

医薬品戦略相談対面助言申込書

担当分野	
被験薬の名称、治験成分記号等	被験薬の名称： 治験成分記号等：
予定される一般名称等（医薬品の成分名）	
投与経路／剤形	
品質及び安定性等に関する情報	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業）
相談内容の概略	
相談内容の種類	<input type="checkbox"/> First-in-human試験 <input type="checkbox"/> 国際共同治験 <input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一医薬品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む）	<input type="checkbox"/> 本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している
主要先進国における承認状況	
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）	
相談記録等の送付先の宛名及び住所	〒 -
<p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の採択課題に係る相談であって、AMEDにおける課題採択に当たってAMEDが付した条件を踏まえ、AMEDにおける研究課題の進捗管理のため、対面助言の記録（議事録）及び関連情報を適切な情報管理の下、AMEDと機構が共有することに同意する場合は、AMED課題管理番号を記載してください。</p>	
<p>相談希望日／相談実施予定日・受付番号</p>	
<p>希望実施方法／予定実施方法</p>	
<p>備考</p>	

上記により対面助言を申し込みます。

令和 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、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すべ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 申込書の記入要領は以下のとおり。
 - (1) 担当分野欄
「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」の別紙2「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。
 - (2) 被験薬の名称、治験成分記号等欄
被験薬の名称、治験成分記号（治験計画書に記載する予定の治験成分記号）等を記入してください。
 - (3) 予定される一般名称等（医薬品の成分名）欄
成分名は、一般名（JAN又はINN）がある場合には、それを記入し（英名及び日本名）、ない場合には化学名（英名）を記入してください。
 - (4) 投与経路／剤形欄
投与経路（直腸投与、点滴静注等）及び剤形（坐剤、注射剤等）を記入してください。
 - (5) 品質及び安定性等に関する情報欄
品質及び安定性等に関する相談の場合は、相談時点で得られている、品質に関する情報（暫定規格、添加物等に関する情報）、安定性に関する情報（原薬及び製剤の安定性試験に関する情報）、製造に関する情報（自社若しくは自らの研究所での製造なのか、委託製造なのか等に関する情報）等を記載してください。
 - (6) 予定される薬効分類欄
薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号（3桁）を記入してください。
 - (7) 予定される効能又は効果欄
薬効薬理から期待される効能又は効果について類薬を参考に記入してください。
 - (8) 予定される治験の目的欄
予定される治験の目的、開発のフェーズを記入してください。
 - (9) 手数料の区分欄
該当する相談の区分にチェックしてください。
 - (10) 相談内容の概略欄
相談内容を具体的に記入してください。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。
 - (11) 相談内容の種類欄
治験実施計画に関する相談で、相談内容が以下に該当する場合は該当する項目にチェックしてください。
 - ・First-in-human試験
 - ・国際共同治験また、レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する相談を行う場合は、「リアルワールドデータの利用の相談あり」にチェックしてください。
 - (12) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄
治験実施計画に関する相談で、治験実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入してください。対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けてください。
 - (13) 同一医薬品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む）欄
同一医薬品について過去に対面助言（治験相談を含む）を行っている場合には、そ

の受付番号及び対面助言（治験相談を含む）の区分、相談年月日を記入してください。同一医薬品について過去に事前面談を行っている場合には、その実施年月日を記入してください。同一成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の申込みと異なる医薬品に対して相談を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。

なお、日程調整依頼書及び申込書を提出する際には、本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している必要があります。合意している場合は、チェックしてください。

(14) 主要先進国における承認状況欄

仮に、相談対象の医薬品の効能について、米英独仏又はE Uにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後ろに承認年を括弧書きで「米（1999年承認）」のように記入してください。また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合も、同様に記入し、その後ろに治験開始年あるいは申請年を「英（2000年治験開始）」又は「E U（2001年申請）」のように記入してください。

なお、米英独仏E Uのいずれにおいても当該効能での開発が行われていない場合であって、これらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独（2002年別効能で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記入してください。

(15) 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（共同開発の場合にあっては、複数可）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。

自ら治験を実施する医師の場合には、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(16) 相談希望日／相談実施予定日・受付番号欄

日程調整依頼を行う場合には、対面助言の実施を希望する日（午前又は午後）を可能な限り多く記入してください。希望しない日（午前又は午後）やその他実施日程について希望がある場合には、その旨記入してください。

なお、日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）対面助言実施予定（戦P〇〇）」のように日程調整結果及び日程調整依頼書受付の際に発行された受付番号を記入してください。

(17) 希望実施方法／予定実施方法欄

日程調整依頼を行う場合には、希望する実施方法を記入してください。日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、予定される実施方法を記入してください。

(18) 備考欄

①共同開発の場合において連名で申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにしてください。

②生物由来製品（特定生物由来製品を含む）に該当する医薬品又は該当することが見込まれる医薬品の場合には、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。

③当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入してください。

④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。

(19) その他

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、名称

並びに代表者の役職名及び氏名)を記入してください。なお、大学・研究機関等の研究者の場合、大学・研究機関等の名称、所属部署、申込者の役職及び氏名を記入してください。

医薬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。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

- 4 相談資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。