

## 医薬品軽微変更届事前確認相談の提出資料について

(お願い)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

相談資料の提出部数及び提出期限については、「対面助言の実施要綱」により示しているところです。相談資料の表示等については、資料を適切に管理するため、以下のようにお願いいたします。ご理解ご協力の程お願いいたします。

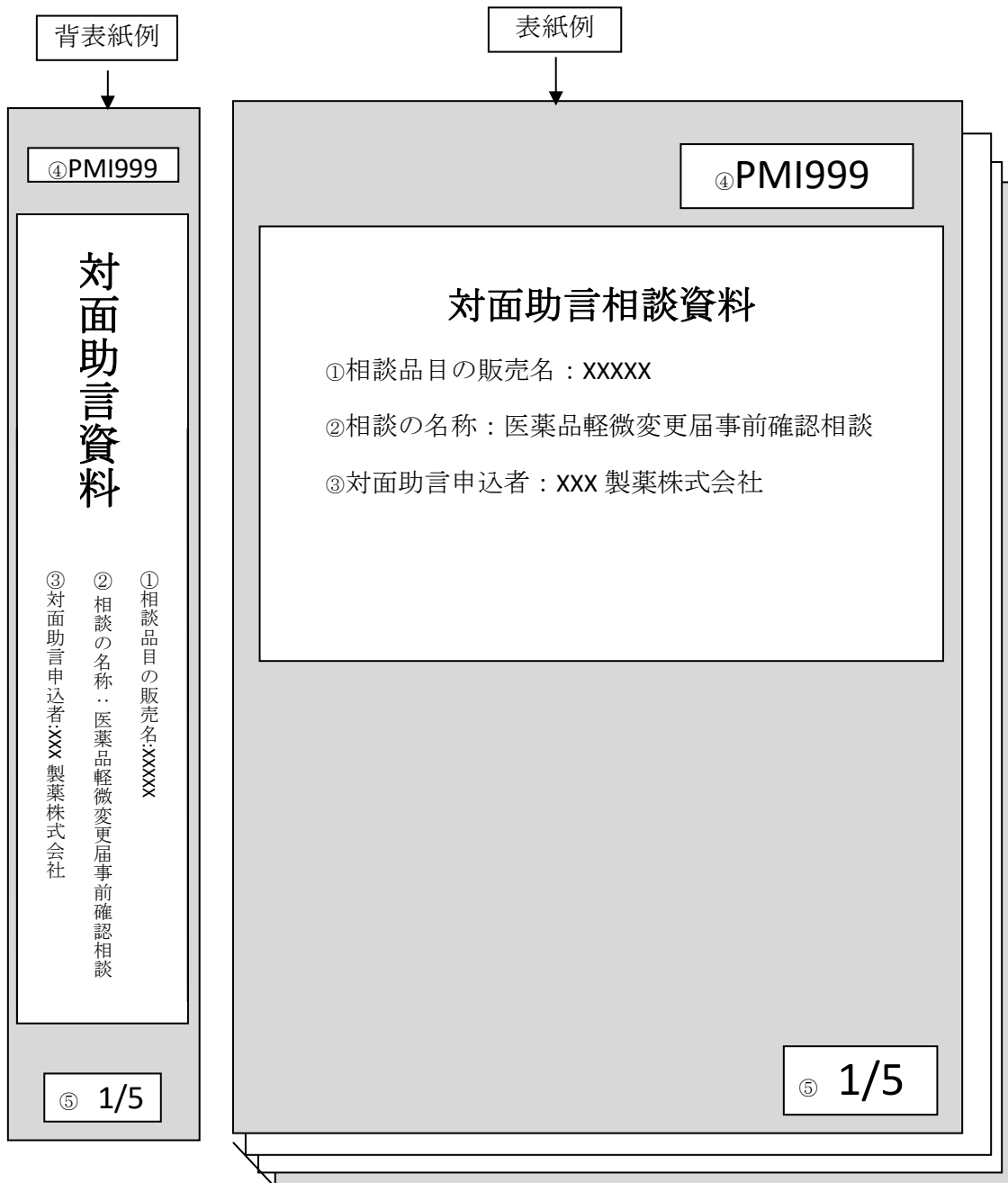
- (1) 「対面助言申込書」(写)を資料の最初に綴っていただきますようお願いいたします。  
 (2) 【項目記載箇所の例図】を参考に、以下の項目を漏れなく表示(記載)していただきますようお願いいたします。なお、背表紙には「対面助言資料」と表示(記載)してください。  
 (3) 機構内の管理上、背表紙のあるファイルでご提出いただきますようご協力をお願いいたします。

## 【提出資料の表示(記載)項目】

	表示(記載)項目	表示箇所
	「対面助言相談資料」	表紙と背表紙
①	相談品目の販売名	表紙と背表紙
②	相談の名称(医薬品軽微変更届事前確認相談)	表紙と背表紙
③	相談申込者名(法人名、ただし、大学や病院所属の個人が申込者となる場合はその方の所属部署名、役職、お名前までご記載ください)	表紙と背表紙
④	受付番号(対面助言申込書受付時に機構が発行する番号) ■ 医薬品軽微変更届事前確認相談:「PM100」 (「00」には番号を入れてください)	表紙と背表紙
⑤	通し番号 ■ No.1~No.5	表紙と背表紙

# 対面助言資料作成例

\* 場合によっては、提出資料部数の変更をお願いする場合がありますので、ご了承くださいませよう、  
お願いいたします。



## 【お問い合わせ先】

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査マネジメント課  
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  
電話：03-3506-9556 FAX：03-3506-9443