

別紙様式 7

医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申 込 者 名			他の面談出席者と 所属部署名	
連 絡 先	申込責任者名			
	所属部署名			
	電話番号	() —		
	ファクシミリ番号	() —		
相談区分		対面助言実施予定日	担当分野	
治験成分記号		治験薬の一般名（販売名）	薬効分類番号	
<div> <div>[質問事項]</div> <div> <div>表 題</div> <div></div> </div> </div> <div>1 .</div> <div>2 .</div>				
事前面談希望日				

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 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 医薬品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。
 - (1) 申込者名欄
法人にあつては名称を記入してください。
 - (2) 相談区分欄
申込み予定(申込みを行った)の対面助言の相談区分を記入してください。
 - (3) 対面助言実施予定日欄
質問事項に関連する治験相談の実施予定日のほか、受付番号(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第1号、第2号、第4号又は第5号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。)又は日程調整依頼申込日を記入してください。
 - (4) 担当分野欄
別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部又は医薬品品質管理部が該当する場合は、「信頼性保証」又は「品質管理」と記入してください。
 - (5) 質問事項欄
表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。
なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。
質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。
 - (6) 事前面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (7) その他
「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「関西医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。
- 4 医薬品再評価・再審査質問申込書記入方法は以下のとおり。
 - (1) 表題
「医薬品再評価・再審査質問申込書」に修正してください。
 - (2) 申込者名欄
法人にあつては名称を記入してください。
 - (3) 相談区分欄、対面助言実施予定日欄、治験成分記号欄、治験薬の一般名(販売名)欄、薬効分類番号欄に記入する必要はありません。
 - (4) 担当分野欄
本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。
 - (5) 質問事項欄
成分名(販売名)及び質問事項等を記入してください。質問の内容は簡潔(箇条書き)に記入してください。
なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。
質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。
 - (6) 事前面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (7) その他
「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「関西医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。