

別紙様式 3 (後発医薬品に関する対面助言)

対面助言日程調整依頼書（後発医薬品）

対面助言実施希望日時	
希望する実施方法	
有効成分名	
分量	
予定される投与経路／剤形	
予定される薬効分類	
予定される用法及び用量	
予定される効能又は効果	
先発医薬品情報	
相談の区分	<input type="checkbox"/> 後発医薬品生物学的同等性相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品品質相談
予定される申請区分	
相談内容の概略	
過去の対面助言（簡易相談含む）	
主要先進国における承認状況	
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ、電子メールアドレス）	
備考	

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

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、名称及び代表者の氏名）

(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A 4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」と記入して、別紙を添付すること。
- 3 記入上の留意点は、以下のとおり。
 - (1) 対面助言実施希望日時欄
相談を実施する月のうち可能な限り多くの希望日時を記入すること。また、その他実施日程について希望がある場合には、その旨記載すること。
 - (2) 希望する実施方法欄
希望する実施方法を記入すること。
 - (3) 有効成分名欄
有効成分の一般的名称を記入すること。
 - (4) 分量欄
有効成分の分量のみ記入すること。配合剤の場合には、有効成分とその分量を全て記入すること。
 - (5) 予定される投与経路／剤形欄
開発を予定している後発医薬品の投与経路及び剤形について、FD申請コード表を参考に記入すること。
 - (6) 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）を記入すること。
 - (7) 予定される用法及び用量欄
予定している用法及び用量を記入すること。
 - (8) 予定される効能又は効果欄
予定している効能又は効果を記入すること。
 - (9) 先発医薬品情報欄
先発医薬品の販売名、再審査期間及び特許情報を記入すること（該当する場合のみ。）。
 - (10) 相談の区分欄
該当する相談の区分（後発医薬品生物学的同等性相談又は後発医薬品品質相談）にチェックすること。
 - (11) 予定される申請区分欄
予定される申請区分（8の2：剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）又は10の3：その他の医薬品（再審査期間中でないもの））を記入すること。
 - (12) 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、「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。）を記入すること。
 - (13) 過去の対面助言（簡易相談含む）等欄
同一の後発医薬品について過去に対面助言（簡易相談含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入すること。同一有効成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の相談品目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。
また、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すること。
 - (14) 主要先進国における承認状況欄
相談対象と同一有効成分の後発医薬品について、欧米において後発医薬品とし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）」のように可能な範囲で記入すること。承認状況が不明の場合は、「不明」と記載すること。

(15) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ、電子メールアドレス）欄

本調整依頼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、ファクシミリ、電子メールアドレス）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。

(16) 備考欄

共同開発の場合には、その相手先等を備考欄に記入すること。

(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方は業者コードを「999999999」と記入してください。