

別紙様式 2 4

医薬品開発パイプライン面談日程調整依頼書

申 込 者 名			他の面談出席者と所属 部署名	
担 当 者 連 絡 先	担当者氏名			
	所属部署名			
	電話番号	() —		
	ファクシミリ番号	() —		
	メールアドレス			
開発パイプラインの名称				
開発対象の主な疾患領域／ 予定される効能・効果				
担当分野				
くじの数（4桁の任意の数字）				
面談にて同席を希望する機構 の役職員（役職又は担当分野）		例）・執行役員（新薬審査担当） ・〇〇審査部部長		
面談概要				
<input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用に関する共有事項あり（該当する場合にチェック）				
面談希望日				
希望する実施方法				

上記により医薬品開発パイプライン面談の日程調整を依頼します。

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 医薬品開発パイプライン面談日程調整依頼書記入方法は以下のとおり。
 - (1) 申込者名欄
法人にあつては名称を記入してください。
 - (2) 開発対象の主な疾患領域／予定される効能・効果欄
面談時に取り上げる開発パイプラインの主な疾患領域を記載してください。可能な範囲で予定される薬効分類を記載してください。
また、予定される効能・効果等が具体的に想定される場合は、当該内容を記載してください。
 - (3) 開発パイプラインの名称
面談時に取り上げる開発パイプラインの名称を記載してください。開発を検討している特定のシーズがある場合は、その名称も含めて記載してください。
 - (4) 担当分野欄
面談時に取り上げる開発パイプラインの主な領域等を勘案して、本通知の別紙9に定める分野のうち、最も近いと思われる担当分野を記入してください。なお、記入した担当分野が担当とならない場合もあります。
 - (5) くじの数欄
相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入してください。
 - (6) 面談にて同席を希望する機構の役職員（役職又は担当分野）
面談にて同席を希望する機構の役職員（役職又は担当分野）を記入してください。
 - (7) 面談概要欄
「面談にて説明する事項の概要」を簡潔（箇条書き）に記入してください。
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に関する共有事項がある場合には、「リアルワールドデータの利用に関する共有事項あり」にチェックしてください。
 - (8) 面談希望日欄
向こう1ヶ月～2ヶ月の範囲内で面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (9) 希望する実施方法欄
希望する実施方法を記入してください。
 - (10) 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「99999999」と記入すること。