

様式第2号（医薬品に関する対面助言のうち製造販売後臨床試験等に関するもの）

医薬品対面助言申込書（製造販売後臨床試験等）

| | |
|---|---|
| 担当分野 | |
| 一般的名称 | |
| 販 売 名 | |
| 薬効分類 | |
| 効能又は効果 | |
| 予定される臨床試験の目的 | |
| 相談の区分 | <input type="checkbox"/> 医薬品製造販売後臨床試験等計画相談 <input type="checkbox"/> 医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談（申請資料の作成等） <input type="checkbox"/> 医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談（承認条件の見直し等） <input type="checkbox"/> 医薬品追加相談（オーファン以外） <input type="checkbox"/> 医薬品追加相談（オーファン） |
| 相談内容の概略 | <div></div> <hr/> <input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり |
| 試験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属 | |
| 同一市販薬についての過去の対面助言等 | |
| 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） | |
| 相談希望日／相談実施予定日・受付番号 | |
| 希望実施方法／予定実施方法 | |
| 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 医薬品対面助言申込書(製造販売後臨床試験等)の記入方法は以下のとおり。

(1) 担当分野欄

「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」(平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)の別紙9「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」より該当する分野を選んで記入してください。

(2) 一般的名称欄、販売名欄

一般的名称、自社で承認を受けた販売名をそれぞれ記入してください。

(3) 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。

(4) 効能又は効果欄

承認されている効能又は効果を記入してください。

(5) 予定される臨床試験の目的欄

相談の対象となる予定される臨床試験の目的を記入してください。

(6) 相談の区分欄

該当する相談の区分にチェックをつけてください。

(7) 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。

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。

(8) 試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

製造販売後臨床試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。

(9) 同一市販薬についての過去の対面助言等欄

同一市販薬について過去に相談を行っている場合には、相談受付番号、相談の区分及び相談年月日を記入してください。同一市販薬と投与経路若しくは効能効果等又は製剤が今回の申込みと異なる成分同一治験薬につい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。

また、追加相談を申し込む場合は、もとの相談に対して、「本追加相談のもとの相談」と記入してください。

なお、本相談申込みに当たり実施又は申込みした事前面談がある場合は、事前面談の実施日又は申込日を記入してください。

(10) 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。

(11) 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時を可能な限り多く記入してください。また、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(PR-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。

(12) 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。

(13) 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承認条件がある場合には、その条件を記入してください。

(14) 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、医薬品製造販売業者等にあっては、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。