

様式第 2 2 号の 3（医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談）

医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書

承認番号		承認年月日	
医薬品の薬効分類		再審査期間又は承認期限	
販売名			
一般的名称			
医薬品の含量及び剤形			
用法及び用量/ 用法及び用量又は使用方法			
効能又は効果/ 効能、効果又は性能			
承認事項の一部変更年月日及びその事項			
相談の区分	<input type="checkbox"/> 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談		
相談内容の概略			
相談内容の種類			
同一品目についての過去の 対面助言			
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 2品目以上の医薬品/再生医療等製品を1件の相談とする場合には、一つの欄に該当する医薬品/再生医療等製品全ての必要事項を記入してください。
- 3 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。
- 4 添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書の記入方法は以下のとおり。

(1) 承認番号欄

医薬品/再生医療等製品製造販売承認書記載の承認番号を記入してください。

(2) 承認年月日欄

医薬品/再生医療等製品製造販売承認書記載の年月日を記入してください。

(3) 医薬品の薬効分類欄

医薬品においては、日本標準承認分類番号に準拠し、中分類(87)以下4桁(計6桁)まで記入してください。

再生医療等製品においては、記入不要です。

(4) 再審査期間又は承認期限欄

製造販売承認書に基づき、当該医薬品/再生医療等製品の今回の相談に係る再審査期間が確認できるように記入してください。再審査期間外の場合は記入不要です。

(記載例) 4年、6年、8年、10年、残余期間(×年×月×日～×年×月×日)  
条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の場合は、承認期限を記載してください。

(記載例) 5年、7年

(5) 販売名欄

製造販売承認書に記載されている名称(販売名)を記入してください。

(6) 一般的名称欄

製造販売承認書に記載されている一般的名称を記入してください。

(7) 医薬品の含量及び剤形欄

販売名毎に有効成分の含量と剤形を記入してください。

再生医療等製品においては、記入不要です。

(8) 用法及び用量/用法及び用量又は使用方法欄、効能又は効果/効能、効果又は性能欄

相談申込み時点で、その一部が再審査対象となっている場合には再審査対象部分に下線を引いてください。さらにその一部が今回の相談に係る場合には対象部分に二重の下線を引いてください。

(9) 承認事項の一部変更年月日及びその事項欄

承認事項の一部変更年月日とその変更事項(用法及び用量等、効能又は効果等に関する事項)についてのみ記入してください。

(10) 相談内容の概略欄

相談に至った経緯及び相談内容を具体的に記入してください。その際、今回の相談に係る製造販売後臨床試験等の概要について簡潔に記入してください。また、今回の相談に係る製造販売後臨床試験等について、実施時期、症例構成を一覧表にして記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。

また、今回の相談に係る製造販売後調査等基本計画書、製造販売後調査等実施計画書、調査票を提出してください。

(11) 相談内容の種類欄

「製造販売後臨床試験等の相談」と記入した上で、具体的な試験名を記入してください。

(12) 同一品目についての過去の対面助言欄

同一品目について過去に対面助言（簡易相談を含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（簡易相談を含む）の区分、相談年月日を記入してください。同一有効成分等であって含量及び剤形、用法用量、効能又は効果等が今回の申込みと異なる品目に対して対面助言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。

(13) 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うため誤記、記入漏れ等のないよう確認してください。

(14) 備考欄

- ① 当該医薬品/再生医療等製品が既に再審査を受けている場合は再審査を受けた事項及び再審査結果通知日を記入してください。
- ② 共同開発品目がある場合は、販売名及び会社名を記入してください。
- ③ 相談申込み時点において継続中の製造販売後調査がある品目については、その旨を記載してください。
- ④ 再審査期間中に代替新規承認により販売名が変更となっている場合は、旧販売名における当該審査対象の効能・効果又は性能/用法・用量又は使用方法の承認日及び再審査期間を記入してください。
- ⑤ 相談実施予定年月日（未定の場合を含む）を記入してください。
- ⑥ 本相談申込み在先立って実施した事前面談の受付番号及び実施年月日を記載してください。

(15) その他

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入し、医薬品/再生医療等製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）を記入してください。