

様式第11号（医薬品GCP／GLP／GPSPに関する対面助言）

医薬品対面助言申込書（GCP／GLP／GPS P相談）

相談区分	G C P G L P G P S P その他の信頼性基準
新医薬品、再審査／再評価の別	新医薬品 再審査／再評価
治験成分記号又は販売名等	
治験薬の成分名又は一般名	
投与経路／剤形	
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	
相談内容の概略	
相談内容の種類	
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	
同一治験薬についての過去の対面助言等	
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(GCP/GLP/GPSP相談)の記入方法は以下のとおり。

(1) 相談区分欄

GCP、GLP、GPSP又はその他の信頼性基準のうち、該当するものを○で囲んでください。

(2) 新医薬品、再審査／再評価の別欄

新医薬品の承認申請に係る相談の場合は新医薬品を、再審査／再評価の申請に係る相談の場合は再審査／再評価を○で囲んでください。

(3) 治験成分記号又は販売名等欄

治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入してください。既承認の場合は、販売名等を記入してください。

(4) 治験薬の成分名又は一般名欄

成分名は、一般名(JAN又はINN)がある場合にはこれを記入し(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。既承認の場合は、一般名を記入してください。

(5) 投与経路／剤形欄

今回の治験薬の投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤形(坐薬、注射剤等)を記入してください。

(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。GPSP相談については、承認されている効能又は効果を記入してください。

(8) 予定される治験の目的欄

相談の対象となる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) 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。

(10) 相談内容の種類欄

相談内容が以下に該当する場合はその旨を記入してください。

- ①海外データを利用して申請することを検討しているのであれば、「海外データの利用あり」と記入してください。
- ②ブリッジングにより国内の臨床試験データを省略して申請することを検討しており、その妥当性、ブリッジング試験のデザイン等に関する相談を行う場合には、「ブ

リッジング試験の相談あり」と記入してください。

③我が国で用量設定を済ませ、国際的に共同で第Ⅲ相試験を実施することを考えている場合など、国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「国際共同試験の相談あり」と記入してください。

④小児用試験、高齢者用試験及び腎・肝機能障害者用試験など特殊患者用試験について相談を行う場合には、それぞれ、「小児用試験の相談あり」、「高齢者用試験の相談あり」又は「腎・肝機能障害者用試験の相談あり」と記入してください。

⑤長期投与試験について相談を行う場合には「長期投与試験の相談あり」と記入してください。

⑥開発戦略に係る相談を行う場合には、「開発戦略の相談あり」と記入してください。

(11) 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。

治験相談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。

(12) 同一治験薬についての過去の対面助言等欄

同一治験薬について過去に対面助言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。同一治験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治験薬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。

また、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。

(13) 主要先進国における承認状況欄

相談対象の治験薬の効能について、米英独仏又はEU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。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「EU（2001年申請）」のように記入してください。

また、米英独仏EU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。

(14) 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。

(15) 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、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(信GP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。

(16) 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。

(17) 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)に該当する治験薬又は該当することが見込まれる治験薬の場合には、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遺伝子組換え技術を応用して製造される治験薬の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入してください。
- ④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。
- ⑤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。
- ⑥優先対面助言品目に指定されている場合には、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。

(18) 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(法人にあっては、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。