

## 新医薬品承認審査予定事前面談品目概要

令和 年 月 日

申 込 者 名	
承認申請予定時期	
申請予定販売名	
有効成分の一般的名称	
治験成分記号	
投与経路／剤形	
申請予定効能又は効果	
申請予定薬効分類	
申請区分	
分野	
優先審査の該当の有無	
過去の対面助言(相談の種類・ 区分、受付番号、相談実施日)	
申請効能に係る主要先進国に おける申請又は承認状況	
申請効能に係る海外治験デー タの利用状況	
備 考	

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 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 新医薬品承認審査予定事前面談品目概要の記入方法は以下のとおり。
  - (1) 申込者名欄  
法人にあつては名称を記入すること。
  - (2) 承認申請予定時期欄  
○年○月○旬頃のような記載で差し支えない。(例：平成26年10月上旬頃)
  - (3) 予定される販売名欄  
承認申請を予定している販売名を記入すること。販売名が決まっていない場合は、「未定」と記入すること。
  - (4) 有効成分の一般的名称欄  
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) 治験成分記号欄  
治験成分記号を記入すること。
  - (6) 投与経路/剤形欄  
面談を申し込む製剤の投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤形(坐剤、注射剤等)を記入すること。
  - (7) 予定される効能又は効果欄  
承認申請を予定している効能又は効果を記入すること。
  - (8) 予定される薬効分類欄  
承認申請を予定している薬効分類を記入し、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。
  - (9) 申請区分欄  
平成26年11月21日付け薬食発第1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」の別表2-(1)医療用医薬品の(1)~(7)及び(9)~(9の2)のうち該当する番号及びその区分名を記入すること。  
例：(1)新有効成分含有医薬品、(2)新医療用配合剤、(3)新投与経路医薬品等
  - (10) 分野欄  
平成24年3月2日付け薬機発第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に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。
  - (11) 優先審査の該当の有無欄
    - ① 当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請中の場合には、「希少疾病用医薬品指定申請中」と記入すること。
    - ② 先駆け審査指定制度の対象医薬品、先駆的医薬品、希少疾病医薬品、特定

用途医薬品又は優先対面助言品目に指定されている場合には、指定されている旨とその指定日を記入すること。

- ③ 優先審査品目該当性相談又は条件付き承認品目該当性相談を実施している場合には、優先審査品目又は条件付き承認品目の該当性ありと評価されている旨とその評価報告書の日付を記入すること。

(12) 過去の対面助言（相談の種類・区分、受付番号、相談実施日）欄

過去に対面助言（治験相談含む）を行っている場合には、その種類及び対面助言（治験相談含む）の区分、受付番号、相談実施日を記入すること。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や剤形が今回の製剤と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、相談実施日の後に括弧書きでその旨を記入すること。

(13) 申請効能に係る主要先進国における申請又は承認状況欄

面談を申込み製剤の効能について、米英独仏又はEUで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（2014年承認）」のように記入すること。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又は申請年を「英（2014年治験開始）」又は「EU（2014年申請）」のように記入すること。

また、米英独仏又は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（2014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（2014年承認）」のように記入すること。

(14) 申請効能に係る海外治験データの利用状況欄

海外での治験データ（日本を含む国際共同治験を含む）を評価資料として利用する場合は、海外での治験実施状況及び海外当局のGCP査察状況を記入すること。

(15) 備考欄

- ① 共同開発の場合において連名で面談の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 生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当する製剤又は該当することが見込まれる製剤の場合には、それぞれ「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入すること。
- ③ 遺伝子組換え技術を応用して製造される製剤の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入すること。
- ④ 本面談を申請前相談等の対面助言時に引き続き実施することを希望する場合は、「〇年〇月〇日に日程調整を依頼した〇〇〇相談後に実施希望」と記載すること。