

医薬部外品事前確認相談申込書

名称	
予定される種類／剤形	
有効成分・分量	
予定される用法及び用量	
予定される効能又は効果	
事前面談の実施日	
本申込みの担当者氏名、所属 及び連絡先（電話番号、ファク シミリ番号、電子メールアドレス）	
備 考	

上記により対面助言を申し込みます。

令和 年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏 名（法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）
（業者コード ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
- 2 記入欄に記入事項の全てを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医薬部外品事前確認相談申込書の記入方法は以下のとおり。

(1) 名称欄

相談品目の製品名(仮称)を「〇〇配合クリーム(仮)」等と記入してください。
なお、販売名の妥当性は審査時判断となります。

(2) 予定される種類／剤形欄

開発を予定している医薬部外品の種類(化粧水、クリーム類、薬用歯みがき類等)及び剤形(ローションタイプ、半固形剤乳化タイプ、エアゾール剤液状タイプ等)を記入してください。

(3) 有効成分・分量欄

有効成分の名称とその分量を全て記入してください。

(4) 予定される用法及び用量欄

予定される用法及び用量を記入してください。

(5) 予定される効能又は効果欄

予定される効能又は効果を記入してください。

(6) 事前面談の実施日欄

本相談を受けるに当たり実施した事前面談の実施日を記入してください。

(7) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先(電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス)欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名について氏名、所属及び連絡先(電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス)を記入してください。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

(8) その他

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)及び氏名(法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名)を記入し、医薬部外品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード(9桁)を記入してください。業者コードを持たない場合は業者コードを「999999999」と記入してください。