

# 相談状況について

# 各種相談について

## 相談名

全般相談

簡易相談

変更届出事前確認

簡易相談

対面助言準備面談

対面助言

NEW

種類が豊富で  
何がどう違うのか  
わからない...



# 全般相談(詳細)

＜医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談(別添17)＞

・個別の品目に関わらない通知、制度等についてのご紹介。

・どの相談区分を申し込んだら良いか等、各種ご案内。

イメージが湧かない...



※書面で記録を残すことはできません(無料)

# 全般相談(事例)

相談者様が悩んでいる事	Pmdaの対応
生物学的安全性に関する通知がわからないので、教えて欲しい。	通知名、発出日や番号等をご紹介。
通知に記載のある「〇〇」という文言がわからない。 例>「最終製品」って具体的に何？	文言を詳しくご説明。 例>具体的には、出荷判定した流通させる製品のこと。例えば、プロトタイプの商品のことではない。
〇〇という製品を開発しようと思っているが、そもそも、どの相談へ行ったら良いのかわからない。治験もしようと考えている。	具体的なお悩みを伺った上で、適切な相談区分をご紹介。
QMS適合性調査で準備すべき資料がわからない。	適切な部門のお電話番号のご紹介。 PmdaのHPにあるスライド等をご紹介。

# 全般相談（ご注意ください）

## <ケース1>

〇〇に報告したいので、書面が欲しい。

→書面をお渡しできません（無料）。

## <ケース2>

疲労強度試験の対照品について、〇〇アバットメントか××アバットメントかどちらが適切？

→全般相談ではお答えできません（対面助言）。

# 簡易相談(詳細)

＜対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱(別添15)＞

## (2) 医療機器・体外診断用医薬品

① 個別の承認申請品目に関わる相談で承認申請のデータの評価を伴わない簡易な相談

ア. 新規・一変申請の該当性(外観、形状、使用目的、仕様等から判断できるものに限る)に関するもの

イ. 1品目として承認がとれる範囲に関するもの

② 記載整備、MFに関する内容が簡易相談の対象になります。

データの評価って何？



※書面で記録を残すことができます(有料)

# 簡易相談にあたるケース

## <ケース1>

追加予定の構成品（テンポラリーアバットメント）は、支台部の高さが5mmです。既承認品「〇〇」（承認番号××）には、高さ4mmの構成品が存在します。追加予定の構成品について高さ以外は既承認品と変更がありません。

軽微変更届で構成品を追加しても良いか？

→

**一変/軽変の該当性判断は簡易相談で回答可能。**

# 一変/軽変に関する簡易相談について

＜スムーズな簡易相談のために＞

①変更理由を明確に。

（視認性の向上、製造上の問題...等）

②何をどう変更するのかを明確に。

（承認書をイメージし、形状（寸法）、構造、原材料等の詳細や変更前後を明確に）

＜対応にご不明点がある場合＞

全般相談やお電話でお問合せいただき、簡易相談申し込み前にご確認ください。

# 簡易相談にあたるケース

## <ケース2>

申請予定の品目（歯科用インプラント等）について、原材料がチタン合金又は純チタンの2種類が存在します。

1品目の申請として問題ないでしょうか？

→

**一品目の範囲は簡易相談で回答可能。**

# 一品目の範囲に関する簡易相談について

＜スムーズな簡易相談のために＞

- ①品目の詳細を明らかに。
  - 原材料モノ(インプラント、メンブレン等)  
形状や寸法、原材料(表面処理を含む)  
滅菌/未滅菌等
  - 機械モノ(レーザ、デジタル印象採得等)  
機能の詳細、仕様の詳細等
- ②構成品や型式毎の使い分けの詳細。

＜対応にご不明点がある場合＞

全般相談やお電話でお問合せいただき、簡易相談申し込み前にご確認ください。

# 簡易相談の手続きについて(注意点)

- ① 変更後の製品詳細や変更理由が分からず、製造元への問合せが発生。  
→ 面談日を繰越すことがあります。
- ② 簡易相談にあたるか不明。  
→ まずは全般相談へ。  
→ 簡易相談申込み後に対象外であることが判明する等の場合は「取下願」の提出が必要です。

ご存知ですか？

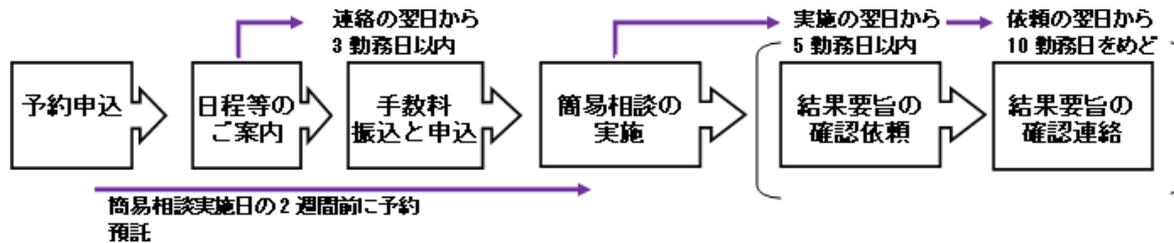
# 変更届出事前確認簡易相談

- 業界要望を受け、2017年8月に新設。
- これまでの軽変事例の通知
  - 薬食機発1023001号通知別紙1にて軽変に該当する事例を案内。
- 新たに軽変事例を追加する通知(以下、「一変軽変通知」という。)が発出
  - 薬生機審発0731第5号「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続等の取扱いについて」
    - 別紙1:軽変事例の追加
    - 別紙2:軽微変更届の対象となる蓋然性が高いものの、例外が想定されるため、事前の確認(変更届出事前確認簡易相談)が必要とされる事例

# 事前確認簡易相談のメリット

## 【通常の簡易相談】

- ① 毎週水曜日（13:30～15:00）
- ② 相談の流れ



## 【事前確認簡易相談】

- ① 毎日受付
- ② 受付から原則14日以内に回答票を送付

⇒軽微変更届となる**蓋然性の高い事例**に絞っている分、**通常の簡易相談よりも迅速な対応が可能な相談区分**となっています！

# 一変軽変通知の利用について

○どの事例に該当するのかを明確にしてください。

→より広範に一変軽変の判断が必要となる場合、**通常の簡易相談に変更**となることがあります。

## 【事例】

1. 形状、構造及び原理欄

2) 製品の品質、有効性及び安全性に与える影響が明らかに軽微とは言えないおそれのある各部の寸法の変更

③体内固定用プレート、体内固定用ネジ等のインプラント類における、併用するワッシャーやナット等の付属品の形状又は寸法の変更。ただし、新たな機能の追加等が無いもの。

○通常の簡易相談同様、**個別の品目の特性も踏まえて「該当/非該当」**について判断

→品目の詳細、変更理由等明らかな上でお申し込みください。

# 対面助言の活用について ～新製品を開発しました～

治験が必要なのかしら？  
治験以外の試験は何が必要なのかしら？  
留意点がわからない...



ちよつと待って!  
医療機器?!

# 【重要】スムーズな相談のために

## <新規性が高い製品>

### ★医療機器の該当性について、確認済みか★

(都道府県の薬務セクション又は厚生労働省監麻課)  
～必要な情報～

- 製品概要(臨床的意義、機能一覧、形状、原材料等)
- 相談品について、類似医療機器の有無  
(類似医療機がある場合、その詳細)
- 海外で販売されている場合  
欧州: GHTFルールの何番に該当するか。  
クラスは何か。  
GMDN番号は何番か。  
米国: 一般的名称とクラスは何か。

# 対面助言

## 相談区分(例)

医療機器開発前相談

医療機器プロトコル相談

医療機器評価相談

医療機器資料充足性・申請区分相談

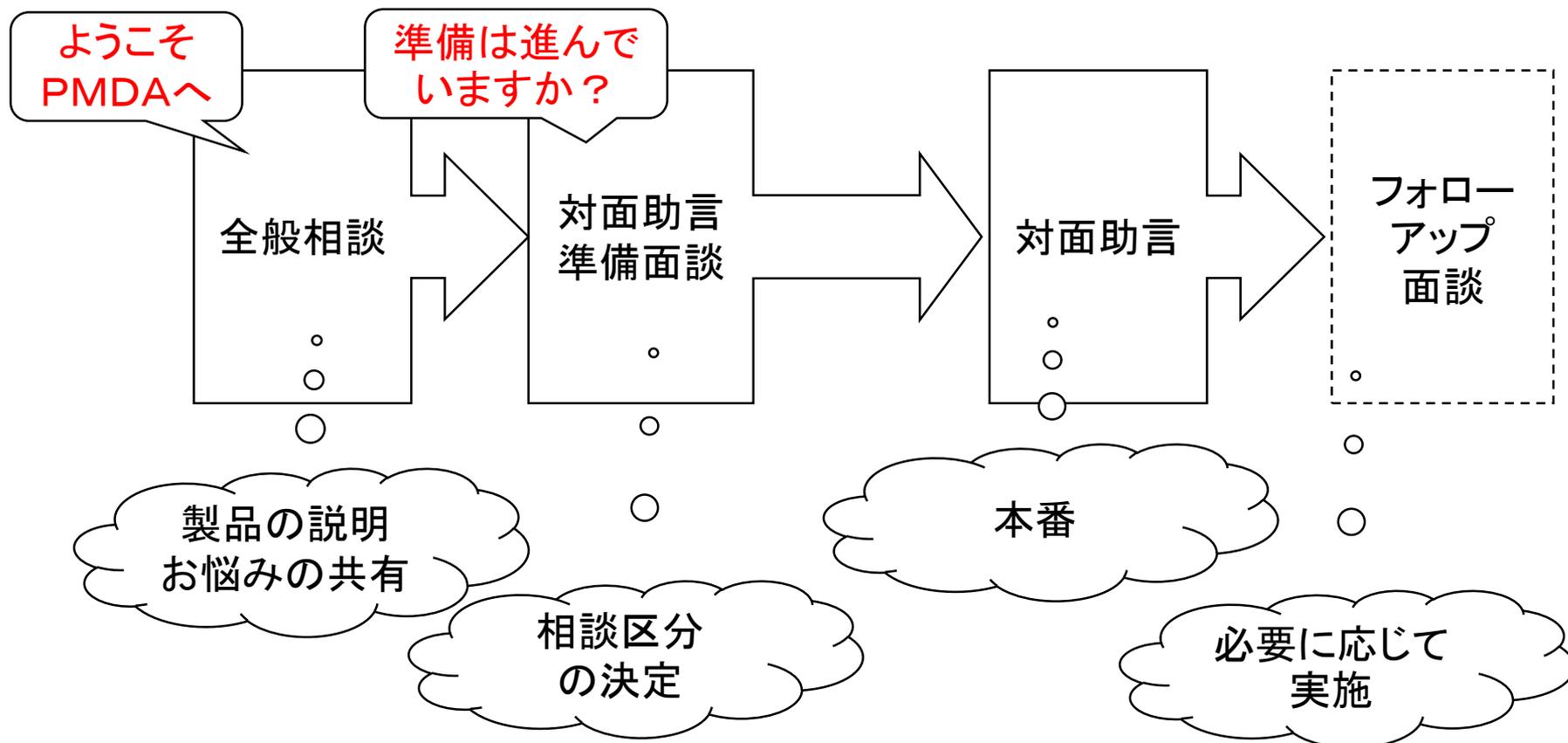
医療機器臨床試験要否相談

種類が豊富で  
何がどう違うのか  
わからない...  
色々悩んでいる

まずは  
全般相談へ来てください。  
相談区分をご紹介します！



# 対面助言に関する一連の流れ



トップ3  
(79%)

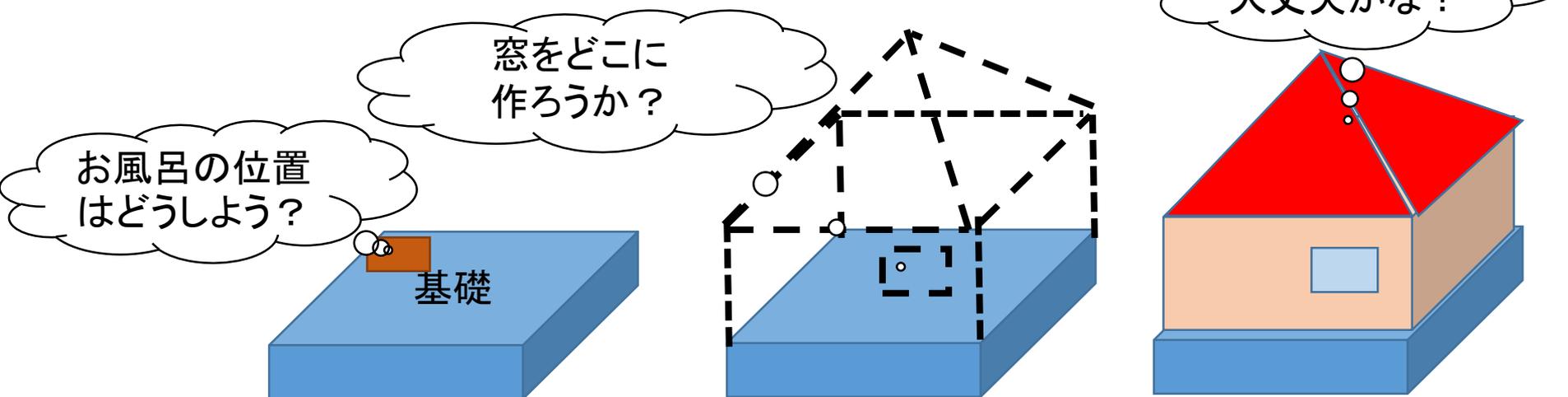
# 対面助言（ご参考までに）

相談区分	実施件数※
医療機器開発前相談	24
医療機器プロトコル相談（性能）	7
医療機器評価相談（安全性）	3
医療機器資料充足性・申請区分相談	2
医療機器評価相談 品質	2
医療機器評価相談 性能	2
医療機器プロトコル相談（探索的治験）	1
医療機器プロトコル相談（治験）	1
医療機器臨床試験要否相談	1

※参考値

（2016年4月から2017年12月までの歯科口腔分野での実施状況）<sub>19</sub>

# 対面助言トップ3のイメージ



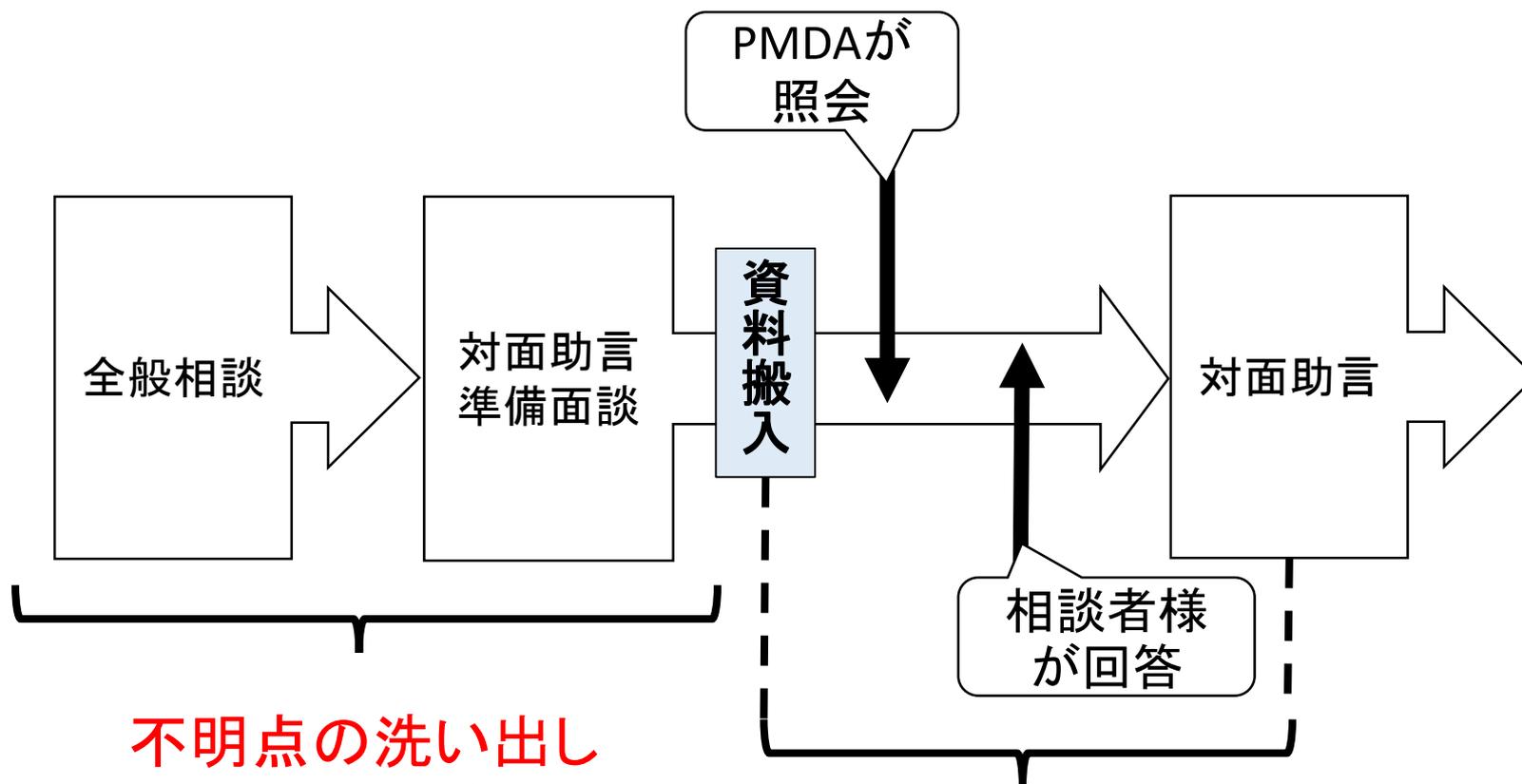
相談区分	開発前相談	プロトコル相談	評価相談
詳細	データパッケージの骨子がわかる(臨床の要否を含む)	試験を実施する前に試験条件等の問題点がわかる	試験条件の妥当性、結果に対する考察が十分か、追加の評価が必要かどうかかわかる

試験方法や条件、対照品の妥当性及び結果に対する考察が充足しているか等、確認できません。「疲労強度」、「生物学的安全性」等の項目の充足性については、助言できます。

# 相談のタイミング

- **早期の相談**（全般相談）をご検討ください。
- **開発途中の段階**でも臨床意義がある場合、承認申請につながる可能性があります。
- 承認申請後の**審査の円滑化**にもつながります。

# 対面助言の流れ



不明点の洗い出し  
相談区分の確認

開発前相談の場合  
資料搬入日から対面助言の当日まで  
15日から19日

# 対面助言の不明点

まずは**全般相談、準備面談**をご利用いただき、  
悩み事や心配事について審査員にご質問ください。

## 【良くあるご相談内容】

- 該当する対面助言の相談区分
- 各対面助言で相談できる内容
- 対面助言に必要な資料の編纂

全般相談、準備面談は複数回利用いただいて構いません。

不明点は対面助言前に洗い出しましょう！

# 対面助言準備面談(全般相談) ～こんなお話をしています～

- 類似医療機器との差分(製品の概要)
- 海外での承認状況  
(米国や欧州等、海外では  
治験を実施したのか)
- どのような試験を予定されているか  
(または実施しているか)
- 開発するにあたって  
何を心配されているか
- 本品に関する論文はあるのか...等

# 本日のまとめ



# スムーズな相談のために

- 適切な相談区分がわからない場合  
まずは、全般相談へお申し込みください。
- 変更届出事前確認簡易相談は、メリットを活かし適切にご利用ください。
- 簡易相談の形態が、事前確認簡易相談に切り替わったわけではありません。  
通常の簡易相談内容については、従来通りの簡易相談をご利用ください。

# 対面助言について

- 新規性の高い製品については、医療機器の該当性を確認していただくことがあります。
- お悩み事や心配事を明確にした上で、相談区分の決定をお願いします。

# 対面助言について

- 全般相談や対面助言準備面談をご活用いただき、より有意義な対面助言になるようにご協力ください。
- 対面助言の資料について、製品の情報が豊富であれば、対面助言の内容が充実することもあります。色々と審査員に教えてください。

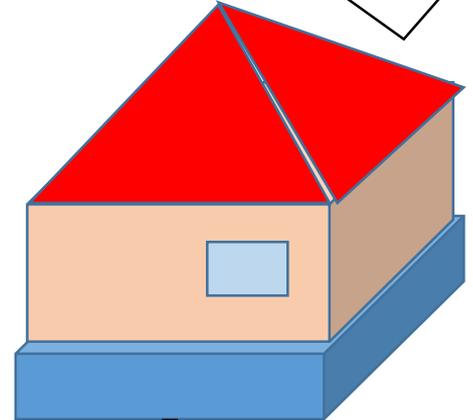
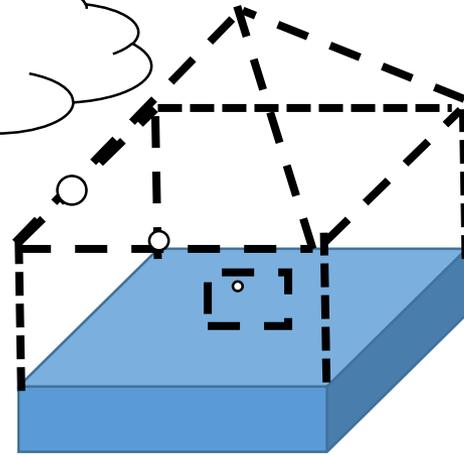
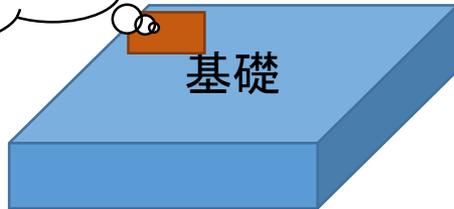
ご清聴ありがとうございました

# 対面助言トップ3のイメージ

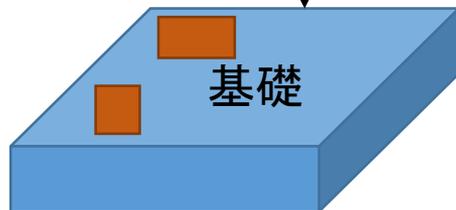
この状態から  
対面助言を始めると...

お風呂の位置  
はどうしよう？

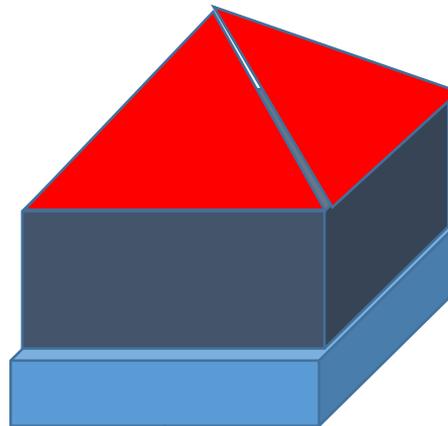
窓をどこに  
作ろうか？



トイレがない...  
基礎からやり直し



全室カラオケルーム...  
窓は不要、防音壁へ



# 対面助言トップ3のイメージ

この状態から  
対面助言を始めると...

お風呂の位置  
はどうしよう？

窓をどこに  
作ろうか？

基礎

(リフォームをするにしても  
時間とお金がかかります...)

適切なタイミングで  
適切な区分の対面助言を。

窓は不要、防音壁へ

# 対面助言準備面談

- 対象となる相談区分の明確化
- 治験相談等の相談事項の具体的な内容の整理。
- 日程調整依頼から2週間程度で対応。
- 有料(29,400円)。
- 準備面談終了証の発行(1年間有効)。

対面助言に向けて  
クーポン券のようなイメージ