

別紙様式 7

医薬品事前面談質問申込書

令和 年 月 日

申 込 者 名			他の面談出席者と 所属部署名			
連 絡 先	申込担当者名					
	所属部署名					
	電話番号	() —				
	ファクシミリ番号	() —				
	電子メールアドレス					
相談区分		対面助言実施予定日		担当分野		
治験成分記号		治験薬の一般名（販売名）		薬効分類番号		
<div>[質問事項]</div> <div><table><tr><td>表 題</td><td></td></tr></table><div>1 .</div><div>2 .</div></div>					表 題	
表 題						
事前面談希望日						
希望する実施方法						

(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 医薬品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。
 - (1) 申込者名欄
法人にあつては名称を記入してください。
 - (2) 相談区分欄
申込み予定(申込みを行った)の対面助言の相談区分を記入してください。
 - (3) 対面助言実施予定日欄
質問事項に関連する対面助言の実施予定日を記入してください。当該対面助言の申込みを済ませている場合は、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。
 - (4) 担当分野欄
本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部又は医薬品品質管理部が該当する場合は、「信頼性保証」又は「品質管理」と記入してください。また、後発医薬品又は一般用医薬品については、「医療用後発品」又は「一般用医薬品」と記入してください。
 - (5) 質問事項欄
質問表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。
なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。
質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。
 - (6) 事前面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (7) 希望する実施方法
希望する実施方法を記入してください。
- 4 医薬品再評価・再審査質問申込書記入方法は以下のとおり。
 - (1) 様式表題
「医薬品再評価・再審査質問申込書」に修正してください。
 - (2) 申込者名欄
法人にあつては名称を記入してください。
 - (3) 相談区分欄及び対面助言実施予定日欄に記入する必要はありません。
 - (4) 治験薬の一般名(販売名)欄
相談品目の成分名(販売名)を記入してください。
 - (5) 担当分野欄
本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。
 - (6) 質問事項欄
質問表題を付すとともに、質問事項等を記入してください。質問の内容は簡潔(箇条書き)に記入してください。
なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。
質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。
 - (7) 事前面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (8) 希望する実施方法
希望する実施方法を記入してください。