

様式第 1 号の 2

医薬品先駆け総合評価相談申込書

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		
担当分野		
先駆け総合評価相談区分		
相談内容の概略		<input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり（臨床又は信頼性の相談区分で該当する場合にチェック）
先駆け審査指定番号		
先駆け審査指定年月日		
同一治験薬についての過去の対面助言		
主要先進国における開発状況		
相談対象製造所（GMP相談のみ）		
相談対象製造所の所在地（GMP相談のみ）		
申請予定時期		
本申込みの担当者	氏名	
	所属	
	電話番号	
	ファクシミリ番号	
	電子メールアドレス	
備 考		

上記により先駆け総合評価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 先駆け総合評価相談申込書の記入方法は以下のとおり。
 - (1) 治験成分記号欄
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。
 - (2) 治験薬の成分名欄
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) 投与経路欄及び剤形欄
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)をそれぞれ記入してください。
 - (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) 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。
 - (7) 先駆け総合評価相談区分欄
「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2「先駆け総合評価相談の区分及び内容」より該当する区分を選んで記入してください。
 - (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。
また、臨床又は信頼性の相談区分において、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は、「リアルワールドデータの利用の相談あり」にチェックしてください。
 - (9) 先駆け審査指定番号欄及び先駆け審査指定年月日欄
先駆け審査指定番号及び先駆け審査指定年月日をそれぞれ記入してください。
 - (10) 同一治験薬についての過去の対面助言欄
同一治験薬について過去に対面助言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。
 - (11) 主要先進国における開発状況欄
相談対象の治験薬の効能について、米英独仏又はEUにおいて治験中の場合、該当国名等を記入し、その後ろに治験開始年を「英(2000年治験開始)」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、「米（2002年〇〇効能で承認）」のように記入してください。

(12) 相談対象製造所欄及び相談対象製造所の所在地欄

GMP相談区分の場合に、相談対象とする製造所及びその所在地をそれぞれ記載してください。

(13) 申請予定時期欄

申請予定時期（（元号）〇年△月）を記入してください。

(14) 本申込みの担当者欄

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。

(15) 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今回の治験薬の開発に付随して、体外診断薬等の開発が合わせて必要になる場合には、その旨を記入してください。

(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、名称並びに代表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」と記入してください。