

様式第 4 号の 2

医薬品軽微変更届事前確認相談申込書

相談品目の販売名	
相談品目の一般名	
承認番号・承認年月日	
担当分野	
投与経路	
剤形	
相談予定項目 (変更予定の主たる大項目 1 つにチェックしてください。)	<input type="checkbox"/> 成分及び分量又は本質 <input type="checkbox"/> 別紙規格 <input type="checkbox"/> 貯蔵方法及び有効期間 <input type="checkbox"/> 規格及び試験方法
相談内容の概略	
マスターファイルの登録に係る相談	<input type="checkbox"/> 該当する マスターファイル登録番号・登録年月日：
軽微変更届提出予定時期	
事前面談の受付番号及び実施年月日	
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）	
備 考	

上記により医薬品軽微変更届事前確認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 医薬品軽微変更届事前確認相談申込書の記入方法は以下のとおり。
  - (1) 相談品目の販売名欄、一般名欄、承認番号・承認年月日欄  
相談品目の販売名一般名及び承認番号・承認年月日をそれぞれ記入してください。
  - (2) 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、ジェネリック医薬品等審査部が該当する場合には「後発」と記載してください。
  - (3) 投与経路欄及び剤形欄  
相談品目の投与経路(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) 相談予定項目欄  
本相談で変更を予定する主たる大項目を1つ選び、チェックを付してください。
  - (5) 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。
  - (6) マスターファイルの登録に係る相談欄  
マスターファイルの登録に係る相談に該当する場合には、チェックを付してください。マスターファイルの登録に係る相談の場合には、マスターファイル登録番号と登録年月日を記入してください。
  - (7) 軽微変更届提出予定時期欄  
軽微変更届提出予定時期(元号)〇年△月)を記入してください。
  - (8) 事前面談の受付番号及び実施年月日欄  
本相談を受けるに当たり実施した事前面談の受付番号及び実施年月日を記入してください。
  - (9) 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つては、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。また、複数名を記入する場合は、主たる連絡先の者の氏名の頭に○印を付してください。
  - (10) 備考欄  
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。
  - (11) 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。