

## 別紙様式 5

電子メール：iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp（業務第一課）  
kiki-kanisoudan@pmda.go.jp（業務第二課）  
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：（元号） 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、医薬部外品、防除用製品、 医療機器、医療機器認証基準該当性、体外診断用医薬品、 体外診断用医薬品認証基準該当性、新医薬品、再生医療等製品、 医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、 再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査、GCTP調査
簡易相談日時：（元号） 年 月 日（ 曜日） 時 分～ 時 分 受付番号： 機構担当者：
会社名： 相談の出席者氏名及び所属： 本確認依頼の担当者氏名、所属及び 連絡先（電話、電子メール又はファクシミリ）：
相談結果の要旨

（注意）

- 「簡易相談区分」欄は、該当するものに○印を付してください。
- 受付番号は、「簡易相談の日時について」に記載されています。
- 「相談結果の要旨」欄には、相談内容の概略及び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。なお、「対面助言申込書（簡易相談）」の「相談内容の概略」欄に簡易相談における機構からの回答を記入したものを提出することをもって代えることができます。

別紙様式6

(元号) 年 月 日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

(元号) 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、防除用製品、医療機器、医療機器認証基準該当性、体外診断用医薬品、体外診断用医薬品認証基準該当性、新医薬品、再生医療等製品、医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査、GCTP調査)の簡易相談(受付番号:〇〇〇〇)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

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 6-2

(医薬品変更届出事前確認簡易相談又は後発医薬品変更届出事前確認簡易相談)

(元号) 年 月 日

宛先：

簡易相談の結果について

受付番号	
受付日	
簡易相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品変更届出事前確認簡易相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品変更届出事前確認簡易相談
主たる成分名等	
販売名等	
相談結果	<input type="checkbox"/> 速やかに承認事項の変更手続きを行うこと <input type="checkbox"/> 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課に相談されたい

上記により簡易相談の結果を連絡いたします。

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

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 6-3

(後発医薬品一斉点検後簡易相談)

(元号) 年 月 日

宛先：

簡易相談の結果について

受付番号	
受付日	
主たる成分名等	
販売名等	
相談結果	<input type="checkbox"/> 軽微変更届出事項に該当する <input type="checkbox"/> 軽微変更届出事項に該当するとは判断できない

上記により簡易相談の結果を連絡いたします。

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

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 6 - 4

(後発医薬品一斉点検後簡易相談)

宣誓書

この度申し込みを行った、後発医薬品一斉点検後簡易相談の対象として申込書に記載した不備が、当該相談の実施要綱 1. の記載に該当するものであり、かつ品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないこと及び不備が生じた時点の前後で製造方法及び試験方法の実態に変更がないことを確認したことを宣誓します。

(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)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

ジェネリック医薬品等審査部長 殿

別紙様式7

医薬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	
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				
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) 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。なお、信頼性保証第一部、信頼性保証第二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。また、後発医薬品又は一般用医薬品については、「医療用後発品」又は「一般用医薬品」と記入してください。
  - (5) 質問事項欄  
質問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。
  - (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) 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。
- 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) 様式表題  
「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) 相談区分欄及び対面助言実施予定日欄に記入する必要はありません。
  - (4) 治験薬の一般名(販売名)欄  
相談品目の成分名(販売名)を記入してください。
  - (5) 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。
  - (6) 質問事項欄  
質問表題を付すとともに、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。