

様式第 4 号（後発医薬品に関する対面助言）

医薬品対面助言申込書（後発医薬品）

有効成分名	
分量	
予定される投与経路／剤形	
予定される薬効分類	
予定される用法及び用量	
予定される効能又は効果	
先発医薬品情報	
相談の区分	<input type="checkbox"/> 後発医薬品生物学的同等性相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品品質相談
予想される申請区分	
相談内容の概略	
過去の対面助言（簡易相談含む）	
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）	
相談実施予定日・受付番号	
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(後発医薬品)の記入方法は以下のとおり。
 - (1) 有効成分名欄
有効成分の一般的名称を記入してください。
 - (2) 分量欄
有効成分の分量のみ記入してください。配合剤の場合には、有効成分とその分量を全て記入してください。
 - (3) 予定される投与経路/剤形欄
開発を予定している後発医薬品の投与経路及び剤形について、FD申請コード表を参考に記入してください。
 - (4) 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。
 - (5) 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。
 - (6) 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。
 - (7) 先発医薬品情報欄
先発医薬品の販売名、再審査期間及び特許情報を記入してください(該当する場合のみ)。
 - (8) 相談の区分欄
該当する相談の区分(後発医薬品生物学的同等性相談又は後発医薬品品質相談)にチェックしてください。
 - (9) 予定される申請区分欄
予定される申請区分(8の2:剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)又は10の3:その他の医薬品(再審査期間中でないもの))を記入してください。
 - (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) 過去の対面助言(簡易相談含む)欄
同一の後発医薬品について過去に対面助言(簡易相談含む)を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入してください。同一有効成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の相談品目と異なるものに対して相談を行っている場合も同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入してください。
 - (12) 主要先進国における承認状況欄
相談対象の後発医薬品について、欧米において後発医薬品として承認を取得している

場合には、それぞれ、承認国名を記入し、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。承認状況が不明の場合は、「不明」と記載してください。

（13）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。

（14）相談実施予定日・受付番号欄

日程等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（後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。

（15）予定実施方法欄

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。

（16）備考欄

共同開発の場合には、その相手先等を備考欄に記入してください。

（17）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「９９９９９９９９」と記入してください。