

別紙様式 1

(新医薬品の治験相談のうち、手続相談及び再評価・再審査臨床試験相談以外のもの)

対面助言日程調整依頼書

処 理 欄

対面助言実施 希望日時	希望日時	
	希望しない 日時	
分野		
治験成分記号		
治験薬の成分名		
投与経路/剤形		
予定される薬効分類		
予定される効能又は効果		
予定される治験の目的		
相談区分 (A)		(点数: 点)
予想される申請区分 (B)		(点数: 点)
相談の種類による加算 (C)		(点数: 点)
持ち点 (A+B+C)		点
相談内容の概略		
相談内容の種類		
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		
同一治験薬についての過去の 対面助言 (治験相談含む)		
主要先進国における承認状況		
添付資料一覧		
本調整依頼の担当者氏名、所属 及び連絡先 (電話、ファクシミリ)		
備 考		

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

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、名称及び代表者の氏名) 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) 対面助言実施希望日時欄
相談を実施する月のうち、「希望日時」欄に可能な限り多くの希望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入すること。
 - (2) 分野欄
本通知の別紙6に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。
 - (3) 治験成分記号欄
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入すること。
 - (4) 治験薬の成分名欄
成分名は、一般名(JAN又はINN)がある場合にはこれを記入し(英名及び日本名)、ない場合には化学名(英名)を記入すること。
 - (5) 投与経路/剤形欄
今回の治験薬の投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤形(坐剤、注射剤、…)を記入すること。
 - (6) 予定される薬効分類欄
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)を記入すること。
 - (7) 予定される効能又は効果欄
薬効薬理から期待される効能又は効果を、類薬も参考に記入すること。
 - (8) 予定される治験の目的欄
助言の対象となる予定される治験の目的、開発のフェーズを記入すること。
 - (9) 相談区分欄
申し込む相談の区分(本通知の別紙1に定める相談区分のうち、医薬品手続相談、医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談又は医薬品再評価・再審査臨床試験終了後相談以外のもの)を記入し、本通知の別紙1-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
 - (10) 予想される申請区分欄
相談者が想定する相談品目の申請区分(新有効成分を含有するもの、新医療用配合剤にあたるもの、新投与経路のもの、新効能医薬品にあたるもの、新用量医薬品にあたるもの、上記以外の区分の別)を記入し、別紙1-2に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。
 - (11) 相談の種類による加算欄
新有効成分の国際共同試験に係る相談に該当する場合には、加算点数を記入すること。
 - (12) 持ち点欄
相談区分、予想される申請区分及び相談の種類それぞれの加算点数の合計点を記入すること。
 - (13) 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、その欄に「別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
 - (14) 相談内容の種類欄
相談内容が以下に該当する場合にはその旨をそれぞれ記入すること。
 - ①海外データを利用して申請することを検討している場合には、「海外データの利用あり」と記入すること。
 - ②ブリッジング戦略により国内の臨床試験データを省略して申請することを検討しており、その妥当性、ブリッジング試験のデザイン等に関する相談を行う場合には、「ブリッジング試験の相談あり」と記入すること。

③国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「国際共同試験の相談あり」と記入すること。

④小児用試験、高齢者用試験及び腎・肝機能障害者用試験など特殊患者用試験について相談を行う場合には、それぞれ、「小児用試験の相談あり」、「高齢者用試験の相談あり」又は「腎・肝機能障害者用試験の相談あり」などと記入すること。

⑤長期投与試験について相談を行う場合には、「長期投与試験の相談あり」と記入すること。

⑥開発戦略に係る相談を行う場合には、「開発戦略の相談あり」と記入すること。

(15) 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

治験実施計画書の作成にあたり、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。

治験相談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。

(16) 同一治験薬についての過去の対面助言（治験相談含む）欄

同一治験薬について過去に対面助言（医薬品機構の実施した治験相談含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（医薬品機構の実施した治験相談含む）の区分、相談年月日を記入すること。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の治験薬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。

(17) 主要先進国における承認状況欄

相談対象の治験薬の効能について、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にも、同様に記入し、その後に治験開始年又は申請年を「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、米英独仏又はEUのいずれにおいても当該効能での開発は行われていないが、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）」のように記入すること。

(18) 添付資料一覧欄

本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(19) 本調整依頼の担当者氏名、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）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。

自ら治験を実施する医師の場合は、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入すること。

(20) 備考欄

①共同開発の場合において連名で調整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場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入すること。

④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」と記入すること。

⑤自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入すること。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、提供者の連絡先担当者名、電話番号、ファクシミリ番号

を記入すること。

⑥優先対面助言品目に指定されている場合は、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入すること。また、優先的な取扱いを希望する場合には、その旨を必ず記入すること。

⑦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。

(21) 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、自ら治験を実施する者は業者コードを「99999988」と記入すること。

別紙様式 2

対面助言実施のご案内

対面助言依頼者名		
日程調整依頼日 受付番号		平成 年 月 日 番
治験成分記号		
相談区分		
対面助言実施 日時・場所		
機 構	担 当 部	
	担 当 者 名	担当審査役： 主担当： 副担当：
	予定専門委員	
備 考		

上記の通り実施しますので、お知らせします。

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部
(連絡先)

様

(注意)

本件ご案内を送付する際に、担当者及び予定専門委員が未定の場合は、その旨を記載します。
なお、信頼性基準適合性相談の場合は、信頼性保証部が担当しますので、審査役名及び予定専門委員名は記載しません。

別紙様式 3

医薬品事前評価相談実施依頼書

治験成分記号	
成分名	
投与経路/剤形	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
担当分野	
相談資料提出予定時期	
実施依頼時点での 開発フェーズ	
実施を依頼する事前評価相談 区分 (依頼するものにチェックを 付してください)	<input type="checkbox"/> 1 事前評価相談 (品質) <input type="checkbox"/> 2 事前評価相談 (非臨床:薬理) <input type="checkbox"/> 3 事前評価相談 (非臨床:毒性) <input type="checkbox"/> 4 事前評価相談 (非臨床:薬物動態) <input type="checkbox"/> 5 事前評価相談 (第Ⅰ相試験) <input type="checkbox"/> 6 事前評価相談 (第Ⅱ相試験) <input type="checkbox"/> 7 事前評価相談 (第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)
医療上の必要性	別紙のとおり
予想される申請区分	<input type="checkbox"/> 新有効成分含有成分 <input type="checkbox"/> 新医療用配合剤 <input type="checkbox"/> 新投与経路医薬品 <input type="checkbox"/> 新効能医薬品 <input type="checkbox"/> 新剤形医薬品 <input type="checkbox"/> 新用量医薬品 <input type="checkbox"/> 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの) <input type="checkbox"/> 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中のもの)
申請予定時期	
主要先進国における承認状況	
本実施依頼の担当者氏名、 所属、勤務する施設の所在地 及び連絡先 (電話、ファクシミリ)	
備考	

上記により医薬品事前評価相談の実施を依頼します。

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、名称及び代表者の氏名) 印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(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 医薬品事前評価相談実施依頼書記入方法は以下のとおり。
 - (1) 治験成分記号欄
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入してください。
 - (2) 治験薬の成分名欄
成分名は、一般名(JAN又はINN)がある場合にはこれを記入し(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。
 - (3) 投与経路/剤形欄
今回の治験薬の投与経路(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。
 - (4) 予定される薬効分類欄
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。
 - (5) 予定される効能又は効果欄
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。
 - (6) 担当分野欄
別紙6より該当する分野を選んで記入してください。
 - (7) 相談資料提出予定時期欄
相談資料を提出可能な時期(平成○年△月)を記入してください。
 - (8) 事前評価相談実施依頼書提出時点での開発フェーズ欄
事前評価相談実施依頼書提出時点における開発のフェーズ(第Ⅲ相等)を記入してください。
 - (9) 実施を依頼する事前評価相談区分欄
本通知の別紙2を参照に、依頼する区分にチェックを付してください。なお、6と7の区分は重複して実施を依頼することはできません。第Ⅱ相試験のみを評価対象とする場合は6を、第Ⅱ相試験に加え、第Ⅲ相試験も評価対象とする場合は7を選択してください。
 - (10) 医療上の必要性欄
「優先審査の取扱いについて」(平成23年9月1日薬食審査発0901第1号)の第1 優先審査に関する事項に記載された「適応疾病の重篤性」及び「医療上の有用性」の観点を参考に、当該品目の医療上の必要性を、日本工業規格A4用紙2~3枚程度にまとめた別紙を添付(別紙には必要に応じて番号を記入)してください。また、希少疾病用医薬品又は優先対面助言品目に指定されている場合には、当該指定の申請等にあって提出した資料・概要(日本工業規格A4用紙2~3枚程度のもの)で代えることができます。ただし、当該指定以降に新たな知見が得られた場合や医療環境の変化があった場合、事前評価相談実施依頼書提出時点における状況を反映して作成してください。
 - (11) 予想される申請区分欄
申し込むことが予想される申請区分にチェックを付してください。

(12) 申請予定時期欄

事前評価相談実施依頼書提出時点における申請予定時期（平成〇年△月）を記入してください。

(13) 主要先進国における承認状況欄

相談対象の治験薬の効能について、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。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。

また、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。

(14) 本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先（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）について必要事項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あてに行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。また、複数名を記入する場合は、主たる連絡先の者の氏名の頭に○印を付してください。

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。

(15) 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、その旨を明らかにしてください。

②生物由来製品（特定生物由来製品を含む）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。

③遺伝子組換え技術を応用して製造される治験薬の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入してください。

④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。また、既に希少疾病用医薬品に指定されている場合には、その旨と指定日及び指定番号を記入してください。

⑤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、提供者の連絡先担当者名、電話番号及びファクシミリ番号を記入してください。

⑥優先対面助言品目に指定されている場合には、その旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。

⑦MFを利用している、又は利用する予定がある場合は、MF登録者の名称及び連絡先を記載してください。

(16) 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「9999

99999」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。

別紙様式4 (後発医薬品に関する対面助言)

対面助言日程調整依頼書 (後発医薬品)

処 理 欄

対面助言実施 希望日時	希望日時	
	希望しない日 時	
有効成分名		
分量		
予定される投与経路/剤形		
予定される薬効分類		
予定される用法及び用量		
予定される効能又は効果		
先発医薬品情報		
相談の区分		<input type="checkbox"/> 後発医薬品生物学的同等性相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品品質相談
予定される申請区分		
相談内容の概略		
過去の対面助言 (簡易相談含む)		
主要先進国における承認状況		
添付資料一覧		
本依頼の担当者氏名、所属及び連絡先 (電話、ファクシ)		
備 考		

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

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、名称及び代表者の氏名) 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) 対面助言実施希望日時欄
相談を実施する月のうち、「希望日時」欄に可能な限り多くの希望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入すること。
 - (2) 有効成分名欄
有効成分の一般的名称を記入すること。
 - (3) 分量欄
有効成分の分量のみ記入すること。配合剤の場合には、有効成分とその分量を全て記入すること。
 - (4) 予定される投与経路/剤形欄
開発を予定している後発医薬品の投与経路及び剤形について、FD申請コード表を参考に記入すること。
 - (5) 予定される薬効分類欄
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)を記入すること。
 - (6) 予定される用法及び用量欄
予定している用法及び用量を記入すること。
 - (7) 予定される効能又は効果欄
予定している効能又は効果を記入すること。
 - (8) 先発医薬品情報欄
先発医薬品の販売名、再審査期間及び特許情報を記入すること(該当する場合のみ)。
 - (9) 相談の区分欄
該当する相談の区分(後発医薬品生物学的同等性相談又は後発医薬品品質相談)にチェックすること。
 - (10) 予定される申請区分欄
予定される申請区分(8の2:剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)又は10の3:その他の医薬品(再審査期間中でないもの))を記入すること。
 - (11) 相談内容の概略欄
相談内容を、要点を整理した上、具体的に記入すること。
 - (12) 過去の対面助言(簡易相談含む)欄
同一の後発医薬品について過去に対面助言(簡易相談含む)を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入すること。同一有効成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の相談品目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。
 - (13) 主要先進国における承認状況欄
相談対象と同一有効成分の後発医薬品について、欧米において後発医薬品とし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、その後に承認年を括弧書きで「米(1999年承認)」のように可能な範囲で記入すること。承認状況が不明の場合は、「不明」と記載すること。

(14) 添付資料一覧欄

本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(15) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）欄

本調整依頼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、ファクシミリ）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。

(16) 備考欄

共同開発の場合には、その相手先等を備考欄に記入すること。

(17) 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」と記入してください。

別紙様式 5

「ファクシミリ送信表」

ファクシミリ番号 03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日：平成 年 月 日

[受信者]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査業務部 簡易相談予約受付担当者

簡易相談区分：後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺そ剤、医薬部外品、 医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、GMP/QMS調査
簡易相談日時：平成 年 月 日（ 曜日） 時 分～ 時 分 機構担当者：
会社・部署名： 相談者名： 連絡先：TEL ファクシミリ
相談結果の要旨

(注意)

- 1 「簡易相談区分」欄は、該当するものに○印を付してください。
- 2 「相談結果の要旨」欄には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの回答内容を記入してください。なお、別紙として添付する場合は、1枚以内に簡潔にまとめてください。

平成 年 月 日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

平成 年 月 日に行いました（後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺そ剤、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、GMP/QMS 調査）の簡易相談に対する貴社作成の内容確認書面について、特に問題点は見受けられませんでしたので、連絡いたします。

なお、今後新たに得られる知見や通知の発出等により解釈が変わる場合があることを申し添えます。

以上

送付枚数 枚（送信票を含む）

発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

（相談を担当する部長名を記載）

担当：（相談担当者名を記載）

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	
[質問事項]					
		表 題			
1.					
2.					
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
法人にあっ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6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

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。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(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「大阪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

法人にあっ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

記入する必要はありません。

(4) 担当分野欄

本通知の別紙6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。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(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「大阪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。

別紙様式 8

医療機器・体外診断用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	()	—
相談対象		医療機器 ・ 体外診断用医薬品	
相談区分		対面助言実施予定日	担当分野
被験物の名称及び識別記号		予定される一般的名称	クラス分類
[質問事項]			
		表 題	
1.			
2.			
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 医療機器・体外診断用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) 相談対象欄