなければならない。意思疎通交流しようとする課題リストを作成し、意思疎通交流しようとする課題は、明確かつ具体的で要点を得たものでなければならない。

異なる研究開発段階に応じて、意思疎通交流しようとする技術的課題を指向し、その背景と目的を簡潔に説明し、傾向性のある意見を提出し、意思疎通の目的を裏付けた関連根拠を提供しなければならない。

第2部：研究の資料

申請しようとする品目の登録分類、意思疎通交流しようとする課題に関連する様々な専門分野を踏まえて、下記の研究資料を提出しなければならない。

一、「1.1漢方薬の複合製剤」の意思疎通交流

（一）新薬の臨床試験申請前の会議

判断条件：

申請者は、臨床試験申請前に、薬学研究における重要な技術的課題、薬理学及び毒性学研究資料が臨床試験申請を裏付けるか否か、臨床試験プロトコルの重要なデザイン、被験者のリスクがコントロールできるか否かなどの重要な技術的課題について、会議の申請を提出することができる。

資料の用意と注目点：

薬学専攻

資料の用意：「漢方薬新薬の研究過程における意思疎通交流会の薬学的資料の要件（試行）」を参照し、下記の資料を提供する。

1.医薬品研究の概要。2.意思疎通しようとする課題に対する解決案と詳細な裏付けデータ。3.必要に応じて、「漢方薬の登録分類及び申請資料の要件」、「漢方薬の登録受理と審査ガイドライン（試行）」などに基づき、「漢方薬新薬研究の各段階の薬学的研究に関する技術的ガイドライン（試行）」などの要件を参照し、その他の薬学研究資料を提供する。

注目点：生薬の基原、薬用部位、産地及び飲片炮製などを明確化するか否か、製造工程を明確化するか否か、規格が管理できるか否か、毒性学的試験用サンプルの処方、調製方法などが申請したサンプルとの一貫性など。

薬理学及び毒性学専攻

資料の用意：薬理学及び毒性学の研究資料の総括報告書、完成した非臨床試験の報告書。

注目点：薬力学及び毒性学的資料は実施しようとする臨床試験を裏付けることができるか否か。薬力学が提案された効能主治および/または適応症に対する裏付け、毒性学的研究用サンプルの代表性に重点を置いて注目する。

臨床専攻

資料の用意：「漢方薬の登録分類及び申請資料の要件」に従い、品目の特徴と具体的状況に基づき、「漢方薬新薬の複合製剤の漢方理論に関する申請資料の作成ガイドライン（試行）」、「「三結合」の登録審査評価エビデンス体系に基づく意思疎通交流ガイドライン（試行）」などの要件を参照し、漢方理論、ヒトに対する使用経験（もしあれば）及び臨床試験計画とプロトコールを整理し提出する。

注目点：申請者は漢方理論、ヒトに対する使用経験（もしあれば）を踏まえて、既存の研究結果により明らかになった臨床的課題、後続にどのような課題に対して臨床試験を実施しなければならないか否かについて予備評価を行う。臨床的位置づけにより決定された合理性と根拠に重点を置いて注目しなければならない、臨床的位置づけは漢方薬の治療の利点と特徴を反映し、明確で具体的になり、現在の臨床ニーズ及び解決しようとする臨床上的問題を考慮しなければならない。

(二) 医薬品の第Ⅱ相臨床試験終了/第Ⅲ相臨床試験開始前の会議

判断条件：

申請者は、臨床試験期間に発生した製造工程、賦形剤の重大な変更、第Ⅲ相臨床試験の重要なデザインなどの重要な技術的課題について会議申請を提出することができる。

資料の用意と注目点：

薬学専攻

資料の用意：「漢方薬新薬の研究過程における意思疎通交流会の薬学的資料の要件（試行）」を参照し、下記の資料を提供する。

1. 医薬品研究の概要（臨床試験通知書における実施すべき薬学研究の進捗状況を含む）。2. 意思疎通しようとする課題に対する解決案と詳細な裏付けデータ。

注目点：臨床試験通知書における完成すべき薬学的内容、臨床試験期間における製造工程、賦形剤などの重大な変更状況、臨床試験用医薬品の調製及び品質管理など。

薬理学及び毒性学専攻

資料の用意：臨床試験期間に実施された薬理学及び毒性学研究資料。

注目点：完成した薬理学及び毒性学研究資料が、第Ⅲ相臨床試験の実施を裏付けるか否か。

臨床専攻

資料の用意：1. 臨床試験通知書/承認書、臨床試験期間の補充申請通知書（該当する場合）などの関連する証明書類、既存の意思疎通交流の申請の議事録/書面による回答など。2. 「漢方薬の登録分類及び申請資料の要件」に従い、品目の特徴と具体的状況に基づき、「漢方薬新薬の複合製剤の漢方理論に関する申請資料の作成ガイドライン（試行）」、「「三結合」の登録審査評価エビデンス体系に基づく意思疎通交流ガイドライン（試行）」などの要件を参照し、第Ⅱ相臨床試験プロトコル、第Ⅱ相臨床試験総括報告書、第Ⅲ相臨床試験プロトコル及び重要なデザインの根拠を整理し提出する。

注目点：申請者は漢方理論、ヒトに対する使用経験（もしあれば）及び完成した臨床試験結果に対して系統的評価を行い、既存の研究結果により明らかになった臨床課題、後続にどのような課題に対してヒトに対する使用経験研究又は臨床試験を実施し続けるかについて統合的に評価する。第Ⅱ相臨床試験の有効性と安全性の結果が第Ⅲ相臨床試験の実施を十分に裏付けることができるか否か、第Ⅲ相臨床試験プロトコールが第Ⅱ相臨床試験に反映された臨床応用の利点と特性および既存研究で示唆された安全性リスクをめぐってデザインされているか否かに注目しなければならない。第Ⅲ相臨床試験プロトコールは、統計解析計画に関連する内容を含み、統計学に関連する問題の裏付け資料（もしあれば）を提供しなければならない。

（三）新薬の市販承認許可の申請前の会議

判断条件：

申請者は、市販承認許可を申請する前に、薬学的研究における重要な技術的課題、提案された効能主治に対する既存の研究データの裏付け状況などの重要な技術的課題について、会議申請を提出する。

薬学専攻

資料の用意：「漢方薬新薬の研究過程における意思疎通交流会の薬学的資料の要件（試行）」を参照し、下記の資料を提供する。

1.医薬品研究の概要（臨床試験通知書に要求された薬学研究業務の完了状況）。2.意思疎通しようとする課題に対する解決案と詳細な裏付けデータ。3.必要に応じて、「漢方薬の登録分類及び申請資料の要件」に基づき、その他の薬学的研究に関わる資料を提供することができる。

注目点：各相の臨床試験用医薬品、市販を申請した製造サンプル（商業規模）

の製造および変更状況、市販製造サンプルと第Ⅲ相臨床試験用医薬品の工程と品質との一貫性、規格の管理可能性など。

薬理学及び毒性学専攻

資料の用意：薬理学及び毒性学研究資料の総括報告書、臨床試験期間に追加された非臨床研究報告書。

注目点：完成した薬理学及び毒性学研究に関する資料は新薬の市販申請を裏付けるか否か。

臨床専攻

資料の用意：1.臨床試験通知書/承認書、臨床試験期間の補充申請通知書（該当する場合）などの関連する証明書類、既存の意思疎通交流の申請の議事録/書面による回答など。2.「漢方薬の登録分類及び申請資料の要件」に従い、品目の特徴や具体的な状況に応じ、「漢方薬新薬の複合製剤の漢方理論に関する申請資料の作成ガイドライン（試行）」、「「三結合」の登録審査評価エビデンス体系に基づく意思疎通交流ガイドライン（試行）」などの要件を参照し、漢方理論、ヒトに対する使用経験（もしあれば）及び臨床試験、臨床的価値の評価などの関連資料を整理し提出する。

注目点：申請者は、漢方理論、ヒトに対する使用経験（もしあれば）及び臨床試験結果などに基づき、既存のデータが提案された効能主治の裏付け状況、選択した適用集団のリスク/ベネフィット状況及び臨床応用後に存在する可能性のある主な安全性リスクなどを包括的かつ系統的評価を実施しなければならない。

(四) ヒトに対する使用経験の意思疎通交流

薬学専攻

資料の用意：1.登録審査評価エビデンスとするヒトに対する使用経験の医薬品の処方された薬味（生薬の基原、薬用部位、炮製などを含む）とその用量、賦形剤、調製工程、剤型、用法、飲片毎日投与量などの総括的資料。2.登録を申請した漢方薬複合製剤新薬の生薬/飲片、調製工程、品質研究と規格、安定性研究などの総括的資料。3.意思疎通しようとする課題に対する解決案と詳細な裏付けデータ。4.必要に応じて、「漢方薬の登録分類及び申請資料の要件」、「漢方薬の登録受理と審査のガイドライン（試行）」の要件に基づき、「漢方薬の新薬研究の各段階における薬学的研究に関する技術的ガイドライン（試行）」などの要件を参照し、その他の薬学的研究資料を提供することができる。

注目点：登録を申請した漢方薬の新薬とヒトに対する使用経験のある医薬品と重要な薬学的情報の一貫性、品質比較研究などに注目する。

臨床専攻

1.ヒトに対する使用経験に関する研究プロトコールに関する意思疎通

資料の用意、注目点：ヒトに対する使用経験の研究プロトコールを取得しようとし、研究種類を明確化し、対象集団の基本的な特性、サンプルサイズ、対照群の選択、主要な有効性指標、収集データの範囲、収集方法と基準、データソース、データガバナンスまたはデータ管理計画、品質管理措置と統計解析方法などのプロトコールデザインの重要な部分の決定根拠について説明する。

2.ヒトに対する使用経験データに関する意思疎通交流

資料の用意：（1）既存のヒトに対する使用経験データが下記の注目点に挙げられた臨床課題を答えることができることが評価された場合、ヒトに対する使用経験を取得するための研究プロトコール、データガバナンスまたはデータ管理計画書、データ統計解析プロトコール、総括報告書、登録の申請事項を裏付ける評価などの資料を提供しなければならない。（2）既存のデータで下記の臨床課題を答えることができないことが評価された場合、後続にヒトに対する使用経験を取得する研究プロトコールまたは臨床試験デザインの重要な課題について意思疎通交流を行い、会議資料とともに後続の研究開発計画書、研究プロトコールを提供しなければならない。

注目点：意思疎通交流を提出する前に、申請者は、登録申請事項に対する既存の漢方理論及びヒトに対する使用経験データの裏付け程度を評価しなければならず、サンプルサイズ、適用集団の特徴（年齢、性別、漢方における証候、疾患の種類と重症度、罹病期間、排除すべき禁忌などのリスク集団）、効能主治と臨床的位置づけ、用法・用量（単独投与/併用、治療期間、投与量、投与頻度）、有効性の結果（主要有効性評価指標または主要結果エンドポイント、観察期間とフォローアップ時点、臨床的ベネフィット状況）、安全性の結果（曝露時間、安全性事象の発生性質・状況・頻度）等の側面を含む。

二、「3.1古代古典的処方箋目録に従って管理される漢方薬複合製剤」の意思疎通交流判断条件：

「古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤の意思疎通交流及び申請の加速に関する措置」における「研究開発のキーポイントにおける意思疎通交流を強化する」要求に基づき、申請者はベンチマークサンプル研究が基本的に完成した後、製造工程を決定した後/毒理学的研究を実施する前に、市販許可を申請する前などに研究開発のキーポイントについて意思疎通交流の申請を提出し、生薬研究、飲片研究、ベンチマークサンプル研究及び製剤研究などの薬学の点から、毒理学的研究及び添付書類の起草などの側面の重要な技術的課題について、会議の申請を提出する。

資料の用意と注目点：

薬学専攻

「古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤の意思疎通交流及び申請の加速に関する措置」を参照し、下記の資料を提供する：

1.ベンチマークサンプルの研究が基本的に完成した後

資料の用意：（１）品目の概要。（２）生薬の研究。（３）飲片の研究。（４）ベンチマークサンプルの研究。

注目点：ベンチマークサンプルの関連情報と国家が公表した重要な情報との一貫性、生薬、飲片、ベンチマークサンプルの品質研究と規格研究などが関連ガイドラインの要件を満たすか否か。

2.製造工程の決定後/毒性研究の実施前

資料の用意：（１）品目の概要。（２）生薬の研究。（３）飲片の研究。（４）ベンチマークサンプルの研究。（５）完成した製剤の製造工程の研究、製剤の品質と品質基準の研究、安定性研究。

注目点：ベンチマークサンプルの関連情報と国家が公表した重要な情報との一貫性、生薬、飲片、ベンチマークサンプルの品質研究と規格研究などが関連ガイドラインの要件を満たすか否か。製剤とベンチマークサンプルとの品質の一貫性、生薬、飲片、中間体、製剤の関連性の研究状況など。

3.市販承認許可申請前

資料の用意：（１）品目の概要。（２）生薬の研究。（３）飲片の研究。（４）ベンチマークサンプルの研究。（５）製剤工程の研究。（６）製剤の品質と品質基準の研究。（７）安定性研究。

注目点：ベンチマークサンプルの関連情報と国家が公表した重要な情報との一貫性、生薬、飲片、ベンチマークサンプルの品質研究と規格研究などが関連ガイドラインの要件を満たすか否か。製剤とベンチマークサンプルの品質情報の一貫性、生薬、飲片、中間体、製剤関連研究の状況、製剤製造工程の安定性と大規模製造の可能性、製剤規格の管理可能性など。

薬理学及び毒性学専攻

情報の用意：1.製造工程決定後／毒性学的研究実施前：毒理学的研究プロトコールと時間的計画を提供する。2.市販承認申請前：毒性学的研究の予備報告書。

注目点：毒性学的研究の資料が市販申請を裏付けるか否か。

臨床専攻

資料の用意：添付文書の臨床部分と起草の説明：添付文書における臨床に関連する項目の起草内容、起草説明及びその根拠、起草の根拠は「古代経典名方の重要情報表」の関連内容・処方解析の作成の参考内容、歴代医学評論考証の総括的資料、安全性情報の概要及び関連する原文情報、上市している同品目医薬品の添付文書のコピー（該当する場合）及び公表された「古代経典名方の重要情報表」における飲片毎日投与量及び用法用量を明確化しないものの関連項目の作成根拠などを含む。

注目点：添付文書【用法・用量】【効能主治の理論的な根拠】における処方解析と歴代医学評価、【副作用】【禁忌】【注意事項】などの関連項目の内容は十分に根拠があり、漢方理論の認識と漢方医学の臨床実際に合致する。市販を承認した同品目があれば、その添付文書を参照することができる。

三、「3.2その他の古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤」の意思疎通交流 判断条件：

申請者は、市販承認許可を申請する前、申請製剤、臨床実践で使用された医薬品に関する薬学分野における重要な技術的課題について、臨床分野における申請情報が専門家の審査評価ニーズに応じるか否かについて会議申請を提出する。

資料の用意と注目点：

薬学専攻

資料の用意：1.臨床実践で使用された医薬品の処方箋の構成、薬材の原料、薬用部位、炮製、投与量、調製工程、剤型、用法用量などの総括的資料。2.申請した製剤の薬学的研究の総括報告書。3.意思疎通しようとする課題に対する解決案と詳細な裏付けデータ。4.必要に応じて、市販承認許可の要件を満たす薬学的研究資料を提供し、そのうちの安定性情報は完成した資料を提供してもよい。

注目点：申請した製剤に関する情報と臨床実践で使用された医薬品との一貫性、品質比較研究などに注目する。

薬理学及び毒性学専攻

資料の用意：薬理学及び毒性学研究資料の総括報告書、完成した毒性学研究報告書。

注目点：毒性学的研究の資料が市販申請を裏付けるか否か。

臨床専攻

資料の用意：Pre-NDA意思疎通交流の申請には正式な申請に使用しようとする資料の一式が含まれ、「漢方薬の登録分類及び申請資料の要件」に従って整理しなければならない。少なくとも下記を提出しなければならない：添付文書（臨床の部分）と起草の根拠、処方の出典と歴史などの漢方理論の論述、加減調剤の理由と根拠（該当する場合）および既存の臨床実践の総括報告書。

注目点研究開発の初期段階において、ヒトに対する使用経験に対して意思疎通を行おうとする場合、「1.1漢方薬の複合製剤」のヒトに対する使用経験：資料の要件・注目点を参照して、意思疎通交流の申請を提出することができる。

四.その他の登録分類と状況

判断条件、資料の用意：

その他の登録分類の漢方薬及び市販された漢方薬の変更（例えば、適用集団範囲の変更、用法・用量の変更など）、臨床試験期間の変更などの場合の漢方薬は、申請しようとする品目の状況と異なる研究開発段階に基づき、意思疎通しようとする課題をめぐって、上記の「1.1漢方薬の複合製剤」の意思疎通交流に関する会議資料の要件・注目点を参照することができる。

臨床試験期間における薬学的変更及び市販された漢方薬の薬学的変更は、さらに「市販された漢方薬の薬学的変更に関する研究技術ガイドライン（試行）」などの要件を参照し、薬学研究資料を用意する。

注目点：

薬学専攻

- (1) 「1.2単一の植物、動物、鉱物等から得られた抽出物及びその製剤」において、薬効成分の基礎的研究、化学的成分の構造同定および品質管理に注目する。
- (2) 「1.3新生薬とその製剤」において、新生薬の研究に注目しなければならない。
- (3) 「2.1市販された漢方薬の投与経路を変更する製剤」、「2.2市販された漢方薬の剤型を変更する製剤」及び「2.4市販された漢方薬の製造工程又は賦形剤などの変更により薬効成分本質又は薬物の吸収・利用に重大な変化が生じた場合」は原薬との比較研究に注目しなければならない。
- (4) 「4同名・同処方医薬品」は対照薬に関する情報、同名・同処方医薬品と対照薬の比較研究などに注目する。
- (5) 市販された漢方薬の薬学の変更の合理性、変更前後の比較研究に注目する。

薬理学及び毒性学専攻：異なる登録の分類と変更に応じて、裏付けるための十分な薬理学及び毒性学研究資料があるか否かについて注目する。

臨床専攻

「2.1市販された漢方薬の投与経路を変更する製剤」、「2.2市販された漢方薬の剤型を変更する製剤」及び「2.3漢方薬の効能主治を追加する場合」を申請しようとする場合、「漢方薬改良型新薬の研究に関する技術ガイドライン」の要件に従い、テーマ選定の根拠の合理性に注目する。「2.3漢方薬の効能・主治を追加する」場合、テーマ選定の根拠の合理性に対する漢方理論とヒトに対する使用経験の裏付け程度も重点を置いて注目しなければならない。市販された漢方薬の変更、臨床試験期間の変更などの状況は、申請しようとする事項に対する既存の研究資料の裏付けおよび市販後/臨床試験実施期間に収集した安全性データに注目しなければならない。

化学薬品、生物由来製品のI類意思疎通交流会の申請資料の参考

適用範囲：医薬品の臨床試験過程に発生した重大な安全性課題と画期的な治療薬の開発期間に発生した重大な技術的課題、またはその他の規定状況を解決するために開催される会議を指す。

場合一：医薬品の臨床試験期間に発生した重大な安全性問題

判断条件（下記のうちの1つ以上の状況を発生した場合に場合一に判断することができる）

1.薬学：臨床試験用医薬品の品質に重大な問題がある。

2.薬理学及び毒性学：臨床試験過程において、非臨床試験の結果から安全性に関する重大なリスクがあると示唆される。

3.臨床：臨床試験で得られた被験者の安全性データ（個別症例またはプール解析）によって重大な安全性リスクが特定された場合、医薬品のベネフィットーリスクの考量に影響を及ぼす。

資料の用意：

1、**薬学**（臨床試験用医薬品の品質に重大な問題がある）。

1) 品質概要：完全な品質概要；または薬学的研究資料概要（該当する場合）：問題に関連する薬学的研究の進捗状況及び原因分析についての簡潔な説明；

2) 検討しようとする問題に関連する医薬品品質の研究データ；

3) 治験依頼者の分析・評価及び講じられたリスクコントロール措置：臨床試験用医薬品に存在した重大な品質的問題に対して詳細な分析・評価を行い、相応する研究開発の背景、詳細な研究データ及び現在当該問題に対して講じられた又は講じようとするリスクコントロール措置を提供する。

2.薬理学及び毒性学（非臨床試験の結果から重大な安全性リスクを特定した場合）

1) 今回、検討しようとするの重大な安全性リスクに関連する薬理学及び毒性学の研究報告書またはデータ。

2) 治験依頼者の分析・評価及び講じられたリスクコントロール措置：発生した重大な非臨床的安全性問題に対して詳細な分析・評価を行い、類似薬（同一標的、同一機序等）のリスク状況などを含み、現在当該問題に対して講じられた又は講じようとするリスクコントロール措置。検討しようとする問題については、相応する研究開発の背景、詳細な研究データ（または文献資料）及び予備的な解決案を提供する。

3.臨床（臨床試験で重大な安全性リスクが特定された場合）

1) 臨床概要：実施中または完成した臨床試験状況に対する概要を含むが、これに限定されず、試験名、段階、適応症、試験状況、組み入れ条件などの基本的な試験情報を含む。

2) 臨床的安全性の概要：関連する個別症例報告（CIOMS表フォーマット）、プール解析報告書、検討議事録などが含まれる。今回発生した重大な安全性問題の詳細な分析と評価は、類似薬（同一標的、同一機序等）の当該リスクの状況などおよび現在当該問題に対して講じられたまたは講じようとするリスクコントロール措置を含む。

3) 臨床試験関連資料：現行版の臨床試験プロトコル、インフォームド・コンセント、治験薬概要書、リスク管理計画など。上記の資料が今回の安全性問題のために改訂された場合、改訂前と改訂後の2つのバージョンの資料および改訂追跡のあるプロトコル及び修正対照表を提供する。

4) 非臨床概要：今回検討しようとする安全性問題に関連する非臨床資料。

5) その他の関係者の意見：独立データモニタリング委員会（IDMC）／データ安全性モニタリング委員会（DSMB）の意見（該当する場合）。倫理委員会の意見（該当する場合）。海外の規制当局からの処理意見（該当する場合）。

注目点：

1.薬学（臨床試験用医薬品の品質に重大な問題がある場合）：品質概要（又は薬学的研究資料の概要）および臨床試験用医薬品の詳細な品質研究データを提供したか否か。治験依頼者の分析・評価及び講じられたリスクコントロール措置を提供するか否か。

2.薬理学及び毒性学（非臨床試験の結果から重大な安全性リスクが特定された場合）：検討する問題に関連する完全な薬理学及び毒性学研究データを提供するか否か。治験依頼者の分析・評価及び講じられたリスクコントロール措置を提供するか否か。

3.臨床（臨床試験で重大な安全性リスクが特定された場合）：詳細な安全性データを提供するか否か。治験依頼者の分析・評価及び講じられたリスクコントロール措置を提供するか否か。

場合二：画期的な治療薬の開発過程における重大な技術的課題、またはその他の規定状況。

判断条件：

- 1.画期的な治療薬の開発過程における重大な技術的課題に該当する。
- 2.その他のI類会議の規定状況に満たす場合、例えば、「小児用医薬品の意思疎通交流におけるI類会議の申請及び管理業務細則（試行）」、「医薬品審査評価センターが革新的医薬品の上市承認申請審査を加速するための作業仕様（試行）」、「医薬品の特別な審査と承認の手順」に規定された状況に該当する。

資料の用意：

同じ申請事項のII類会議の資料要件を参照する。

注目点：

- 1.I類会議の申請要件を満たすか否か、すなわち、I類会議の開催に所要された資格を備える。
- 2.資料が会議のニーズを満たすことができるか否か、II類会議の関連する要件と同じである。小児用医薬品のI類会議に該当する場合、「小児用医薬品の意思疎通交流におけるI類会議の申請及び管理に関する業務細則」の別添に記入する必要がある。

化学薬品、生物由来製品のII類意思疎通交流会の申請資料の参考

適用範囲：医薬品研究開発の重要な段階で開催する会議を指す

場合一：新薬の臨床試験申請前の会議

判断条件：申請者は申請データの統合的評価を行い、薬学、非臨床、及び予備的臨床試験のデータ（もしあれば）は、実施しようとする臨床試験を裏付けられなければならない。

資料の用意：

1.意思疎通交流会の申請表は、異なる研究段階の要件や研究状況に応じて、関連する研究ガイドラインや技術要件を参照し、検討しようとする課題リストを作成する。

2.臨床研究開発計画と臨床試験プロトコル。

3.裏付け情報：

1) 品質概要または薬学的研究資料の概要（もしあれば）；予防ワクチンの場合、必要な製造用菌（毒）種、細胞マトリックス及びその他の第三者の検定に関する検定計画及び既存の結果を提供する。

2) 非臨床研究概要、今回の臨床試験申請を裏付けるための薬理学及び毒性学研究資料、意思疎通交流課題に関連するその他の薬理学及び毒性学研究資料。

3) 臨床研究の概要（もしあれば）、リスク管理計画、治験薬概要書（もしあれば）、インフォームド・コンセントフォーム（もしあれば）など。

4) 検討しようとする問題については、相応する研究開発の背景、詳細な研究データ（または文献資料）及び予備的な解決案を提供する。

注目点：

この段階において主に重要な技術的課題と臨床試験のリスクを評価する。

薬学について：一般的な原則：重点を置いて検討する課題の研究の結果、裏付け根拠及び解決案を提供しなければならない；第I相臨床試験に対し、通常は安全性に関連する問題に重点を置いて注目する。生物由来製品については、下記の内容も注目しなければならない：重要な薬理学及び毒性学と臨床試験用サンプルの代表的なロットの完全な原液と製剤の研究資料を提供し、両者の間に薬学的比較可能性を確立する；製品の安全性、生物学的活性/免疫原性を分析する；安全性に関する薬学的研究の情報（例えば、外因性要因及び腫瘍形成性リスクの評価、品質特性の研究（構造確認、純度、含有量、活性/免疫原性など）、予備的分析法バリデーションなど）に重点を置いて注目しなければならない。

薬理学及び毒性学について：非臨床研究の戦略、完成した薬力学、薬物動態学と毒性学的研究結果が実施しようとする臨床試験プロトコルを裏付けるか否か、薬力学が提案された適応症に対する裏付けに重点を置いて注目する；毒性学的試験における品目選択及び根拠、毒性学試験で示唆された安全性リスク及び無毒性量（NOAEL）により特定された合理性、初回ヒト投与試験における開始用量の選択の合理性。

臨床について：提供された薬学、非臨床研究、予備的臨床試験のデータ（もしあれば）は実施しようとする臨床試験プロトコルの重要なデザイン要素を裏付けるか否か、デザイン根拠を提供する；意思疎通交流しようとする課題の起因、根拠及び解決案は、重点が強調されたように要求する。初回ヒト投与試験は、開始用量、用量漸増デザインの設定と根拠、安全性リスクの評価に注目しなければならない。

場合二：医薬品の第II相臨床試験終了／第III相臨床試験開始前の会議

判断条件：申請者は臨床試験プロセスと結び付け申請データを統合的に評価し、薬学、非臨床研究及び予備的臨床試験のデータが実施しようとする第III相臨床試験を裏付けることが確認された上で、会議の申請を提出する。

資料の用意：

1.意思疎通交流会の申請表は、医薬品自体の特徴と第I/II相臨床試験で得られた研究データと結び付け、早めに臨床試験（及び/又は補足申請）の承認通知書に関連する課題について研究を行い、関連する研究ガイドラインと技術要件を参照し、検討しようとする課題リストを作成する。

2.臨床研究開発計画と第III相臨床試験プロトコール。

3.裏付け情報：

- 1) 品質概要または薬学的研究資料の概要（もしあれば）。
- 2) 非臨床研究概要、第III相臨床試験を裏付けるために追加された非臨床研究資料、意思疎通交流の課題に関連する非臨床資料。
- 3) 臨床研究概要、完成した臨床試験の簡単な概要（重要な裏付けデータ、結果及び結論を含む）、リスクマネジメント計画、治験薬概要書（もしあれば）、インフォームドコ・ンセントフォーム（もしあれば）。
- 4) 検討しようとする問題については、相応する研究開発の背景、詳細な研究データ（または文献資料）及び予備的な解決案を提供する。

注目点：

この段階において主に重要な技術的課題と臨床試験のリスクを評価する。

薬学について：重点を置いて検討する課題に対する研究の結果、裏付け根拠及び解決案を提供しなければならない；既存の研究データが第III相臨床試験の実施を裏付けるか否かを重点を置いて説明し、医薬品の販売登録迅速化プロセス（例えば、条件付きの承認の手続など）を採用しようとする革新的な医薬品については、重要な臨床試験前（例えば第II相臨床試験前）に相応する書類を用意して意思疎通交流を行わなければならない。

薬理学及び毒性学について：臨床試験通知書に残された薬理学及び毒性学問題、、既存の非臨床研究が第III相臨床試験の実施を裏付けることができるか否かおよび市販を裏付ける非臨床研究計画書。

臨床について：提供した薬学、非臨床研究、予備的臨床試験のデータは実施しようとする第Ⅲ相臨床試験プロトコルの重要なデザイン要素を裏付けるか否か、デザインの根拠を提供する；完成した臨床試験概要は比較的に完全な研究データを備えなければならない；薬物動態学、薬力学、暴露-反応の関係、第Ⅲ相治験薬の投与計画の選択根拠などを含む；第Ⅲ相臨床試験プロトコルに統計解析計画に関する内容が含まれ、統計学に関連する課題の裏付け材料（もしあれば）を提供しなければならない。

場合三：新薬市販の承認許可の申請前の会議

判断条件：申請者は、臨床試験プロセスと結び付け、申請データを統合的に評価し、既存の研究データが製品市販承認申請を裏付けることが確認された上で、会議の申請を提出する。薬学、非臨床研究及び治験データが完備している。

資料の用意：

1、意思疎通交流会の申請表は、異なる研究段階の要件や研究状況に応じて、医薬品登録分類と申請資料の要件を参照し、医薬品自体の特徴と結び付け、関連する研究ガイドラインと技術要件を参照し、検討しようとする課題リストを作成する。

2.裏付け情報：

- 1) 薬学的品質概要及び総括
- 2) 非臨床研究概要、市販を裏付ける非臨床研究リスト、臨床試験期間に追加された非臨床研究の報告書、意思疎通交流課題に関連する非臨床研究資料。
- 3) 臨床研究概要；完成した臨床試験の簡単な概要（重要な裏付けデータ、結果および結論を含む）；プロトコルの変更状況（もしあれば）；DMCに関連する情報（もしあれば）；市販後の研究計画（もしあれば）；市販後リスクマネジメント計画（もしあれば）；臨床試験の免除のための十分な根拠（該当する場合）。

4) 課題リストに基づき、相応する研究開発の背景、詳細な研究データ（または文献）、予備的な解決案を提供する。

注目点：

この段階では、主に重要な技術的課題、製品の品質管理可能性とベネフィット・リスクを評価する。

薬学について：既存の研究データが医薬品市販承認の技術要件を裏付けるか否かを重点を置いて説明し、新薬市販承認申請を裏付ける薬学に関連する重要な技術的課題を重点を置いて検討し、医薬品臨床試験（及び/又は補足申請）通知書に要求された研究作業の完了状況を説明し、臨床試験期間に発生した製品の安全性・有効性に影響を及ぼす可能性のある変更に関連する研究は、重点を置いて検討した課題の研究結果、裏付け根拠及び解決案を提供しなければならない。例えば、生物由来製品については、重要臨床試験ロットと商業規模プロセスバリデーションロットの代表的、包括的な比較可能性分析を提供しなければならない。

薬理学及び毒性学について：非臨床研究戦略、臨床試験通知書に残された薬理学及び毒性学の課題、反復投与毒性試験、生殖毒性試験、発がん性試験（必要な場合）等を含む薬理学及び毒性学的研究項目は市販承認申請を裏付けるか否か。非臨床研究の概要には完成した全部の非臨床研究の内容を含まなければならない、非臨床研究における動物の暴露量と臨床推奨投与量での暴露量との比較、臨床試験で現れた副作用と非臨床研究の毒性学の相関性分析に重点を置いて注目する。

臨床について：完成した治験のデータは医薬品の市販承認を裏付けるか。完成した臨床試験概要は比較的完備した研究データを備えなければならない、市販承認を裏付ける重要な臨床試験データに加え、臨床薬理学研究データ、暴露-反応関係の分析データ、人種感受性の分析、特別な集団の投与計画（もしあれば）、DMC関連情報（もしあれば）などを含まなければならない。

場合四：リスクの評価とコントロール会議

判断条件：申請者は市販後のリスクコントロールが十分且つ制御できるか否かについて検討する必要があると考えた場合。

資料の用意：臨床試験の安全性データ、市販後のリスク管理計画。

注目点：安全性データは、データ、結果及び結論を含まなければならない。

場合五：条件付き承認の申請及び/又は優先審査評価承認プロセスの適用

判断条件：「条件付収載医薬品の審査・承認作業手順（試行）」/「医薬品上市承認の優先審査承認作業手順（試行）」の適用条件/範囲を満たす。

資料の用意：

条件付き承認手順の申請：「条件付収載医薬品の審査・承認作業手順（試行）」における「条件付の市販承認の意思疎通交流のキーポイント」に基づいて資料を用意する。

優先審査承認手順の申請：関連する申請範囲に応じて、相応する裏付け資料を提供する。

注目点：関連する作業手順に従って申請し資料を提出しなければならない。

場合六：その他のⅡ類会議の状況

前述した場合の各類の情報に関する要件を参照し、具体的な課題に応じて、裏付け情報を提供する。

化学薬品、生物由来製品のIII類意思疎通交流会の申請資料の参考

III類会議の適用範囲：I類とII類会議の以外にその他の会議を指し、本文で「医薬品の研究開発と技術的審査評価の意思疎通交流に関する管理弁法」の第七条における9種類の具体的な状況の会議用資料提案を列挙し、場合九におけるその他の場合に関連する場合、課題に対して相応する資料を提供することができる。資料の用意に提案された内容は意思疎通交流会の申請書に反映でき、別添で個別に提出することができる。

場合一：追加しようとする新たな適応症及びその他の医薬品と併用するために追加した臨床試験申請前

判断条件：市販された医薬品：1.市販された化学薬品。化学薬品の登録分類「2.4既知の活性成分を含む新たな適応症がある医薬品」。2.市販された生物由来製品。（1）予防用生物由来製品の登録分類「2.6適用集団を変更するワクチン」（2）治療用生物由来製品の登録分類「2.2海外でも承認されていない新たな適応症の追加および/または適用集団の変更。」II類会議に該当しない場合。

臨床試験実施を承認した医薬品：1.臨床試験期間に新たな適応症を追加しようとする場合。2.臨床試験期間にその他の医薬品と併用しようとする場合など。

資料の用意：会議資料は、意思疎通交流しようとする課題の予備意見、予備意見を裏付ける根拠、通常に下記を提供すべきであるがこれらに限らない：臨床概要、品目の概要、テーマ選定の根拠の合理性、臨床ニーズに対する評価、品質概要（該当する場合）、非臨床研究資料（該当する場合）、その他の適応症の完了した臨床試験概要（該当する場合）、臨床研究開発計画、実施しようとする臨床試験プロトコル、リスク管理計画、統計解析計画（意思疎通交流しようとするの統計学課題に基づいて決定する）、複雑且つ革新的なデザインに関する参考文献、完成した臨床試験の結果（該当する場合）など。

注目点：臨床について：臨床試験プロトコルのデザインには十分な根拠がある必要がある。他剤との併用は、単剤に関する十分なデータ（例えば、RP2D、PK、PD及び安全性・有効性のデータ）を取得するか否か、併用のテーマ選定が十分であるか否かに注目する。

薬理学及び毒性学について：追加しようとする新たな適応症及びその他の医薬品と併用するために追加した臨床試験申請に対する薬理学及び毒性学使用の裏付け根拠。

統計学について：臨床試験の統計学に関するデザインの要素（例えば、統計学仮定、ファミリーワイズエラーのコントロール、推定対象の設定、サンプルサイズのデザイン、主な統計解析と感受性解析の方法など）、完成した臨床試験の結果など。

場合二：臨床で緊急に必要とされるまたは希少疾患を治療する医薬品の開発過程における重要な技術的課題

判断条件：提案された適応症または効能主治は臨床に緊急な必要又は希少疾患に属し、研究開発過程における重要な技術的課題に対し、I類および/またはII類会議に適用しない場合、会議の申請を提出する。

資料の用意：異なる研究段階の要件や研究状況に基づき、医薬品自体の特徴と結び付け、関連する研究ガイドラインと技術要件を参照し、検討しようとする重要な技術課題を作成する。具体的且つ重要な技術的課題は相応する資料を提供し、意思疎通しようとする重要な技術的課題の予備的な意見（又は予備的な解決案）、予備的な意見を裏付ける根拠、品目の研究開発概要、疾患の既存治療手段、既存の研究進捗状況、詳細な薬学研究資料、非臨床研究資料（該当する場合）、臨床試験の進捗状況、リスク管理計画、参考文献、統計解析計画（意思疎通交流しようとする統計学課題に基づいて決定する）、複雑且つ革新的なデザインに関する参考文献、完成した臨床試験の結果（もしあれば）などに関する可能性がある。

注目点：

薬学について：臨床で緊急に必要とされる又は希少疾患を治療する医薬品の研究開発過程における重要な薬学的技術課題を重点を置いて検討し、申請者は関連する重要な薬学的技術課題に対する研究の成果、裏付ける根拠と解決案を提供しなければならない。

薬理学及び毒性学について：薬理学及び毒性学に関連する重要な技術的課題に対する裏付け根拠。臨床について：申請者の予備意見を裏付ける根拠のうち、申請者の予備意見を裏付ける根拠に対するテーマ選定の根拠、既存の臨床試験データ（該当する場合）、国内外の同類製品に関する臨床試験の状況、非臨床研究などに注目しなければならない。

統計学について：臨床試験の統計学に関するデザインの要素（例えば、統計学仮定、ファミリーワイズエラーのコントロール、推定対象の設定、サンプルサイズのデザイン、主な統計解析と感受性解析の方法など）、完成した臨床試験の結果など。

場合三：複雑なジェネリック医薬品、一致性評価または再評価の品目に関する重大な研究開発課題（対照製剤の選択、生物学的同等性の評価基準など）

判断条件：複雑なジェネリック医薬品は、臨床またはBE試験を通じて対照製剤との一致性が証明されたが、薬学において重大な研究開発課題がある；既存の規制やガイドラインにカバーされていない複雑なジェネリック医薬品、一致性評価または再評価品目の研究開発過程における重要な技術的課題。

資料の用意：

薬学について：医薬品自体の特徴と結び付け、関連する研究ガイドラインや技術要件を参照し、検討しようとする薬学的課題リストを作成する。検討しようとする問題については、相応する研究開発の背景、詳細な研究データ（または文献資料）及び予備的な解決案を提供する。

臨床薬理学について：生物学的同等性研究プロトコール及び裏付け情報、探索的研究のデータ（例えば、予備的BE）、その他の規制当局による生物学的同等性の研究ガイドライン。

注目点：

薬学について：ガイドラインの適用性と合致性であり、必要に応じて専門家への諮問会を開催することができる。

臨床薬理学について：生物学的同等性の研究プロトコールの合理性。

場合四：複雑かつ重要な非臨床研究（発がん性研究等）のデザインプロトコール

判断条件：複雑かつ重要な非臨床研究（発がん性研究など）。

資料の用意：検討しようとする課題と関連資料、例えば、非臨床研究（発がん性研究など）のデザインプロトコールとその根拠。

注目点：関連する試験の戦略や実験用動物種、投与量の選択、投与計画の合理性など。

場合五：審査評価過程において、申請者が照会による意思疎通交流、補正通知を受領した後、技術的な相違があると考えた場合、総合的評価の結果に異議がある場合。

判断条件：専門照会書または補足資料通知に対して異議がある場合、申請者は申請者窓口の一般的な技術問題に関する相談-補正照会で相談することができる。総合審査評価結果が不合格であり、申請者は異議がある場合、「医薬品登録審査評価結論異議解決手順（試行）」に基づき、医薬品審査センターサイトにより異議意見を提供することができる。

資料の用意：

一般的な技術問題に関する相談：具体的な問題に応じて適切な資料を提供する。

異議：関連手順に従って情報を提供する。

注目点：

一般的な技術問題に関する相談：補正問題に対して相談しなければならない。

異議：十分な理由と根拠がある必要がある。

場合六：先端な技術分野の医薬品

判断条件：先端な技術分野の医薬品は、細胞治療や遺伝子治療などの先進な治療製剤が含まれ、相談しようとする課題はガイドラインによりカバーされておらず、重大な技術的課題である。

資料の用意：異なる研究段階の要件や研究状況に基づき、医薬品自体の特徴を結びつけ、関連する研究ガイドライン原則と技術要件を参照し、検討しようとする技術的課題リストを作成する。具体的な課題は相応する資料を提供し、意思疎通しようとする重要な技術的課題の予備的な意見（又は予備的な解決案）、予備的な意見を裏付ける根拠、品目の研究開発概要、疾患の既存の治療手段、既存の研究の進捗状況、詳細な薬学研究情報、非臨床研究資料、臨床試験の進捗状況、リスク管理計画、参考文献などに関する可能性がある。

注目点：テーマ選定の根拠の科学性と合理性、安全性リスクなど。

場合七：市販後の医薬品、特に生物由来製品が変更し、保有者は変更分類、変更を裏付ける研究事項、市販後変更の管理計画などの既存の規制やガイドラインによりカバーされていない課題

判断条件：現行の「医薬品管理法」、「ワクチン管理法」、「医薬品登録管理弁法」、「医薬品製造監督管理弁法」、「医薬品上市後変更管理弁法（試行）」、「市販されている化学薬品の薬学的変更に関する研究技術ガイドライン（試行）」、「市販されている生物由来製品の薬学的変更に関する研究技術ガイドライン（試行）」、「市販されている化学薬品・生物由来製品の臨床的変更に関する技術ガイドライン（試行）」などの法律・法令及びガイドラインに含まれた医薬品の市販後変更に関する内容、公表された法律・法令とガイドラインにカバーしていない課題について、意思疎通交流を申請することができる。海外からの品目が、変更に関するガイドラインによって、変更のリスクレベルおよび分類が特定できない場合または申請者が重大な変更を中等度の変更に降格しようとする場合、意思疎通交流を申請することができる。

資料の用意：

薬学的変更：医薬品上市後変更管理弁法（試行）に基づき、変更の状況が法律、法令または技術ガイドラインに変更管理分類が明確化されない場合、企業内部の変更分類原則、作業手順及びリスク管理基準に基づき、製品の特徴と結び付け、関連する技術ガイドラインを参照し、十分な研究・評価と必要な検証を行った上で変更管理の分類を決定し、変更申請の詳細な薬学研究的資料（申請しようとする変更項目と一致する）または研究計画/プロトコール及び裏付け根拠を提供する。

臨床的変更：「市販されている化学薬品・生物由来製品の臨床的変更に関する技術ガイドライン（試行）」における臨床的変更に関する技術要件を参照する。

注目点：

薬学的変更：比較可能性研究のプロトコール及び詳細な研究データを提供し、変更前後の製剤の比較可能性を十分に説明する。相違がある場合、その相違が安全性・有効性に及ぼす影響の評価を提供する。

臨床的変更：変更の根拠の妥当性。

場合八：臨床試験期間に、安全性の評価とリスク管理に問題がある場合

判断条件：

臨床について：臨床試験で得られた被験者の安全性データ（個別症例またはプール解析）から安全性リスクが特定され、リスクのコントロールのために試験プロトコール、治験薬概要書、インフォームドコンセント等の改訂措置を講じられなければならない場合。

薬理学及び毒性学について：臨床試験過程において、新たに追加された非臨床試験の結果が生殖毒性、発がん性などの安全性リスクがあることを示唆している場合。

薬学について：臨床試験用医薬品に品質問題がある場合。

「I類会議において重大な安全性問題」に除外された場合。

資料の用意：

申請者が意思疎通交流しようとする問題に基づき、相応する専門に関する資料を提出する。

臨床について：臨床試験の進捗状況と詳細な安全性データ、関連する個別症例の報告書（CIOMS表フォーマット）、プール解析報告書を含む；治験依頼者の分析・評価及び講じられたリスクコントロール措置、類似薬（同一標的、同一機序等）の当該リスクの状況などを含む；臨床試験関連資料は、試験プロトコル、インフォームドコンセント、治験薬概要書などを含む；独立データモニタリング委員会（IDMC）/データ安全性モニタリング委員会（DSMB）の意見（該当する場合）；倫理委員会の意見（該当する場合）；海外の規制当局からの処理意見（該当する場合）。

薬理学及び毒性学について：薬理学及び毒性学の研究資料または関連する概要（該当する場合）、治験依頼者の分析と評価および講じられたリスクコントロールの措置。

薬学について：品質概要または薬学的研究資料概要；治験依頼者の分析と評価及び講じられたリスクコントロールの措置：臨床試験用医薬品に存在した品質的問題に対して詳細な分析・評価を行い、相応する研究開発の背景、詳細な研究データ及び該当問題に対して講じられた又は講じようとするリスクコントロール措置を提供する。

注目点：

臨床について：詳細な安全性データを提供するか否か；治験依頼者の分析・評価及び講じられたリスクコントロール措置を提供するか否か。

薬理学及び毒性学について：非臨床的研究結果が安全性リスクを示唆しているか否かおよび講じようとするリスクコントロール措置が被験者の安全を十分に保証するか否か。

薬学について：品質概要（または薬学的研究資料概要）および臨床試験用医薬品の詳細な品質研究データを提供するか否か；治験依頼者の分析・評価、研究資料及び講じられたリスクコントロール措置を提供するか否か。

場合九：市販後の臨床試験デザインなどのその他の状況

判断条件：我が国で市販を承認した医薬品、市販後臨床試験デザインに関する課題

資料の用意：臨床試験プロトコール、統計解析計画（意思疎通交流しようとする統計的課題に基づいて決定する）、複雑且つ革新的なデザインに関する参考文献、医薬品登録証明書及び市販後要件、海外での医薬品の承認状況。

注目点：臨床試験プロトコールにおける重要な要素のデザインには十分な根拠がある必要がある。臨床試験の統計学的デザインの要素（例えば、統計学仮定、ファミリーワイズエラーのコントロール、推定対象の設定、サンプルサイズのデザイン、主な統計解析と感受性解析の方法など）、完成した臨床試験の結果など。