

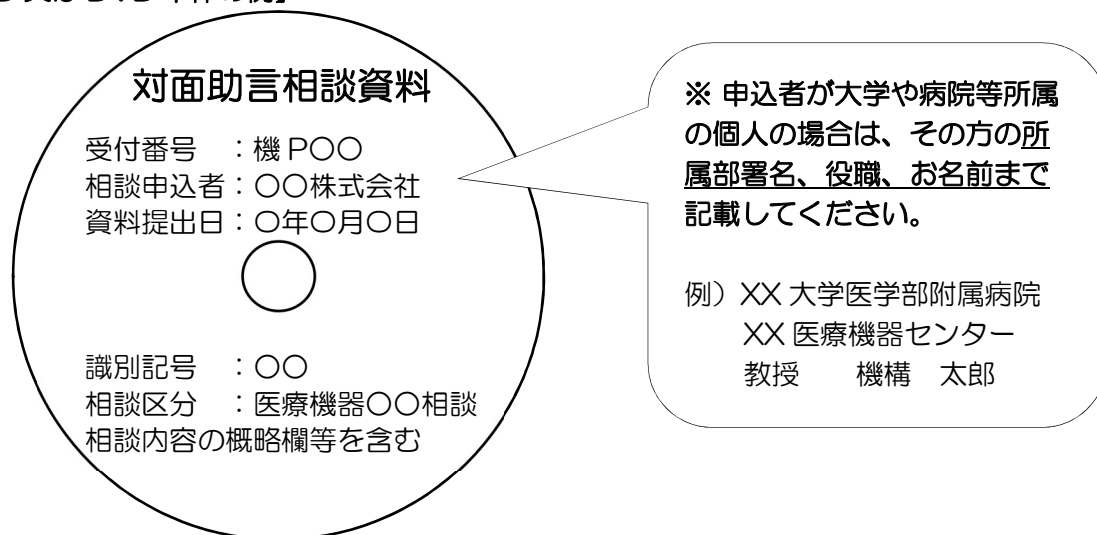
## 対面助言の相談資料〈電子媒体〉の提出について（お願い）

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、形態等については、資料を適切に担当部署に受け渡すために、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) 電子媒体は、**CD又はDVD**でご提出ください。USB等、その他の媒体での提出は受け付けておりません。また、電子媒体には印字シール貼付するなどして、以下の項目を漏れなく表示ください。

タイトル：「対面助言相談資料」	
①	受付番号（相談受付時に機構が発行する番号）
②	相談申込者名（法人名、ただし、大学や病院等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）
③	資料提出年月日
④	被験物の名称及び識別記号
⑤	相談区分
⑥	（申込書に添付して提出する「相談内容の概略」・「予定される性能等」欄のテキスト形式ファイルを、対面助言相談資料の電子媒体に含めて提出する場合※1） 相談内容の概略欄等を含む
	※1 “対面助言相談資料”と“相談申込書の「相談内容の概略」欄等の情報”を同一電子媒体で提出する場合は、その電子媒体提出日は、資料搬入日ではなく相談申込書提出期限日までとなりますのでご注意ください。この提出方法に限り、資料搬入指定日までの資料搬入ではなく、申込書提出期限日までの資料搬入が可能になります。相談資料に紙媒体の搬入資料もある場合には、紙媒体も含め、すべての書類・資料を同梱して、郵送にてご提出ください。

### 【CD又はDVD本体の例】



- (2) 電子ファイルは、原則、A4サイズのPDFファイルで提出ください。Excelファイルで複数シートにわたって資料を作成されている場合、トップ表示されないsheetの存在が分かりにくいことから、Excelファイルでの提出は避けてください。

（“相談申込書の「相談内容の概略」欄等の情報”を同一電子媒体で提出する場合に限っては、「相談内容の概略」「予定される性能等」欄のデータのみ、PDF ファイルではなく、テキスト形式のファイル（Word も可）でご提出ください。）

(3) 1ファイルの容量は 500MB を超えないようにしてください。500MB を超える場合は複数ファイルに分割されるか、データを軽くする工夫をしてください。

(4) ご提出いただいた電子ファイルは、圧縮を行う場合がありますので、圧縮フォルダで使用できない「® (registered trademark)」や「~ (tilde)」、「\_ (double low line)」等の文字はフォルダ名及びファイル名での使用を避けてください。

(5) フォルダ名及びファイル名は、以下の点にご配慮頂き、分かりやすく簡潔に付けてください。

- 相談資料の構成順やページ順を明確にしてください。フォルダ及びファイルが構成順に自動整列するように頭に番号を付けていただくと分かりやすいと思います。また、ファイル名については、末尾に機構提出日や作成日など日付を付けていただくと分かりやすいと思います。

- 適宜、資料一覧等を含めてください。

<格納フォルダ例>

1\_受付番号 XX 相談資料  
2\_別添資料  
3\_参考文献

<格納ファイル例>

2\_別添資料 1 治験薬概要書\_190401  
2\_別添資料 2 治験計画書\_190401  
⋮  
3\_参考文献 1 〇〇  
3\_参考文献 2 〇〇  
⋮

※ 申込書に添付して提出する「相談内容の概略」・「予定される性能等」欄のテキスト形式ファイルを、対面助言相談資料の電子媒体に含めて提出する場合

<格納フォルダ例>

1\_受付番号 XX 相談資料  
2\_別添資料  
3\_参考文献  
⋮  
マネ部用\_相談内容の概略欄等

<格納ファイル例>

2\_別添資料 1 治験薬概要書\_190401  
2\_別添資料 2 治験計画書\_190401  
⋮  
3\_参考文献 1 〇〇  
3\_参考文献 2 〇〇  
⋮  
マネ部用\_相談内容の概略欄.txt  
マネ部用\_予定される性能等欄.txt

【問合せ先】

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  
電子メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp