

様式第 2 2 号の 2 (医薬品再審査適合性調査相談)

医薬品再審査適合性調査相談申込書

処 理 欄

承認番号		承認年月日	
薬効分類		再審査期間	
販売名			
有効成分名			
含量及び剤形			
用法及び用量			
効能又は効果			
薬価収載年月日		発売年月日	
承認事項の一部変更年月日 及びその事項			
相談内容の概略			
相談内容の種類			
相談対象期間			
同一品目についての過去の 対面助言			
添付資料一覧			
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)			
備 考			

上記により対面助言を申し込みます。

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、名称並びに代表者の役職名及び氏名) 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. 2品目以上の医薬品を1件の相談とする場合には、一つの欄に該当する医薬品全ての必要事項を記入すること。
3. 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。
4. 医薬品再審査適合性調査相談申込書の記入方法は以下のとおり。
 - (1) 承認番号欄
医薬品製造販売承認書記載の承認番号を記入してください。
 - (2) 承認年月日欄
医薬品製造販売承認書記載の年月日を記入してください。
 - (3) 薬効分類欄
日本標準承認分類番号に準拠し、中分類(87)以下4桁(計6桁)まで記入してください。
 - (4) 再審査期間欄
医薬品製造販売承認書に基づき、当該医薬品の今回の相談に係わる再審査期間が確認できるように記入してください。
(記載例) 4年、6年、8年、10年、残余期間(×年×月×日～×年×月×日)
 - (5) 販売名欄
医薬品製造販売承認書に記載されている名称(販売名)を記入してください。
 - (6) 有効成分名欄
医薬品製造販売承認書に記載されている一般的名称を記入してください。
 - (7) 含量及び剤形欄
販売名毎に有効成分の含量と剤形を記入してください。
 - (8) 用法及び用量、効能又は効果欄
相談申込み時点で、その一部が再審査対象となっている場合には再審査対象部分に下線を引いてください。さらにその一部が今回の相談に係わる場合には対象部分に二重の下線を引いてください。
 - (9) 薬価収載年月日欄
薬価基準に収載された年月日を記入してください。
 - (10) 発売年月日欄
発売された年月日を記入してください。
 - (11) 承認事項の一部変更年月日及びその事項欄
承認事項の一部変更年月日とその変更事項(用法及び用量、効能又は効果に関する事項)についてのみ記入してください。
 - (12) 相談内容の概略欄
相談に至った経緯及び相談内容を具体的に記入してください。その際、今回の相談に係わる使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験及び機構に報告し

た副作用・感染症報告、研究報告及び措置報告の概要について簡潔に記入してください。また、今回の相談に係わる使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験について、実施時期、症例構成を一覧表にして記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。

また、今回の相談に係わる製造販売後調査等基本計画書、製造販売後調査等実施計画書、調査票を提出してください。なお、提出の際には、本欄の記入内容及び提出資料について、電子媒体をあわせて提出してください。

(13) 相談内容の種類欄

相談内容が以下に該当する場合はその旨を記入してください。

- ① 使用成績調査について相談を行う場合には「使用成績調査の相談」と記入してください。
- ② 特定使用成績調査について相談を行う場合には「特定使用成績調査の相談」と記入した上で、具体的な特定調査名を記入してください。
- ③ 製造販売後臨床試験について相談を行う場合には「製造販売後臨床試験の相談」と記入した上で、具体的な特定試験名を記入してください。

(14) 相談対象期間欄

今回の相談においてG P S P実施体制の確認が必要と考える相談対象期間を記入してください。ただし、相談対象期間には、相談対象となる使用成績調査、特定使用成績調査又は製造販売後臨床試験に係るG P S P業務が全て含まれることが必要です。

(記載例) 承認年月日～×年×月×日

(15) 同一品目についての過去の対面助言欄

同一品目について過去に対面助言(簡易相談を含む)を行っている場合には、その受付番号及び対面助言(簡易相談を含む)の区分、相談年月日を記入してください。同一有効成分であって含量及び剤形、用法用量、効能効果等が今回の申込みと異なる品目に対して対面助言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。

(16) 添付資料一覧欄

本申込みにあたり添付する資料の一覧を記入してください。

(17) 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)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つては、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)を記入してください。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うため誤記、記入漏れ等のないよう確認してください。

(18) 備考欄

- ① 当該医薬品が既に再審査を受けている場合は再審査を受けた事項及び再審査結果通知日を記入してください。
- ② 共同開発品目がある場合は、販売名及び会社名を記入してください。
- ③ 相談申込み時点において継続中の製造販売後調査がある品目については、その

旨を記載してください。

- ④ 再審査期間中に代替新規承認により販売名が変更となっている場合は、旧販売名における当該審査対象の効能・効果／用法・用量の承認日及び再審査期間を記入してください。
- ⑤ 事前面談実施後に発行された「事前面談確認書」に記載された相談予定年月日（未定の場合を含む）を記入してください。

(19) 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）を記入してください。