

様式第37号（医薬部外品に関する対面助言）

医薬部外品対面助言申込書

処 理 欄

名称	
予定される種類／剤形	
成分・分量・（配合目的）	
予定される用法及び用量	
予定される効能又は効果	
相談の区分	<input type="checkbox"/> 医薬部外品ヒト試験計画確認相談 <input type="checkbox"/> 医薬部外品新添加物開発相談
相談内容の概略	
試験計画時に助言を得た 専門家の氏名及び所属	
過去の対面助言 （簡易相談を含む）	
諸外国における使用状況	
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（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

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） 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 記入欄に記入事項の全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 医薬部外品対面助言申込書の記入方法は以下のとおり。

(1) 名称欄

相談品目の予定している製品名(販売名又は「・・配合クリーム」等)を記入してください。新添加物の場合には、新添加物の名称を「新添加物・・」と記入してください。

(2) 予定される種類/剤形欄

開発を予定している医薬部外品の種類(化粧水、クリーム類、薬用歯みがき類等)及び剤形(ローションタイプ、半固形剤乳化タイプ、エアゾール剤液状タイプ等)を記入してください。

(3) 成分・分量・(配合目的)欄

有効成分の名称とその分量を全て記入してください。なお、新添加物開発相談の場合は、新添加物の名称とその分量及び配合目的を記入してください。

(4) 予定される用法及び用量欄

予定される用法及び用量を記入してください。

(5) 予定される効能又は効果欄

予定される効能又は効果を記入してください。

(6) 相談の区分

該当する相談の区分にチェックしてください。

(7) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。別紙として添付しても差し支えありませんが、要点を整理して記入してください。

(8) 試験計画時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

試験計画に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、当該専門家の氏名及び所属を記入してください。

対面助言に参加を予定している外部専門家がいる場合には、氏名の頭に○印を付けてください。

(9) 諸外国における使用状況欄

相談品目と類似の製品又は新添加物について、諸外国における使用実績がある場合には、簡潔に記載してください。

(例)「米国で1999年から化粧品原料として使用されている」

(10) 添付資料一覧欄

対面助言の申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。

(11) 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)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いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

(12) 備考欄

①共同開発の場合には、その相手先等を備考欄に記入してください。

②相談実施品目として選定され、本申込みを行う場合には、「平成〇年〇月〇日午後の対面助言実施予定」のように相談実施日を記入してください。

(13) 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、医薬部外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。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。