

別紙様式 16

(医薬品の疫学調査相談のうち、医薬品疫学調査手続相談以外のもの)

医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書

処理欄

対面助言実施 希望日時	希望日時	
	希望しない 日時	
医薬品の一般名		
医薬品の販売名		
分野		
効能又は効果		
用法及び用量		
承認年月日		
再審査又は再評価に係る資料提出期限		
	相談区分 (A)	(点数: 点)
	相談に応じられなかった回数 (B)	(点数: 点)
	再審査又は再評価に係る 資料の提出期限までの期間 (C)	(点数: 点)
持ち点 (A+B+C)		点
くじの数 (4桁の任意の数字)		
相談内容の概略		
相談内容の種類		
調査計画作成時に助言を得た専門家の 氏名及び所属		
同一市販薬についての過去の 対面助言 (治験相談含む)		
主要先進国における承認状況		
添付資料一覧		
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡 先 (電話番号、ファクシミリ番号)		
備考		

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

平成 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)

印

(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工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを記入できない場合には、その欄に「別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
- 3 記入上の留意点は、以下のとおり。
 - (1) 対面助言実施希望日時欄
相談を実施する月のうち、「希望日時」欄に可能な限り多くの希望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入すること。
 - (2) 医薬品の一般名
相談を希望する医薬品の一般名(JAN又はINN)について、日本名を記入すること。
 - (3) 医薬品の販売名
相談を希望する医薬品の販売名を記入すること。
 - (4) 分野欄
本通知の別紙9に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。
 - (5) 効能又は効果欄
相談を希望する医薬品の効能又は効果を記入すること。
 - (6) 用法及び用量欄
相談を希望する医薬品の用法及び用量を記入すること。
 - (7) 承認年月日欄
相談を希望する医薬品について、対象となる効能又は効果、用法及び用量に係る承認年月日を記入すること。
 - (8) 再審査又は再評価に係る資料提出期限欄
相談を希望する医薬品の再審査又は再評価に係る資料の提出期限(年月日)について、再審査又は再評価のいずれに該当するののかも含めて記入すること。
 - (9) 相談区分欄
申し込む相談の区分(本通知の別紙10に定める相談区分のうち、医薬品疫学調査手続相談以外のもの)を記入し、本通知の別紙10-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
 - (10) 相談に応じられなかった回数欄
本依頼書の提出までに、同一の医薬品について医薬品疫学調査計画相談又は医薬品疫学調査追加相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数(医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。)を記入し、別紙10-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
 - (11) 再審査又は再評価に係る資料の提出期限までの期間欄
相談を希望する医薬品の再審査又は再評価(対象となる効能又は効果、用法及び用量等に関係するものに限る。)に係る資料の提出期限に応じて、別紙10-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
 - (12) 持ち点欄
相談区分、相談に応じられなかった回数及び再審査又は再評価に係る資料の提出期限までの期間それぞれの加算点数の合計点を記入すること。
 - (13) くじの数
相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。
 - (14) 相談内容の概略欄
相談内容を具体的に記入すること。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、その欄に「別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
 - (15) 相談内容の種類欄

データベースの利用に関するフィージビリティの相談を検討している場合には、「フィージビリティに関する相談あり」と記入すること。また、アウトカム等の定義の妥当性に関する相談を検討している場合には、「アウトカム等の定義の妥当性に関する相談あり」と記入すること。

(16) 調査計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

調査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すること。

対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付すこと。

(17) 同一市販薬についての過去の対面助言（治験相談含む）欄

相談を希望する医薬品について、過去に対面助言（治験相談を含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談を含む）の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一の有効成分であって投与経路、効能又は効果等が、相談を希望する医薬品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、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。なお、申し込む相談区分が医薬品疫学調査追加相談の場合は、過去の対面助言のうち、同じ目的の使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査計画に関する相談がいずれであるのか分かるように受付番号を丸で囲むなどして示すこと。

(18) 主要先進国における承認状況欄

相談を希望する医薬品について、米英独仏又はEUにおいて、相談の対象となる効能又は効果、用法及び用量等の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、その後に承認年を括弧書きで「米（1999年承）」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にも、同様に記入し、その後に治験開始年又は申請年を「英（2000年治験開始）」又は「EU（2001年申請）」のように記入すること。

また、米英独仏又はEUのいずれにおいても、相談の対象となる効能又は効果、用法及び用量等の開発は行われていないが、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）」のように記入すること。

(19) 添付資料一覧欄

本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(20) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）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）の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）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あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。また、複数名を記入する場合には、主たる者の氏名の頭に○印を付すこと。

(21) 備考欄

① 共同開発の場合において連名で調整依頼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 書面による助言を希望する場合には、「書面による助言を希望」と記入すること。

③ 対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱（本通知の別添23）に基づき、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出した場合は、関西支部テレビ会議システムの利用を希望している旨を記入すること。なお、この記載は「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用日程調整依頼書」を代替するものではない。

(22) その他

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、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相談者は業者コードを「999999999」と記入すること。