

様式第 4 0 号

医薬品/再生医療等製品対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）

一般的名称	
販売名	
担当分野	
効能又は効果/ 効能、効果又は性能	
用法及び用量/ 用法及び用量又は使用方法	
相談の区分	<input type="checkbox"/> 医薬品添付文書改訂事前確認相談 <input type="checkbox"/> 医薬品添付文書改訂相談 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品添付文書改訂相談
相談内容の概略	
	<input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり
添付文書改訂案作成時に助言 を得た専門家の氏名及び所属	
同一市販薬/再生医療等製品に ついての過去の添付文書改訂 に係る相談	
主要先進国における承認状況	
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/再生医療等製品対面助言申込書の記入方法は以下のとおり。

(1) 一般的名称欄

相談を希望する医薬品/再生医療等製品の一般的名称を記入すること。JANの日本名がある場合には、日本名を記入すること。

(2) 販売名欄

相談を希望する医薬品/再生医療等製品の販売名を記入すること。

(3) 担当分野欄

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)の別紙9に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。

(4) 効能又は効果/効能、効果又は性能欄

医薬品においては、相談を希望する医薬品の効能又は効果を記入すること。

再生医療等製品においては、相談を希望する再生医療等製品の効能、効果又は性能を記入すること。

(5) 用法及び用量/用法及び用量又は使用方法欄

医薬品においては、相談を希望する医薬品の用法及び用量を記入すること。

再生医療等製品においては、相談を希望する再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法を記入すること。

(6) 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。

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。

(7) 添付文書改訂案作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

添付文書改訂案の作成に当たり、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すること。

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○印を付すこと。

(8) 同一市販薬/再生医療等製品についての過去の添付文書改訂に係る相談欄

相談を希望する医薬品/再生医療等製品について、過去に添付文書改訂に係る相談(医薬品/再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談及び医薬品/再生医療等製品添付文書改訂相談)を行っている場合には、その受付番号及び相談年月日を記入すること。また、同一の有効成分等であって投与経路、効能又は効果等が、相談を希望する医薬品/再生医療等製品と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。

(9) 主要先進国における承認状況欄

相談を希望する医薬品/再生医療等製品について、米英独仏又はEUにおいて、相談の対象となる効能又は効果等、用法及び用量等の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）」のように記入すること。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）」のように記入すること。

また、米英独仏EU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）」のように記入すること。

(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つては、複数可）の氏名、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）を記入すること。

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うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。また、複数名を記入する場合には、主たる者の氏名の頭に○印を付すこと。

(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可能な限り多く記入してください。また、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） 年○月○日午前（午後）対面助言実施予定（RPI○○）」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。

(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。

(14) 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）を記入し、医薬品/再生医療等製品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（９桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「９９９９９９９９」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「９９９９９９８８８」と記入すること。