

医薬品データベース活用相談申込書

データベースの名称	
データベース事業者	
相談内容の概略	
使用目的（承認申請/再審査申請）及び対象となる疾患領域・医薬品	
同一データベースについての過去の対面助言等	
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) データベース事業者欄
データベースを保有する団体・個人について記入すること。個人の場合には氏名及び所属を記載すること。
 - (2) 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。
 - (3) 使用目的（承認申請/再審査申請）及び対象となる疾患領域・医薬品欄
使用目的（承認申請又は再審査申請）及び対象となる疾患領域について、現時点で想定されている範囲で記載すること。対象となる医薬品がある場合は記載すること。
 - (4) 同一データベースについての過去の対面助言等欄
相談を希望するデータベースについて、過去に対面助言等を行っている場合には、その受付番号、対面助言等の区分及び相談年月日を記入すること。同一のデータベースであって使用目的が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、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。
 - (5) 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。
 - (6) 備考欄
 - ① 本相談申込みに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すること。
 - ② 事前面談にて合意した対面助言実施予定日について、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）〇時～対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入すること。
 - (7) 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）を記入すること。なお、業者コードを持たない場合は業者コードを「999999999」と記入すること。
- 4 相談資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。