

様式第5号（一般用医薬品に関する対面助言）

医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）

名 称	
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	
予定される投与経路／剤形	
相談の区分	
相談内容の概略	
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	
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(一般用医薬品開発開始・申請前相談)の記入方法は以下のとおり。

(1) 名称欄

「***のスイッチ」等、主たる有効成分の一般的名称及び薬効群を含め、簡潔に記入してください。

(2) 成分・分量欄

有効成分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) 予定される用法及び用量欄

臨床試験成績等から想定される用法及び用量について類薬を参考に記入してください。

(4) 予定される効能又は効果欄

臨床試験成績等から想定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。

(5) 予定される投与経路／剤形欄

開発を予定している一般用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。

(6) 相談の区分

相談の区分については、最新の「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」の対面助言の相談区分を確認した上、該当するものを記入してください。

(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。

(8) 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

治験実施計画書要点確認相談の場合のみ記入してください。

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、当該専門家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がいる場合には、氏名の頭に○印を付けてください。

(9) 主要先進国における承認状況欄

相談対象の一般用医薬品又はその有効成分について、米英独仏又はEUにおいて一般用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。承認には至っていないが開発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又は

申請年等を「英（２０００年治験開始）」のように記入してください。

（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つては、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記入してください。

また、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（般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。その際、書面による助言を行う場合でも、対面助言実施予定日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共同開発の場合には、その相手先等を備考欄に記入してください。

②厚生労働省の「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下「評価検討会議」という。）でＯＴＣとすることを可とされた成分については、ＯＴＣとすることが可と評価された成分である旨とその評価検討会議の開催日を記入してください。

（14）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「９９９９９９９９」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「９９９９９９８８」と記入してください。