

医薬部外品・防除用製品対面助言申込書

名称	
予定される種類／剤形	
成分・分量・（配合目的）	
予定される用法及び用量	
予定される効能又は効果	
相談の区分	<input type="checkbox"/> 医薬部外品ヒト試験計画確認相談 <input type="checkbox"/> 防除用製品効力試験計画確認相談 <input type="checkbox"/> 医薬部外品新添加物開発相談 <input type="checkbox"/> 医薬部外品開発妥当性相談
相談内容の概略	
試験計画時に助言を得た 専門家の氏名及び所属	
過去の対面助言 （簡易相談を含む）	
諸外国における使用状況	
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全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 医薬部外品・防除用製品対面助言申込書の記入方法は以下のとおり。

(1) 名称欄

相談品目の予定している製品名(販売名又は「・・配合クリーム」等)を記入してください。新添加物の場合には、新添加物の名称を「新添加物・・」と記入してください。

(2) 予定される種類/剤形欄

開発を予定している医薬部外品又は防除用製品の種類(化粧水、クリーム類、薬用歯みがき類、忌避剤、殺虫剤等)及び剤形(ローションタイプ、半固形剤乳化タイプ、エアゾール剤液状タイプ等)を記入してください。

(3) 成分・分量・(配合目的)欄

有効成分の名称とその分量を全て記入してください。なお、新添加物開発相談の場合は、新添加物の名称とその分量及び配合目的を記入してください。

(4) 予定される用法及び用量欄

予定される用法及び用量を記入してください。

(5) 予定される効能又は効果欄

予定される効能又は効果を記入してください。

(6) 相談の区分

該当する相談の区分にチェックしてください。

(7) 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。

(8) 試験計画時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

試験計画に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、当該専門家の氏名及び所属を記入してください。

対面助言に参加を予定している外部専門家がいる場合には、氏名の頭に○印を付けてください。

(9) 諸外国における使用状況欄

相談品目と類似の製品又は新添加物について、諸外国における使用実績がある場合には、簡潔に記載してください。

(例)「米国で1999年から化粧品原料として使用されている」

(10) 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っては、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いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

(11) 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記入してください。

また、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)〇年〇月〇日午前(午後)対面助言実施予定(部P〇〇)」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。その際、書面による助言を行う場合でも、対面助言実施予定日を記入してください。

(12) 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。

(13) 備考欄

共同開発の場合には、その相手先等を備考欄に記入してください。

(14) 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、医薬部外品製造販売業者等にあっては、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。業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と記入してください。