

医薬品対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）

処 理 欄

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	
相談の区分	<input type="checkbox"/> 医薬品添付文書改訂事前確認相談 <input type="checkbox"/> 医薬品添付文書改訂相談
相談内容の概略	
添付文書改訂案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添付文書改訂に係る相談	
主要先進国における承認状況	
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 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 医薬品対面助言申込書の記入方法は以下のとおり。
 - (1) 医薬品の一般名欄
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。
 - (2) 医薬品の販売名欄
相談を希望する医薬品の販売名を記入すること。
 - (3) 分野欄
「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(平成24年3月2日薬機発第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。
 - (4) 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。
 - (5) 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。
 - (6) 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。なお、提出の際には、本欄の記入内容について、電子媒体(テキスト形式)をあわせて提出すること。
 - (7) 添付文書改訂案作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄
添付文書改訂案の作成に当たり、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。
 - (8) 同一市販薬についての過去の添付文書改訂に係る相談欄
相談を希望する医薬品について、過去に添付文書改訂に係る相談(医薬品添付文書改訂事前確認相談及び医薬品添付文書改訂相談)を行っている場合には、その受付番号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。
 - (9) 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、その後ろに承認年を括弧書きで「米(1999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あるいは申請年を「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EU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。
 - (10) 添付資料一覧欄
本申込みに当たり添付する資料の一覧を記入すること。

(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）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宛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。

(12) 備考欄

①共同開発の場合において連名で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、その旨を明らかにしてください。

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する」と記入すること。

③日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入すること。

(13) その他

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあっては、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方は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「99999888」と記入すること。