

様式第2号（医薬品に関する対面助言のうち製造販売後臨床試験等に関するもの）

医薬品対面助言申込書（製造販売後臨床試験等）

処 理 欄

一般的名称	
販 売 名	
薬効分類	
効能又は効果	
予定される臨床試験の目的	
相談の区分	<input type="checkbox"/> 医薬品製造販売後臨床試験等計画相談 <input type="checkbox"/> 医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談（申請資料の作成等） <input type="checkbox"/> 医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談（承認条件の見直し等）
相談内容の概略	
試験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一市販薬についての過去の対面助言（治験相談を含む）	
添付資料一覧	
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）	
備 考	

上記により対面助言を申し込みます。

平成 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） 印
（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 医薬品対面助言申込書(製造販売後臨床試験等)の記入方法は以下のとおり。
 - (1) 一般的名称欄
一般的名称を記入してください。
 - (2) 販売名欄
自社で承認を受けた販売名を記入してください。
 - (3) 薬効分類欄
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。
 - (4) 効能又は効果欄
承認されている効能又は効果を記入してください。
 - (5) 予定される臨床試験の目的欄
相談の対象となる予定される臨床試験の目的を記入してください。
 - (6) 相談の区分欄
該当する相談の区分にチェックをつけてください。
 - (7) 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。別紙として添付しても差し支えありません。
 - (8) 試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
製造販売後臨床試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。
 - (9) 同一市販薬についての過去の対面助言(治験相談を含む)欄
同一市販薬について過去に相談を行っている場合には、相談受付番号、相談の区分及び相談年月日を記入してください。同一市販薬と投与経路若しくは効能効果等又は製剤が今回の申込みと異なる成分同一治験薬につい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。
 - (10) 添付資料一覧欄
本申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。
 - (11) 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)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)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)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。
 - (12) 備考欄
 - 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。
 - ②承認条件がある場合には、その条件を記入してください。
 - (13) 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、名称並

びに代表者の役職名及び氏名)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。