

別紙様式 1

対面助言日程調整依頼書

対面助言実施希望日時	
希望する実施方法	
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	追加相談の場合、もとの相談の受付番号及び区分：
予想される申請区分	
相談内容の概略	
相談内容の種類	<input type="checkbox"/> 海外データの利用あり <input type="checkbox"/> ブリッジ試験の相談あり <input type="checkbox"/> 国際共同試験の相談あり <input type="checkbox"/> 小児用試験の相談あり <input type="checkbox"/> 高齢者用試験の相談あり <input type="checkbox"/> 腎・肝機能障害者用試験の相談あり <input type="checkbox"/> 長期投与試験の相談あり <input type="checkbox"/> 開発戦略の相談あり <input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり
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等	
主要先進国における承認状況	
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、電子メールアドレス）	
備 考	

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

(元号) 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、名称及び代表者の氏名)

(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、可能な限り多くの希望日時を記入すること。また、その他実施日程について希望がある場合には、その旨記載すること。
 - (2) 希望する実施方法欄
希望する実施方法を記入すること。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 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。
 - (6) 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。
 - (7) 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。
 - (8) 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。
 - (9) 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。
 - (10) 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、医薬品製造販売後臨床試験等計画相談又は医薬品製造販売後臨床試験等終了後相談以外のもの)を記入すること。
 - (11) 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、バイオ後続品にあたるもの、その他の区分の別)を記入すること。
 - (12) 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。
 - (13) 相談内容の種類欄
相談内容が以下に該当する場合は該当する項目にチェックしてください。該当する項目にチェックする形ではなく、(該当しない項目を削除し、)該当項目の内容を記入することでも構いません。
 - 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
 - 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
 - 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
 - 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
 - ⑤長期投与試験について相談を行う場合

⑥開発戦略に係る相談を行う場合

⑦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

(14) 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。

(15) 同一治験薬についての過去の対面助言等欄

同一治験薬について過去に対面助言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。

また、本相談申込みに当たり実施又は申込みした事前面談がある場合は、事前面談の実施日又は申込日を記入すること。

(16) 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。

(17) 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、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。

(18) 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当該用途で特定用途医薬品の指定申請を検討している場合には、「特定用途医薬品指定申請を検討中」と記入すること。

⑥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、治験薬提供者名を記入すること。医薬品申請データパッケージ相談（医師主導治験による開発品）を申し込む場合で治験計画届を届出済みの場合には、当該治験計画届出受付番号を記入すること。届出済み又は届出予定の治験計画届において届出者が本相談申込者と異なる場合には、治験計画届の届出者名を記入すること。

⑦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。先駆け審査指定制度の対象品目、先駆的医薬品に指定されている医薬品、希少疾病用医薬品に指定されている医薬品又は特定用途医薬品

に指定されている医薬品については、指定日に加えて指定番号も記入すること。

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。

⑧医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品の場合は、要望番号を記入すること。

(19) 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役職名及び氏名、大学・研究機関等の研究者にあつては大学・研究機関等の名称、所属部署、研究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「999999999」と、自ら治験を実施する者は業者コードを「999999888」と記入すること。

別紙様式 1 - 2

対面助言日程調整依頼書
(医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談))

対面助言実施希望日時	
希望する実施方法	
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	
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)	
相談内容の概略	
対面助言資料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 対面助言等	
主要先進国における承認状況	
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、電 子メールアドレス)	
備 考	

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

(元号) 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、名称及び代表者の氏名)

(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、可能な限り多くの希望日時を記入すること。また、その他実施日程について希望がある場合には、その旨記載すること。
 - (2) 希望する実施方法欄
希望する実施方法を記入すること。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 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。
 - (6) 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。
 - (7) 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。
 - (8) 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。
 - (9) 相談に応じられなかった回数欄
本日程調整依頼書の提出までに、同一の品目について対面助言日程調整依頼書(医薬品安全性相談(ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談))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(日程調整依頼書を毎月、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すること。
 - (10) 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。
 - (11) 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。
 - (12) 対面助言資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄
対面助言資料の作成にあたり、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。
 - (13) 同一治験薬についての過去の対面助言等欄
同一治験薬について過去に対面助言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。
また、本相談申込みにあたり実施又は申込みした事前面談がある場合は、事前面談の実施日又は申込日を記載してください。
 - (14) 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。

(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、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。

(16) 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当該用途で特定用途医薬品の指定申請を検討している場合には、「特定用途医薬品指定申請を検討中」と記入すること。

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。先駆け審査指定制度の対象品目、先駆的医薬品に指定されている医薬品、希少疾病用医薬品に指定されている医薬品又は特定用途医薬品に指定されている医薬品については、指定日に加えて指定番号も記入すること。

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。

(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相談者は業者コードを「999999999」と記入すること。