

別紙様式 2 3

医薬品革新的製造技術相談実施依頼書

相談区分		<input type="checkbox"/> 医薬品革新的製造技術相談（実地確認なし） <input type="checkbox"/> 医薬品革新的製造技術相談（実地確認Ⅰ） <input type="checkbox"/> 医薬品革新的製造技術相談（実地確認Ⅱ）
対面助言実施希望日時		
実地確認 Ⅰ／Ⅱの 場合	実地確認実施希望日時	
	実地確認を希望する製造 施設の名称及び住所	名称 住所
担当分野		
革新的製造技術の名称		
相談内容の概略		
直近に製造した（又は製造予定の）医薬品等の一般名		
上記医薬品等の投与経路及び剤形		
上記医薬品等の予定される薬効分類		
相談に応じられなかった回数（持ち点）		回（点数：点）
くじの数（4桁の任意の数字）		
当該技術に関して助言を得た専門家の氏名及び所属		
同一技術についての過去の対面助言（治験相談含む）、事前面談		
主要先進国における開発状況		
本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ、メールアドレス）		
備考		

上記により相談の実施を依頼します。

令和 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

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）

（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A 4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 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを記入できない場合には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
- 3 記入上の留意点は、以下のとおり。
  - (1) 相談区分欄  
実地確認なし、実地確認Ⅰ、実地確認Ⅱのいずれかに印をつけること。
  - (2) 対面助言実施希望日時欄  
対面助言の実施希望日時を記入すること。希望しない日時があれば、その日時を記載すること。
  - (3) 実地確認実施希望日時欄  
実地確認Ⅰ、実地確認Ⅱの相談区分を希望する場合、実地確認の実施希望日時を記入すること。
  - (4) 実地確認を希望する製造施設の名称及び住所欄  
製造施設が複数ある場合は複数の名称を記載すること。海外については、住所は国名から記入すること。
  - (5) 担当分野欄  
本通知の別紙9に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。相談対象の製造技術が特定の担当分野と紐づかない場合は空欄とすること。
  - (6) 革新的製造技術の名称欄  
相談対象の革新的製造技術の名称（名称がなければ、当該技術がわかる仮称）を記入すること。
  - (7) 相談内容の概略欄  
相談内容を具体的に記入すること。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。）を記入すること。
  - (8) 直近に製造した（又は製造予定の）医薬品等の一般名欄  
医薬品等には原薬、中間体が含まれる。医薬品等が複数ある場合にはそれぞれ記入すること。
  - (9) (8)の医薬品等の投与経路及び剤形  
投与経路（直腸投与、点滴静注等）及び剤形（坐薬、注射剤等）を記入すること。
  - (10) (8)の医薬品等の予定される薬効分類  
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）を記入すること。
  - (11) 相談に応じられなかった回数欄  
本実施依頼書の提出までに、同一の技術について医薬品革新的製造技術相談に係る実施依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数（実施依頼書を毎回、連続して申し込んだ場合に限る。）を記入し、該当する回数に対応した点数を記入し、「医薬品革新的製造技術相談の試行に係る実施依頼書の受付方法等について」（令和2年4月1日薬機審長発第0401008号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）の「実施依頼技術の持ち点」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
  - (12) くじの数欄  
相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。

(13) 当該技術に関して助言を得た専門家の氏名及び所属欄

当該技術の開発に当たり、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。

(14) 同一技術についての過去の対面助言（治験相談含む）、事前面談欄

過去に同一技術について対面助言又は治験相談を行ったことがある場合には、その相談受付番号を記入すること。また、過去に同一技術について事前面談を行った（又は申し込んだ）年月日を記入すること。

(15) 主要先進国における開発状況欄

相談対象の製造技術で製造された医薬品が米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれ医薬品名及び承認国名等を記入し、その後に承認年を括弧書きで「医薬品名：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にも、同様に記入し、その後に治験開始年又は申請年を「医薬品名：英（2000年治験開始）」又は「医薬品名：EU（2001年申請）」のように記入すること。

(16) 本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）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）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あて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。

(17) 備考欄

- ① 共同開発の場合において連名で実施依頼を行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにすること。
- ② 生物由来製品若しくは特定生物由来製品に該当する治験薬又は該当することが見込まれる治験薬の製造技術に関する相談の場合には、それぞれ「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入すること。
- ③ 遺伝子組換え技術を応用して製造される治験薬の製造技術に関する相談の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入すること。
- ④ 書面による助言を希望する場合には、「書面による助言を希望」と記入すること。

(18) 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及び代表者の氏名）を記入し、医薬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相談者は業者コードを「99999999」と記入すること。