

新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書

相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品申請電子データ提出確認相談（記録なし） <input type="checkbox"/> 医薬品申請電子データ提出確認相談（記録あり） <input type="checkbox"/> 医薬品申請電子データ提出方法相談 <input type="checkbox"/> 医薬品申請電子データ提出免除相談（オーファン） <input type="checkbox"/> 医薬品申請電子データ提出免除相談（オーファン以外）
担当分野	
治験成分記号	
治験薬の成分名	
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	
相談内容の概略	
	<input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり
同一治験薬についての過去の 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、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	

上記により申請電子データ提出に係る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 新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書の記入方法は以下のとおり。

(1) 相談区分欄

該当する相談の区分にチェックを付けること。

(2) 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すること。

(3) 治験成分記号欄

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すること。

(4) 治験薬の成分名欄

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)を記入すること。

(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)を記入すること。

(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)を記入すること。

(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すること。

(8) 相談内容の概略欄

①申請電子データ提出確認相談の場合

表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。

なお、本欄に記載された事項以外の相談にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いいたします。

②申請電子データ提出方法相談及び申請電子データ提出免除相談の場合

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。

(9) 同一治験薬についての過去の対面助言欄

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、対面助言の区分及び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。

(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）を記入すること。

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)対面助言を実施予定(電〇〇)」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、その旨を明らかにすること。
- ② 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」と記入すること。
- ③ 希少疾病用医薬品に指定されている医薬品については、指定日に加えて指定番号も記入すること。

(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）を記入すること。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と記入してください。