様式第２８号 Form No.28

|  |  |
| --- | --- |
| 医薬品戦略相談対面助言申込書  Application Form for Strategy Consultation of Drugs | |
|
| 担当分野  Review category |  |
| 被験薬の名称、治験成分記号等  Name of investigational drug, code name, etc. | 被験薬の名称：  Name of investigational drug  治験成分記号：  Code name |
| 予定される一般名称等（医薬品の成分名）  Expected nonproprietary name (ingredients name of drug) |  |
| 投与経路／剤形  Route of administra​tion / dosag​e​ form |  |
| 品質及び安定性等に関する情報  Information on quality and stability, etc. |  |
| 予定される薬効分類  Expected therapeutic category |  |
| 予定される効能又は効果  Expected indication |  |
| 予定される治験の目的  Expected objectives of the clinical trials |  |
| 手数料の区分  Category of consultation fees | 医薬品戦略相談 Strategy consultation of drugs (Normal)  　医薬品戦略相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業）  Strategy consultation of drugs (Universities, research institutes or venture companies meeting the requirements specified separately) |
| 相談内容の概略  Outline of consultation |  |
| 相談内容の種類  Type of consultation | ☐ First-in-human試験 First-in-human clinical trials  ☐ 国際共同治験 Multi-regional clinical trials  ☐ リアルワールドデータの利用の相談あり  Consultation for using real world data |
| 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  Name and affiliation of experts who provided advise when preparing the clinical study protocol |  |
| 同一医薬品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む）  Past consultation(s) of this drug |  |
| 本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している  PMDA has agreed to proceed with the RS strategy consultation at the Pre-consultation meeting regarding this application. |
| 主要先進国における承認状況  Approval status in major developed countries |  |
| 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、電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ）  Name, department and contact information (telephone number, facsimile number and e-mail address) of person in charge |  |
| 相談記録等の送付先の宛名及び住所  Address and name for the consultation record, etc. | 〒　 - |
| 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（ＡＭＥＤ）の採択課題に係る相談であって、ＡＭＥＤにおける課題採択に当たってＡＭＥＤが付した条件を踏まえ、ＡＭＥＤにおける研究課題の進捗管理のため、対面助言の記録（議事録）及び関連情報を適切な情報管理の下、ＡＭＥＤと機構が共有することに同意する場合は、ＡＭＥＤ課題管理番号を記載してください。  In order to manage the progress of research subjects at AMED, AMED subject number should be described only if the applicant agrees that AMED and PMDA will share relevant information related to this consultation under appropriate information management. | |
|  | |
| 相談希望日／相談実施予定日・受付番号  Desired dates of meeting / Proposed dates of meeting, acceptance number |  |
| 希望実施方法／予定実施方法  Desired type of meeting / Proposed type of meeting |  |
| 備考  Remarks |  |

上記により対面助言を申し込みます。

I hereby apply for consultation as described above.

（元号）　　年　　月　　日

(Date) YYYY MM DD

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

Address (in the case of a company, the location of its principal office)

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）

Applicant name (in the case of a company, company name and position/name of the representative)

（業者コード ）

Code of marketing authorization holder

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

To: Director of Center for Product Evaluation, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

審査センター長殿

（注意） Notes

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。

The size of the paper shall be the Japanese Industrial Standard A4. Submit in a text-recognizable electronic file.

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。

If it is impossible to complete all the entries in the column, enter "as per the Attachment (X)" in the column and attach the document.

３　申込書の記入要領は以下のとおり。

The instructions for filling out the application form are as follows.

（１）担当分野欄 Review category

「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱」の別紙２「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」から、該当する分野を選んで記入してください。

Select the appropriate categories from the " Review Categories for New Drugs, Medical Devices and Regenerative Medical Products" in Attachment 2 of the Implementation guide for Regulatory science strategy consultation.

（２）被験薬の名称、治験成分記号等欄 Name of investigational drug, code name, etc.

被験薬の名称、治験成分記号（治験計画書に記載する予定の治験成分記号）等を記入してください。

Enter the name of the investigational drug, code name (to be included in the clinical study protocol), etc.

（３）予定される一般名称等（医薬品の成分名）欄 Expected nonproprietary name (ingredients name of drug)

成分名は、一般名（JAN又はINN）がある場合には、それを記入し（英名及び日本名）、ない場合には化学名（英名）を記入してください。

If there is a nonproprietary name (JAN or INN), enter it (English name and Japanese name) and if there is no nonproprietary name, enter the chemical name (English name).

（４）投与経路／剤形欄 Route of administration / dosage form

投与経路（直腸投与、点滴静注等）及び剤形（坐剤、注射剤等）を記入してください。

Enter the route of administration (rectal administration, intravenous infusion, etc.) and the dosage form (suppositories, injections, etc.).

（５）品質及び安定性等に関する情報欄 Information on quality and stability, etc.

品質及び安定性等に関する相談の場合は、相談時点で得られている、品質に関する情報（暫定規格、添加物等に関する情報）、安定性に関する情報（原薬及び製剤の安定性試験に関する情報）、製造に関する情報（自社若しくは自らの研究所での製造なのか、委託製造なのか等に関する情報）等を記載してください。

In the case of consultations on quality, stability, etc., enter information on quality (information on provisional specifications, excipients, etc.), stability (information on stability test of drug substances and drug products), and manufacturing (information on whether the product is manufactured in-house or in its own laboratory, or on consignment manufacturing, etc.) available at the time of consultations.

（６）予定される薬効分類欄 Expected therapeutic category

薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号（３桁）を記入してください。

Enter the therapeutic category, followed by the therapeutic category code (3 digits) in parentheses.

（７）予定される効能又は効果欄 Expected indication

薬効薬理から期待される効能又は効果について類薬を参考に記入してください。

Enter the expected indication based on pharmacology, referring to similar drugs.

（８）予定される治験の目的欄 Expected objectives of the clinical trials

予定される治験の目的、開発のフェーズを記入してください。

Enter the expected objectives of the clinical trial and the development phase.

（９）手数料の区分欄 Category of consultation fees

該当する相談の区分にチェックしてください。

Select the appropriate category of consultation fees.

（10）相談内容の概略欄 Outline of consultation

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。

Enter the specific details of the consultation. If the content does not fit within the column, write "Details as shown in Appendix (X)" and attach a separate sheet. Enter a brief outline (e.g., bullet of consultation items, etc.; text only, excluding figures and tables) in the column, summarizing the main points in about 1 to 5 lines.

（11）相談内容の種類欄 Type of consultation

治験実施計画に関する相談で、相談内容が以下に該当する場合は該当する項目にチェックしてください。

If the content of the consultation on the clinical study protocol falls under any of the following items, please select the appropriate item.

・「First-in-human試験」 First-in-human clinical trial

・「国際共同治験」 Multi-regional clinical trials

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相談を行う場合には、「リアルワールドデータの利用の相談あり」にチェックしてください。

If you wish to consult about the use of real-world data, such as registries and databases, please select "Consultation for using of real-world data".

（12）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欄 Name and affiliation of experts who provided advise when preparing the clinical study protocol

治験実施計画に関する相談で、治験実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、そ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には、氏名の頭に○印を付けてください。

Enter the name and affiliation of any external experts who provided guidance and advice on the clinical study protocol. Add a circle to the front of the name of any outside expert who is scheduled to participate in Consultation.

（13）同一医薬品についての過去の事前面談、対面助言（治験相談等を含む）欄 Past consultation(s) of this drug

同一医薬品について過去に対面助言（治験相談を含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談を含む）の区分、相談年月日を記入してください。同一医薬品について過去に事前面談を行っている場合には、その実施年月日を記入してください。同一成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の申込みと異なる医薬品に対して相談を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。

なお、日程調整依頼書及び申込書を提出する際には、本申込みに関してRS戦略相談事前面談でRS戦略相談対面助言に進むことを機構と合意している必要があります。合意している場合は、チェックしてください。

If Consultations (including consultation for clinical trials) have been provided for the same drug in the past, enter the acceptance number, category of consultation, and date of consultation. Enter the date of any Pre-consultation meeting conducted for the same drug in the past. Enter the same information if Consultations were provided for a drug product containing the same active ingredient but the route of administration, indications, etc., and the drug product is not the same as this application, adding a note in parentheses after the date.

When submitting the schedule adjustment request form or application form, it is necessary to have agreed with PMDA to proceed to RS strategy consultation at Pre-consultation meeting. Check if you have agreed.

（14）主要先進国における承認状況欄 Approval status in major developed countries

仮に、相談対象の医薬品の効能について、米英独仏又はＥＵにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後ろに承認年を括弧書きで「米（１９９９年承認）」のように記入してください。また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合も、同様に記入し、その後ろに治験開始年あるいは申請年を「英（２０００年治験開始）」又は「ＥＵ(２００１年申請)」のように記入してください。

なお、米英独仏ＥＵのいずれにおいても当該効能での開発が行われていない場合であって、これらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独（２００２年別効能で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（２００３年承認）」のように記入してください。

If the drug to be consulted has approved in the U.S., U.K., Germany, and France or the EU for, enter the name of the country of approval, etc., followed by the year of approval, respectively, as shown in "U.S. (1999 approval)". If approval has not been obtained but clinical trials or an application is undergoing, enter the year of commencement of the clinical trial or the year of application as shown in "UK (2000 study commencement)" or "EU (2001 application)".

If the indication has not been developed in the U.S., the U.K., Germany, France, or the EU, but has been approved for different indications in these countries, enter "Germany (approved for different indications in 2002)". If the indications are approved for the same indications as for consultation in other countries, enter the name of the major developed country and the year of approval, such as "Canada (approved in 2003)."

（15）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 Name, department and Contact information (telephone number, e-mail address) of the person in charge

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。

自ら治験を実施する医師の場合には、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

Enter the name, department contact information (telephone number, facsimile number, and e-mail address) of one contact person for this consultation (in the case of co-development, multiple persons are allowed).

Inquiries and guidance from PMDA shall be directed to the person listed in this column. Please make sure that there are no errors or omissions.

In the case of an investigator who conducts the clinical trial by oneself, enter the name of the medical institution and the department to which the one belongs.

（16）相談希望日／相談実施予定日・受付番号欄 Desired date of meeting / Proposed date of meeting and acceptance number

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（午前又は午後）を可能な限り多く記入してください。希望しない日（午前又は午後）やその他実施日程について希望がある場合には、その旨記入してください。

なお、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（戦P○○）」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。

Enter as many days (AM or PM) for the meeting as possible when requesting scheduling. If there are specific dates and times you do not prefer (AM or PM), or if you have any other scheduling preferences, please indicate them

If the application is submitted based on the results of the schedule adjustment, enter the results of the schedule adjustment and the acceptance number issued when accepting the schedule adjustment request form, such as "As a result of schedule adjustment, Consultation is scheduled for [AM/PM] on [MM/DD/YYYY] [Acceptance Number].

（17）希望実施方法／予定実施方法欄 Desired type of meeting / Proposed type of meeting

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。

When requesting a schedule adjustment, please specify the preferred type of meeting. If you proceed with this application based on the results of the scheduling adjustment, please specify the planned type of meeting.

（18）備考欄 Remarks

①共同開発の場合において連名で申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにしてください。

In the case of co-development, if the application is not made under joint name, enter the name of the partner company etc. and clarify the fact.

②生物由来製品（特定生物由来製品を含む）に該当する医薬品又は該当することが見込まれる医薬品の場合には、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。

Enter "biological products" or "potential biological products" for drugs that fall under or are expected to fall under the category of biological products (including specified biological products), respectively.

③当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入してください。

Enter "Orphan drug designation under consideration" if an application for orphan drug designation is being considered for this indication.

④自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名を記入してください。

In the case of an investigator-initiated clinical trial, enter "investigator-initiated clinical trial." Enter the name of the investigational drug provider if the provider has been determined.

（19）その他 Others

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）を記入してください。なお、大学・研究機関等の研究者の場合、大学・研究機関等の名称、所属部署、申込者の役職及び氏名を記入してください。

医薬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。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「９９９９９９９９９」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「９９９９９９８８８」と記入してください。

Enter the address (in the case of a company, the location of its principal office) and the name (in the case of a company, its name and the title and name of its representative). In the case of a researcher at a university or research institute, enter the name of the university or research institute, the department to which the researcher belongs, and the title and name of the applicant.

In the case of marketing authorization holders for drugs, enter the vendor code (9 digits) in parentheses below the name. Enter "999999999" for those who do not have a vendor code and "999999888" for those who intends to be a sponsor-investigator.

４　相談資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。

Regarding the structure of the consultation documents, please use Pre-consultation meeting to prepare the necessary and sufficient materials before submitting Consultation application form.