

別紙様式 13

再生医療等製品対面助言事後相談質問申込書

申 込 者 名				他の面談出席者と 所属部署名			
連 絡 先	申込担当者名						
	所属部署名						
	電話番号	()	—				
	ファクシミリ番号	()	—				
電子メールアドレス							
相談番号／相談区分			対面助言実施日		類別		
被験製品の名称及び識別記号			構成細胞及び導入遺伝子の名称				
[質問事項]		<table border="1"> <tr> <td>表 題</td> <td></td> </tr> </table>				表 題	
表 題							
1.							
2.							
事後相談希望日							
希望する実施方法							
記録希望の有無		有（有料） ・ 無（無料）					

上記により再生医療等製品対面助言事後相談を申し込みます。

(元号) 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)

(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 再生医療等製品対面助言事後相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) 相談番号／相談区分欄
質問事項に関連する、実施した対面助言の相談番号／相談区分を記入してください。
 - (3) 対面助言実施日欄
質問事項に関連する対面助言の実施日を記入してください。
 - (4) 類別欄
医薬品医療機器等法施行令第1条の2別表第2を参考に記載してください。
 - (5) 質問事項欄
表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(簡条書き)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いたします。
 - (6) 事後相談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (7) 希望する実施方法欄
希望する実施方法を記入してください。
 - (8) 記録希望の有無欄
有(有料)又は無(無料)のどちらかに○を付してください。

別紙様式 1 4 < 欠番 >

別紙様式 15

医薬部外品事前面談質問申込書

(元号) 年 月 日

申 込 者 名				他の面談出席者と 所属部署名			
連 絡 先	申込担当者名						
	所属部署名						
	電話番号	()	—				
	ファクシミリ番号	()	—				
	電子メールアドレス						
相談区分		対面助言実施予定日		担当分野			
				医薬部外品			
名称		成分・分量・(配合目的)		種類			
[質問事項]							
1.		<table border="1"> <tr> <td>表 題</td> <td></td> </tr> </table>				表 題	
表 題							
2.							
事前面談希望日							
希望する実施方法							

(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 記入欄に記入事項の全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 医薬部外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対面助言の実施予定日を記入してください。
 - (4) 担当分野欄
「医薬部外品」と記載してください。
 - (5) 名称欄
相談品目の予定している製品名(販売名又は「・・配合クリーム」等)を記入してください。
なお、新添加物の場合には、新添加物の名称を「新添加物・・」と記入してください
 - (6) 成分・分量・(配合目的)欄
有効成分の名称とその分量を全て記入してください。なお、新添加物の場合、新添加物の名称とその分量及び配合目的を記入してください。
 - (7) 種類欄
開発を予定している医薬部外品の種類(化粧水、クリーム類、薬用歯みがき類等)を記入してください。
 - (8) 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。
 - (9) 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。
 - (10) 希望する実施方法
希望する実施方法を記入してください。

別紙様式16～18<欠番>

別紙様式 19

カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書

申 込 者 名		他の面談出席者と 所属部署名	
連 絡 先	申込担当者名		
	所属部署名		
	電話番号	()	—
	ファクシミリ番号	()	—
	電子メールアドレス		
相談区分		相談実施予定日	製品の種類
			<input type="checkbox"/> 医薬品（体外診断用医薬品を除く） <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品（一般用検査薬を含む） <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 医薬部外品 <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> その他（ ）
遺伝子組換え生物等の種類の名称（株名等）			
[質問事項]		表 題	
1.			
2.			
事前面談希望日			
希望する実施方法			
記録希望の有無	有（有料） ・ 無（無料）		

上記によりカルタヘナ法関連相談事前面談を申し込みます。

(元号) 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 カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書の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) 相談実施予定日欄
質問事項に関連する対面助言の実施予定日を記入してください。当該対面助言の申込みを済ませている場合は、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。
 - (4) 製品の種類欄
相談を希望する遺伝子組換え生物等を含有若しくは構成物とする製品又は相談を希望する遺伝子組換え生物等を用いて製造する製品の種類を選択してください。
 - (5) 遺伝子組換え生物等の種類の名称（株名等）欄
当該遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含めることにより、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称としてください。当該遺伝子組換え生物等について、株名又は開発者が付した識別記号若しくは国際機関において統一的な識別記号が付されている場合にあつては、当該識別記号を記載してください。なお、以降の記載は「本遺伝子組換え微生物」等で結構です。
 - (6) 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いたします。
 - (7) 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。
 - (8) 希望する実施方法
希望する実施方法を記入してください。
 - (9) 記録希望の有無欄
有（有料）又は無（無料）のどちらかに○を付してください。

別紙様式20～22<欠番>

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。

（元号） 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) 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。

(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「9999999」と記入すること。

医薬品開発パイプライン面談日程調整依頼書

申 込 者 名			他の面談出席者と所属 部署名	
担 当 者 連 絡 先	担当者氏名			
	所属部署名			
	電話番号	() —		
	ファクシミリ番号	() —		
	メールアドレス			
開発パイプラインの名称				
開発対象の主な疾患領域/ 予定される効能・効果				
担当分野				
くじの数 (4桁の任意の数字)				
面談にて同席を希望する機構 の役職員 (役職又は担当分野)		例) ・ 執行役員 (新薬審査担当) ・ ○○審査部部长		
面談概要				
□リアルワールドデータの利用に関する共有事項あり (該当する場合にチェック)				
面談希望日				
希望する実施方法				

上記により医薬品開発パイプライン面談の日程調整を依頼します。

(元号) 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 医薬品開発パイプライン面談日程調整依頼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) 開発対象の主な疾患領域／予定される効能・効果欄
面談時に取り上げる開発パイプラインの主な疾患領域を記載してください。可能な範囲で予定される薬効分類を記載してください。
また、予定される効能・効果等が具体的に想定される場合は、当該内容を記載してください。
 - (3) 開発パイプラインの名称
面談時に取り上げる開発パイプラインの名称を記載してください。開発を検討している特定のシーズがある場合は、その名称も含めて記載してください。
 - (4) 担当分野欄
面談時に取り上げる開発パイプラインの主な領域等を勘案して、本通知の別紙9に定める分野のうち、最も近いと思われる担当分野を記入してください。なお、記入した担当分野が担当とならない場合もあります。
 - (5) 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桁の数字を記入してください。
 - (6) 面談にて同席を希望する機構の役職員(役職又は担当分野)
面談にて同席を希望する機構の役職員(役職又は担当分野)を記入してください。
 - (7) 面談概要欄
「面談にて説明する事項の概要」を簡潔(箇条書き)に記入してください。
また、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共有事項がある場合には、「リアルワールドデータの利用に関する共有事項あり」にチェックしてください。
 - (8) 面談希望日欄
向こう1ヶ月～2ヶ月の範囲内で面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (9) 希望する実施方法欄
希望する実施方法を記入してください。
 - (10) 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並びに代表者の役職名及び氏名)を記入すること。なお、業者コードを持たない場合は業者コードを「99999999」と記入すること。

医薬品BCS相談実施依頼書

相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品BCS相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品BCS相談 <input type="checkbox"/> 医薬品BCS追加相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品BCS追加相談
担当分野	
識別記号	
医薬品の一般名	
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	
相談資料作成時に助言を得た 専門家の氏名及び所属	
同一品目についての過去の 対面助言等	
主要先進国における承認状況	
本実施依頼の担当者氏名、所属及び連 絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電 子メールアドレス）	
備考	

上記により相談の実施を依頼します。
 (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 医薬品BCS相談実施依頼書の記入方法は、以下のとおり。
 - (1) 相談区分欄
医薬品BCS相談、後発医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS追加相談のうち、該当するもの一つを選んでください。
 - (2) 担当分野欄
医薬品BCS相談又は医薬品BCS追加相談を申し込む場合は、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してください。後発医薬品BCS相談又は後発医薬品BCS追加相談を申し込む場合は「医療用後発品分野」と記入してください。
 - (3) 識別記号欄
相談対象品目の識別記号を記入してください。
 - (4) 相談品目の一般名欄
相談対象品目の一般名(JAN又はINN)を記入してください。
 - (5) 投与経路/剤形欄
相談対象品目の投与経路(経口投与)及び剤形(錠剤等)を記入してください。
 - (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)を記入してください。
 - (7) 予定される効能又は効果欄
相談対象品目の効能又は効果を記入してください。
 - (8) 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、同一の品目について医薬品BCS相談、後発医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談又は後発医薬品BCS追加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。
 - (9) 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。
 - (10) 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。
 - (11) 相談資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄
相談資料の作成に当たり、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すること。
 - (12) 同一品目についての過去の対面助言等欄
相談対象品目について、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及び相談年月日を記入すること。また、同一の有効成分であって投与経路、効能又は効果等が、相談を希望する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。
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。
 - (13) 主要先進国における承認状況欄
相談を希望する品目の効能又は効果、剤形について、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)」のように記入すること。

また、米英独仏EUのいずれにおいても、相談の対象となる効能又は効果、剤形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又は別剤形で承認がなされている場合には、「独(2002年別効能(別剤形)で承認)」のように記入し、これら以外の国で相談効能及び剤形と同じ効能及び剤形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。

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

(15) 備考欄

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。

(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「99999999」と記入すること。

4 相談資料の構成等については、相談申込み前に事前面談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。