**別紙様式１２**

医薬品対面助言事後相談質問申込書

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申　込　者　名 | |  | | | | 他の面談出席者と  所属部署名 |  | |
| 連  絡  先 | 申込担当者名 |  | | | |
| 所属部署名 |  | | | |
| 電話番号 | （　　）　　― | | | |
| ﾌｧｸｼﾐﾘ番号 | （　　）　　― | | | |
| 電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ |  | | | |
| 相談番号／相談区分 | | | | 対面助言実施日 | | | 担当分野 | |
|  | | | |  | | |  | |
| 治験成分記号 | | | | 治験薬の一般名（販売名） | | | 薬効分類番号 | |
|  | | | |  | | |  | |
|  | | | | | | | | |
| [質問事項] | | | 表　題 | |  | | |  |
| １．  ２． | | | | | | | | |
| 事後相談希望日 | |  | | | | | | |
| 希望する実施方法 | |  | | | | | | |
| 記録希望の有無 | | 有（有料）　　・　　無（無料） | | | | | | |

上記により医薬品対面助言事後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、名称及び代表者の氏名）

（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 医薬品対面助言事後相談質問申込書記入方法は以下のとおり。

（１）申込者名欄

法人にあっては名称を記入してください。

（２）相談番号／相談区分欄

質問事項に関連する、実施した対面助言の相談番号／相談区分を記入してください。

（３）対面助言実施日欄

質問事項に関連する対面助言の実施日を記入してください。

（４）担当分野欄

本通知の別紙９より該当する分野を選んで記入してください。

（５）質問事項欄

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質問事項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します。

（６）事後相談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

（７）希望する実施方法

希望する実施方法を記入してください。

（８）記録希望の有無欄

　有（有料）又は無（無料）のどちらかに○を付してください。