

別紙様式 17

PACMP品質相談実施依頼書		処理欄
相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 PACMP 品質相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品 PACMP 品質相談	
担当分野		
識別記号		
医薬品の一般名		
医薬品の販売名		
薬効分類		
効能又は効果		
相談に応じられなかった回数 (持ち点)	回	(点数： 点)
くじの数 (4桁の任意の数字)		
相談内容の概略		
PACMP作成時に助言を得た 専門家の氏名及び所属		
同一品目についての過去の 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		
本実施依頼の担当者氏名、所属及 び連絡先 (電話番号、ファクシミ リ番号)		
備考		

上記により相談の実施を依頼します。

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 PACMP品質相談実施依頼書の記入方法は、以下のとおり。
 - (1) 相談区分欄
医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質相談のうち、該当するもの一つを選んでください。
 - (2) 担当分野欄
医薬品変更届出事前確認簡易相談を申込み場合は本通知の別紙9に定める分野のうち、該当する分野を記入してください。後発医薬品変更届出事前確認簡易相談を申込み場合は「医療用後発品分野」と記入してください。
 - (3) 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)を記入してください。
 - (4) 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してください。
 - (5) 薬効分類欄
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)を記入してください。
 - (6) 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してください。
 - (7) 相談に応じられなかった回数欄
本実施依頼書の提出までに、同一の医薬品について医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談に係る実施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(実施依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。)を記入し、別紙11に基づき該当する回数に対応した点数を記入すること。
 - (8) 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。
 - (9) 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。
 - (10) PACMP作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄
PACMP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。
 - (11) 同一品目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。
 - (12) 主要先進国における承認状況欄
相談を希望する医薬品の効能又は効果について、米英独仏又はEUにおいて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にも、同様に記入し、その後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のいずれにおいても、相談の対象となる効能又は効果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。

(13) 添付資料一覧欄

本実施依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(14) 本実施依頼の担当者氏名、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。

(15) 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生物由来製品（特定生物由来製品を含む）に該当する医薬品又は該当することが見込まれる医薬品の場合には、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。
- ③遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入してください。

(16) 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及び代表者の氏名）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相談者は業者コードを「999999999」と記入すること。