

様式第13号（医薬品及び医薬部外品に関する対面助言のうちの簡易相談（GCP／GLP／GPSPに関する相談、GMP／QMS調査、GCTP調査に関する相談を除く））

医薬品・医薬部外品対面助言申込書（簡易相談）

簡易相談区分	後発医療用医薬品 一般用医薬品 医薬部外品 防除用製品 新医薬品
主たる成分名等	
薬効分類等	
相談希望日	
希望実施方法	
相談内容	
関連する相談内容についての過去の対面助言	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、電子メールアドレス）	
備考	

上記により対面助言（簡易相談）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・医薬部外品対面助言申込書(簡易相談)の記入方法は以下のとおり。
  - (1) 簡易相談区分欄  
後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、防除用製品又は新医薬品のうち、該当するものを○で囲んでください。
  - (2) 備考欄  
その他、補足等があれば記入してください。
  - (3) 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。