

医薬品対面助言申込書（疫学調査相談）

医薬品の一般名	
医薬品の販売名	
分野	
効能又は効果	
用法及び用量	
承認年月日	
再審査又は再評価に係る資料提出期限	
相談の区分	<input type="checkbox"/> 医薬品疫学調査手続相談 <input type="checkbox"/> 医薬品疫学調査計画相談 <input type="checkbox"/> 医薬品疫学調査追加相談
相談内容の概略	
相談内容の種類	<input type="checkbox"/> フィージビリティに関する相談あり <input type="checkbox"/> アウトカム定義の妥当性に関する相談あり
調査計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一市販薬についての過去の対面助言等	
主要先進国における承認状況	
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）	
相談希望日／相談実施予定日・受付番号	
希望実施方法／予定実施方法	
備考	

上記により対面助言を申し込みます。

令和 年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、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 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを記入できない場合には、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) 医薬品の一般名欄
相談を希望する医薬品の一般名（JAN 又は INN）について、日本名を記入すること。
 - (2) 医薬品の販売名欄
相談を希望する医薬品の販売名を記入すること。
 - (3) 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に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。
 - (4) 効能又は効果欄
相談を希望する医薬品の効能又は効果を記入すること。
 - (5) 用法及び用量欄
相談を希望する医薬品の用法及び用量を記入すること。
 - (6) 承認年月日欄
相談を希望する医薬品について、対象となる効能又は効果、用法及び用量に係る承認年月日を記入すること。
 - (7) 再審査又は再評価に係る資料提出期限欄
相談を希望する医薬品の再審査又は再評価に係る資料の提出期限（年月日）について、再審査又は再評価のいずれに該当するのかも含めて記入してください。
 - (8) 相談の区分欄
該当する相談の区分にチェックを付けること。
 - (9) 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。
 - (10) 相談内容の種類欄
データベースの利用に関するフィージビリティの相談を検討している場合、アウトカム定義の妥当性に関する相談を検討している場合には、該当する項目にチェックを付けること。
 - (11) 調査計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄
調査計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入すること。
対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付すこと。
 - (12) 同一市販薬についての過去の対面助言等欄

相談を希望する医薬品について、過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号、対面助言の区分及び相談年月日を記入してください。同一の有効成分であって投与経路、効能又は効果等が、相談を希望する医薬品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、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。なお、申し込む相談区分が医薬品疫学調査追加相談の場合は、過去の対面助言のうち、同じ目的の使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査計画に関する相談がいずれであるのか分かるように受付番号を丸で囲むなどして示すこと。

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してください。

(13) 主要先進国における承認状況欄

相談を希望する医薬品について、米英独仏又はE Uにおいて、相談の対象となる効能又は効果、用法及び用量等の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）」のように記入すること。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも、同様に記入し、その後に治験開始年又は申請年を「英（2000年治験開始）」又は「E U（2001年申請）」のように記入すること。

また、米英独仏又はE Uのいずれにおいても、相談の対象となる効能又は効果、用法及び用量等の開発は行われていないが、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、「独（2002年別効能で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記入すること。

(14) 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）の氏名、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。また、複数名を記入する場合には、主たる者の氏名の頭に○印を付すこと。

(15) 相談希望日／相談実施予定日・受付番号欄

日程調整依頼を行う場合には、対面助言の実施を希望する日時を可能な限り多く記入してください。また、その他実施日程について希望がある場合には、その旨記入してください。

なお、日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、（元号） 年○月○日午前（午後）対面助言実施予定（疫P○○）」のように日程調整結果及び日程調整依頼書受付の際に発行された受付番号を記入してください。

(16) 希望実施方法／予定実施方法欄

日程調整依頼を行う場合には、希望する実施方法を記入してください。日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、予定される実施方法を記入してください。

(17) 備考欄

共同開発の場合において連名で調整依頼を行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにすること。

(18) 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つては、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相談者は業者コードを「999999999」と記入すること。