

医薬品対面助言申込書

担当分野	
治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路／剤形	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
相談の区分	
相談内容の概略	
相談内容の種類	<input type="checkbox"/> 海外データの利用あり <input type="checkbox"/> ブリッジング試験の相談あり <input type="checkbox"/> 国際共同試験の相談あり <input type="checkbox"/> 小児用試験の相談あり <input type="checkbox"/> 高齢者用試験の相談あり <input type="checkbox"/> 腎・肝機能障害者用試験の相談あり <input type="checkbox"/> 長期投与試験の相談あり <input type="checkbox"/> 開発戦略の相談あり <input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり
治験実施計画作成時に助言を得た 専門家の氏名及び所属	
同一治験薬についての過去の対面 助言等	
主要先進国における承認状況	
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、 電子メールアドレス)	
相談希望日／相談実施予定日・受付 番号	
希望実施方法／予定実施方法	
備 考	

上記により対面助言を申し込みます。

令和 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)

(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産業規格A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
- 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) 担当分野欄

「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「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」より該当する分野を選んで記入してください。ただし、手続相談において、ジェネリック医薬品等審査部が該当する場合には「医療用後発品分野」と記入してください。

(2) 治験成分記号欄、治験薬の成分名欄

治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入してください。

成分名は、一般名(JAN又はINN)がある場合にはこれを記入し(英名及び日本名)、ない場合には化学名(英名)を記入してください。

(3) 投与経路/剤形欄

今回の治験薬の投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤形(坐薬、注射剤等)を記入してください。

(4) 予定される薬効分類欄

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。

(5) 予定される効能又は効果欄

薬効薬理から期待される効能又は効果について類薬を参考に記入してください。

(6) 予定される治験の目的欄

相談の対象となる予定される治験の目的、開発のフェーズを記入してください。

(7) 相談の区分欄

申し込む相談の区分については、最新の「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」の対面助言の相談区分を確認した上、該当するものを記入してください。

(8) 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。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、「詳細は別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1~5行程度に要点を整理した簡潔な概略(相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。)を記入してください。

(9) 相談内容の種類欄

相談内容が以下に該当する場合は該当する項目にチェックしてください。該当する項目にチェックする形ではなく、(該当しない項目を削除し、)該当項目の内容を記入することでも構いません。

- ①海外データを利用して申請することを検討している場合
- ②ブリッジングにより国内の臨床試験データを省略して申請することを検討しており、その妥当性、ブリッジング試験のデザイン等に関する相談を行う場合
- ③我が国で用量設定を済ませ、国際的に共同で第Ⅲ相試験を実施することを考えている場合など、国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合
- ④小児用試験、高齢者用試験及び腎・肝機能障害者用試験など特殊患者用試験について相談を行う場合

⑤長期投与試験について相談を行う場合

⑥開発戦略に係る相談を行う場合

⑦レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する相談を行う場合

(10) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

治験実施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してください。

治験相談に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付けてください。

(11) 同一治験薬についての過去の対面助言等欄

同一治験薬について過去に対面助言等を行っている場合には、その受付番号、対面助言の区分及び相談年月日を記入してください。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の申込みと異なる治験薬に対して相談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。

また、医薬品追加相談を申し込む場合は、もとの相談に対して、「本追加相談のもとの相談」と記入してください。

なお、本相談申込みに当たり実施又は申込みした事前面談がある場合は、事前面談の実施日又は申込日を記入してください。

(12) 主要先進国における承認状況欄

相談対象の治験薬の効能について、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、その後ろに承認年を括弧書きで「米（1999年承認）」のように記入してください。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）」のように記入してください。

また、米英独仏EUのいずれにおいても当該効能での開発が行われていない場合であって、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）」のように記入してください。

(13) 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、電子メールアドレス）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、電子メールアドレス）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。

自ら治験を実施する医師の場合には、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(14) 相談希望日／相談実施予定日・受付番号欄

日程調整依頼を行う場合には、対面助言の実施を希望する日時を可能な限り多く記入してください。また、その他実施日程について希望がある場合には、その旨記入してください。

なお、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、（元号）○年○月○日午前（午後）対面助言実施予定（P○○）」のように日程調整結果及び日程調整依頼書受付の際に発行された受付番号を記入してください。

(15) 希望実施方法／予定実施方法欄

日程調整依頼を行う場合には、希望する実施方法を記入してください。また、日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、予定される実施方法を記入してください。

(16) 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生物由来製品（特定生物由来製品を含む）に該当する治験薬又は該当することが見込まれる治験薬の場合には、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治験薬の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入してください。
- ④当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入してください。
- ⑤自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名を記入してください。医薬品申請データパッケージ相談（医師主導治験による開発品）を申し込む場合で治験計画届を届出済みの場合には、当該治験計画届出受付番号を記入すること。届出済み又は届出予定の治験計画届において届出者が本相談申込者と異なる場合には、治験計画届の届出者の所属する医療機関の名称及び届出者の氏名を記入すること。
- ⑥優先対面助言品目に指定されている場合には、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。先駆け審査指定制度の対象品目、先駆的医薬品、希少疾病用医薬品又は特定用途医薬品に指定されている医薬品については、指定日に加えて指定番号も記入してください。また、優先的な取扱いを希望する場合には、その旨を必ず記入すること。
- ⑦医薬品拡大治験開始前相談を医薬品第Ⅱ相試験終了後相談又は医薬品申請前相談と同時に申し込む場合には、「（元号）〇年〇月〇日に日程調整依頼書を提出した医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（又は医薬品申請前相談）と同時対応を希望」と記入してください。
- ⑧医薬品拡大治験開始前相談の申込みに際して、医薬品第Ⅱ相試験終了後相談を申込み済みまたは実施済みの場合には、受付番号及び受付年月日を記入してください。
- ⑨医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品の場合は、要望番号を記入すること。

(17) 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、大学・研究機関等の研究者にあっては大学・研究機関等の名称、所属部署、研究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。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「999999888」と記入してください。