

医薬品優先審査品目該当性相談及び  
 医薬品条件付承認品目該当性相談申込書

相談の区分	<input type="checkbox"/> 医薬品優先審査品目該当性相談 <input type="checkbox"/> 医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり） <input type="checkbox"/> 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談 <input type="checkbox"/> 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり） <input type="checkbox"/> 医薬品条件付承認品目該当性相談 <input type="checkbox"/> 医薬品条件付承認品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）
担当分野	
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	
製造方法	
予定される用法及び用量	
予定される効能又は効果	
適応疾病の重篤性	
医療上の有用性	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一治験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）	
備 考	<input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用又は利用の予定あり（該当する場合にチェック）

上記により対面助言を申し込みます。

（元号） 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 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 「相談の区分」欄は該当するものにチェックし、その他各記入欄に記入する内容は、様式第1号(医薬品対面助言申込書)の記入方法を参考にすること。

なお、医薬品条件付承認品目該当性相談にあっては、「適応疾病の重篤性」欄に検証的臨床試験の実施が困難であるか、実施可能であっても患者数が少ないこと等により実施に相当の期間を要すると判断した根拠を、「医療上の有用性」欄に検証的臨床試験以外の臨床試験等の成績により、一定の有効性、安全性が示されると判断した根拠を、それぞれ記載すること。

希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談にあっては、備考欄に希少疾病用医薬品に指定された年月日及び指定番号を記載すること。

また、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がある又は利用を予定している場合は、「備考」欄にて「リアルワールドデータの利用又は利用の予定あり」にチェックしてください。