

## 別紙様式 12

## 医薬品対面助言事後相談質問申込書

|             |           |   |  |                   |        |     |  |
|-------------|-----------|---|--|-------------------|--------|-----|--|
| 申 込 者 名     |           |   |  | 他の面談出席者と<br>所属部署名 |        |     |  |
| 連<br>絡<br>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 |   |  |                   |        |     |  |
| 相談番号／相談区分   |           |   | 対面助言実施日  |                   | 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 |     |  |
|             |           |   |  |                   |        |     |  |
| [質問事項]      |           |   | <table border="1"><tr><td>表 題</td><td></td></tr></table> |                   |        | 表 題 |  |
|             |           |   |  |                   |        | 表 題 |  |
|             |           |   |  |                   |        |     |  |
|             |           |   |  |                   |        |     |  |
|             |           |   |  |                   |        |     |  |
|             |           |   |  |                   |        |     |  |
| 事後相談希望日     |           |   |  |                   |        |     |  |
| 希望する実施方法    |           |   |  |                   |        |     |  |
| 記録希望の有無     |           | 有（有料）                  ・                  無（無料） |  |                   |        |     |  |

上記により医薬品対面助言事後相談を申し込みます。

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 医薬品対面助言事後相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) 相談番号／相談区分欄  
質問事項に関連する、実施した対面助言の相談番号／相談区分を記入してください。
  - (3) 対面助言実施日欄  
質問事項に関連する対面助言の実施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。
  - (5) 質問事項欄  
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) 事後相談希望日欄  
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。
  - (8) 記録希望の有無欄  
有(有料)又は無(無料)のどちらかに○を付してください。